**SOULAD POŽADAVKU NA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ S POVINNOSTÍ VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ ZBOŽÍ V RÁMCI EU**

**Zkratky:**

* **Veterinární ústav** – Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
* **nařízení o vzájemném uznávání** - nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008
* **veterinární zákon** – zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů
* **VP** – veterinární přípravek
* **SFEU** – Smlouva o fungování Evropské unie
* **stanovisko Evropské komise 1** – Pokyny pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008
* **stanovisko Evropské komise 2** - Příručka k článkům 34–36 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU)

**Stanovisko Veterinárního ústavu:**

Dne 19. 4. 2020 se stalo použitelným nařízení o vzájemném uznávání, které rozvádí čl. 34 SFEU („*Množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, jsou mezi členskými státy zakázána.“*) a stanoví, že **členský stát určení nemůže omezit nebo odepřít vstup na trh pro zboží uvedené v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě jen na základě, že neodpovídá vnitrostátnímu technickému pravidlu v členském státě určení**.

Veterinární zákon stanoví, že **pro uvedení VP na trh v České republice je nutné jej napřed nechat schválit Veterinárním ústavem**, při uvedení na trh bez tohoto schválení se dotyčný dopouští přestupku, za který mu může být uložena pokuta až 1.000.000,- Kč (§ 72 odst. 1 písm. v) ve spojení s odst. 3 písm. c) tohoto ustanovení veterinárního zákona). Schvalování probíhá ve správním řízení, v němž se mj. hodnotí účinnost a bezpečnost VP.

Veterinární ústav se při své dozorové činnosti setkal s námitkou osob uvádějících v ČR do oběhu VP, že požadavek jejich schválení podle veterinárního zákona je v rozporu s nařízením o vzájemném uznávání, a jelikož toto nařízení je přímo použitelné, má aplikační přednost před veterinárním zákonem, který by tedy v tomto ohledu neměl být aplikován.

Tyto námitky vychází z nedostatečného pochopení institutu vzájemného uznávání a znalosti příslušného nařízení, Veterinární ústav se proto rozhodl zveřejnit toto stanovisko, v němž jsou podrobně vysvětleny požadavky nařízení o vzájemném uznávání a soulad veterinárního zákona s těmito požadavky.

Samotná SFEU, která zakazuje opatření bránící dovozu do jiných členských států, ve svém čl. 36 umožňuje zákaz nebo omezení dovozu v případě, kdy na tomto v členském státě určení existuje SFEU vymezený veřejný zájem. Jedním z těchto zájmů je ochrana života a zdraví lidí a zvířat, což je v čl. 36 výslovně uvedeno. Je přitom požadováno, aby tyto zákazy či omezení nepředstavovaly svévolnou diskriminaci nebo zastřené omezování obchodu mezi členskými státy.

Samotné nařízení o vzájemném uznávání umožňuje stáhnout výrobky z trhu, pokud se zjistí, že neodpovídají vnitrostátnímu technickému pravidlu chránícího veřejný zájem definovaný v čl. 36 SFEU.

Nařízení o vzájemném uznávání zároveň umožňuje existenci institutu tzv. **předchozího schvalování**, kterým se rozumí správní postup podle práva členského státu, kdy se od příslušného orgánu tohoto členského státu vyžaduje, aby na žádost hospodářského subjektu vydal formální schválení před tím, než může být zboží dodáno na trh v tomto členském státě (čl. 3 odst. 7 nařízení o vzájemném uznávání). Toto předchozí schválení umožňuje posouzení souladu výrobky s pravidlem chránící veřejný zájem uvedený v čl. 36 SFEU ještě před tím, než je výrobek uveden na trh.

**Požadavek veterinárního zákona na schválení VP před jeho uvedením do oběhu je tedy tímto předchozím schválením, protože schválení dle veterinárního zákona je vyjádřením požadavku na ověření vlastností VP z důvodu ochrany života a zdraví nejen zvířat, pro něž jsou určeny, ale i lidí, kteří je používají, popř. požívají produkty ze zvířat, na něž byly VP použity, nebo pro životní prostředí**. Je potřeba říci, že vnitrostátní systémy, které podmiňují uvádění zboží na trh předchozím schválením, omezují přístup dovážejícího členského státu na trh, a jsou proto považovány za vytvářející opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu článku 34 SFEU (stanovisko Evropské komise 2). Jsou proto stanoveny **podmínky, za nichž je požadavek na předchozí schválení oprávněný** (stanovisko Evropské komise 2):

1. musí být založen na objektivních, nediskriminačních kritériích, která jsou dotyčným podnikům známa předem, a to takovým způsobem, že volnost uvážení vnitrostátních orgánů je vymezena tak, aby nebyla používána svévolně,
2. nesmí v zásadě vést ke zdvojování kontrol, které již byly provedeny v souvislosti s jinými postupy, ať již ve stejném či jiném členském státě,
3. povolovací řízení bude nezbytné předem provést jen tam, kde je nutno následnou kontrolu považovat za příliš pozdní prostředek, než aby byla skutečně účinná a umožňovala dosáhnout sledovaného cíle,
4. řízení by z důvodu svého trvání nebo nepřiměřených souvisejících nákladů nemělo dotyčné subjekty odrazovat od uskutečňování jejich podnikatelských záměrů,
5. řízení nesmí vyžadovat technické analýzy, pokud tytéž analýzy již byly uskutečněny v jiném členském státě a jejich výsledky jsou k dispozici

**Tyto podmínky veterinární zákon splňuje, a to z následujících důvodů** (k jednotlivým předchozím bodům):

1. Požadavky na předchozí schválení VP se týkají všech subjektů, které mají zájem je uvádět na trh v ČR, přičemž tyto **podmínky jsou stanoveny platným a účinným, veřejně dostupným právním předpisem**. Veterinární ústav smí nevydat rozhodnutí schválení jen tehdy, když se prokáže, že veterinární přípravek je neúčinný, není bezpečný, neodpovídá dokumentaci předložené v rámci řízení o schválení veterinárního přípravku, podmínky jeho výroby nejsou způsobilé zajistit soustavný soulad s podmínkami, za kterých veterinární přípravek má být nebo byl schválen, nebo pokud, s ohledem na složení veterinárního přípravku anebo jeho zamýšlené použití, jde o výrobek, který má být uváděn do oběhu podle jiného právního předpisu, popř. veterinární přípravek určený pro potravinová zvířata obsahuje látky, které nejsou pro tato zvířata povolené, obsahuje návykovou látku nebo obsahuje škodlivé příměsi, včetně patogenních mikroorganismů (§ 65a odst. 9 veterinárního zákona). **Veterinární ústav tedy nemá volnost uvážení při rozhodnutí o schválení, protože pokud nebude naplněn žádný z uvedených důvodů, je VP nutné schválit**.
2. V povolovacím řízení u VP, které již byly uvedeny do oběhu v jiném členském státě, se kromě identifikačních požadavků vyžaduje předložit technické a analytické certifikáty, u nichž není určen jejich původ. **Je tedy možné využívat i výsledků zkoušek a kontrol provedených v zahraničí**. U takovýchto VP dále není nutné dokládat množství dokumentace, která se vyžaduje u VP, které do oběhu v jiném členském státě uvedeny nebyly. Je potřeba pouze předložit prohlášení o tom, že přípravek je vyráběn nebo uváděn do oběhu v příslušném státě, a informaci o úřadech či orgánech, do jejichž působnosti náleží dozor nad dodržováním požadavků právních předpisů, podle kterých byl veterinární přípravek v příslušném státě vyroben nebo uveden do oběhu (§ 65a odst. 67 veterinárního zákona). Dále jsou takové VP schváleny v případě, že odpovídají právním předpisům, které jsou pro jejich výrobu nebo uvedení do oběhu v příslušném státě závazné, výrobním postupům a pravidlům, která jsou v příslušném státě používaná a pro která existuje dostatečně podrobná dokumentace, na jejímž základě je možno provést dodatečná šetření, a tyto předpisy, postupy a pravidla zaručují míru ochrany oprávněného zájmu, která odpovídá míře této ochrany stanovené v ČR (§ 65c veterinárního zákona). Případné další zkoušky a kontroly VP by tedy byly vyžadovány v případě, že by nevyhovovaly bezpečnostním standardům.
3. V případě VP jakožto prostředků pro užití u zvířat a způsobilých ohrozit zdraví nebo život nejen jejich, ale i osob tyto VP používajících při péči o zvířata, je nutné posoudit jejich bezpečnost a kvalitu před jejich uvedením do oběhu. Pouhé následné kontroly by mohly způsobit, že do oběhu budou uvedeny závadné VP, které se dostanou ke koncovým uživatelům, čemuž se právě jejich předchozí schválení snaží zabránit.
4. **Délka řízení o schválení VP je předepsána na max. 90 dnů od chvíle, kdy je žádost o schválení úplná.** Co se nákladů týče, vyžaduje se **zaplacení správního poplatku ve výši 5.000,- Kč za schválení VP a jeho zápis do Seznamu schválených VP** (část V položka 69 sazebníku zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů). Rozhodnutí o schválení platí 5 let, poté je třeba podávat **žádost o prodloužení platnosti na dalších pět let, za každé prodloužení na dobu dalších pěti let, a to i opakovaně, se vyžaduje správní poplatek ve výši 1.000,- Kč.** V případě, že nedojde ke schválení VP či prodloužení jeho platnosti, správní poplatek se žadateli vrací. Tyto správní poplatky se sice některým žadatelům mohou jevit jako vysoké, Veterinární ústav však je toho názoru, že jsou zcela přiměřené rozsahu vykonávaných odborných a administrativních činností nutných k zajištění chráněných zájmů. Placení poplatků za vyřízení věci orgány veřejné moci je standardem nejen v ČR. Například Evropská agentura pro léčivé přípravky má za registrace veterinárních léčivých přípravků stanoveny poplatky ve výši deseti tisíců eur (viz <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/fees-payable-european-medicines-agency>), Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv stanovil poplatky za schválení veterinárních přípravků na Slovensku na 200 € a poplatek za prodloužení platnosti 150 € (viz <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=http%3A%2F%2Fwww.uskvbl.sk%2Fwp-content%2Fuploads%2F2022%2F03%2Fsadzobnik_sp_2022.docx&wdOrigin=BROWSELINK>) a poplatky v ČR za schválení/prodloužení platnosti VP svou výší nikterak nevybočují z výše zdejších správních poplatků. Tyto poplatky mají za cíl jednak pokrýt zvýšené náklady Veterinárního ústavu na posouzení žádosti, jednak slouží jako zábrana proti podávání žádostí o schválení, které nejsou vážně míněny, nicméně jejich projednání by Veterinární ústav zahltilo. Dále je nutné upozornit, že tyto poplatky jsou **daňově uznatelným výdajem** (nákladem) podle § 24 zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmu, ve znění pozdějších předpisů (stanovisko Generálního finančního ředitelství ze dne 15. 9. 2022, č. j. 68853/22/7100-40110-013213).
5. viz bod 2.

Postup předchozího schvalování sám o sobě nepředstavuje vnitrostátní technické pravidlo pro účely nařízení (čl. 2 odst. 4). Na rozhodnutí nevpustit na trh výrobky nemající předchozí schválení se nařízení nevztahuje. Rozhodnutí o omezení nebo odepření přístupu na trh výhradně z důvodu, že zboží nemá platné předchozí schválení, jsou vyloučena z oblasti jeho působnosti (stanovisko Evropské komise 1). Až na rozhodnutí o odmítnutí předchozího schválení na základě toho, že výrobek nesplňuje vnitrostátní technické pravidlo, se nařízení vztahuje. Přijetí takového rozhodnutí ovšem rovněž není a priori vyloučeno, musí však být řádně odůvodněno v souladu s nařízením o vzájemném uznávání (čl. 5 odst. 10 a 11).

Ačkoli je dle nařízení o vzájemném uznávání obecně možné dodávat na trh výrobky předtím, než příslušný členský stát provede posouzení jejich souladu s vnitrostátním technickým pravidlem z důvodu ochrany legitimního veřejného zájmu, toto pravidlo se neuplatní v případě předchozího schvalování (čl. 5 odst. 3). Platí tedy, že **dokud není ukončen postup předchozího schvalování, tj. VP není schválen dle veterinárního zákona, není možné tento VP uvádět do oběhu v ČR**. V opačném případě se osoba uvádějící takový VP na trh dopouští výše uvedeného přestupku.

**Odkazy:**

* **nařízení o vzájemném uznávání** - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:02019R0515-20190329&from=EN>
* **veterinární zákon** - <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1999-166>
* **SFEU** - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=FI>
* **stanovisko Evropské komise** **1** - <https://www.mpo.cz/assets/cz/zahranicni-obchod/podnikani-v-EU/vnitrni-trh-eu/volny-pohyb-zbozi/2021/5/Pokyny-pro-uplatnovani-narizeni-o-vzajemnem-uznavani_1.pdf>
* **stanovisko Evropské komise 2 -** <https://www.mpo.cz/assets/cz/zahranicni-obchod/podnikani-v-EU/vnitrni-trh-eu/volny-pohyb-zbozi/2021/5/Prirucka-cl--34-36-SFEU.pdf>

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | MVDr. Jiří Burešvedoucí služebního úřadu |