

HLAVA VIII

VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

§ 65 [Působnost Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv]

- (1) Ústav kromě působnosti stanovené zvláštními právními předpisy⁵⁾
- a) rozhoduje na základě žádosti osoby usazené v některém z členských států nebo v některém ze smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru, která za účelem jeho uvedení do oběhu v České republice hodlá vyrábět, distribuovat z jiného členského státu nebo dovážet ze třetí země veterinární přípravek, o schválení veterinárního přípravku a dále rozhoduje, o schválení změn proti dokumentaci předložené v rámci schvalovacího řízení, pozastavení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku a o zrušení schválení veterinárního přípravku. Pozastavit platnost rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku nebo zrušit jeho schválení může, prokáže-li se, že veterinární přípravek je netučinný, není bezpečný nebo neodpovídá dokumentaci předkládané v rámci schvalovacího řízení a následných změn, anebo poškodí-li držitel rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku závažným způsobem nebo opakovaně povinnosti stanovené tímto zákonem. Schválení nepodléhají pouze veterinární přípravky určené jen k vývozu,
 - b) vede a aktualizuje seznam schválených veterinárních přípravků,
 - c) na základě požadavku příslušného výrobce osvědčuje, že tento výrobce splňuje při výrobě veterinárních přípravků požadavky správné výrobní praxe,
 - d) vykonává státní veterinární dozor nad uváděním do oběhu a používáním veterinárních přípravků, kontroluje dodržování povinností stanovených tímto zákonem, jakost, účinnost a bezpečnost veterinárních přípravků,
 - e) odebírá vzorky veterinárních přípravků k laboratornímu vyšetření, osvědčuje jakost veterinárních přípravků a dodržování požadavků na správnou výrobní praxi,
 - f) rozhoduje o dalším používání veterinárního přípravku v případě zjištění jeho nežádoucích účinků, zejména o stažení veterinárního přípravku

z oběhu, o jeho zneškodnění, o pozastavení používání veterinárního přípravku a jeho uvádění do oběhu a o jeho uvádění do oběhu jen po předchozím souhlasu Ústavu,

- g) na základě požadavku Ústřední veterinární správy provádí hodnocení specifické účinnosti biocidních přípravků proti stanoveným původcům nárazu,
- h) posuzuje ve sporných případech, zda jde o veterinární přípravek nebo o jiný výrobek.

(2) Ústav dále

- a) posuzuje vhodnost veterinárních technických prostředků a jejich bezpečnost pro zvířata, sleduje jejich vlastnosti a způsobilost dosáhnout účelu, ke kterému jsou určeny. Vede a aktualizuje seznam veterinárních technických prostředků,
- b) vykonává státní veterinární dozor nad používáním veterinárních technických prostředků a kontroluje dodržování povinností stanovených tímto zákonem,
- c) na základě výsledků šetření nežádoucích příhod týkajících se používaných veterinárních technických prostředků a jiných poznatků o tom, že veterinární technický prostředek není vhodný pro veterinární použití, rozhoduje o povinnosti

1. učinit opatření k omezení nepříznivého působení veterinárního technického prostředku, zejména pozastavit jeho uvádění do oběhu, stáhnout jej z oběhu, ukončit jeho uvádění do oběhu, pozastavit nebo ukončit jeho používání,
2. odstranit zjištěné nedostatky ve stanovené lhůtě.

(3) Ústav posoudí úplnost podané žádosti o schválení veterinárního přípravku nejpozději do 30 dnů od jejího doručení. Pokud ji shledá neúplnou, písemně vyzve žadatele, aby ji v určené lhůtě doplnil. Není-li žádost v této lhůtě doplněna, může zastavit řízení. Lhůta určená k doplnění žádosti o schválení veterinárního přípravku se nezapočítává do lhůty 30 dnů k posouzení úplnosti žádosti. O žádosti o schválení veterinárního přípravku rozhodne Ústav nejpozději do 90 dnů ode dne, kdy byla žádost shledána úplnou. Vyhoví-li Ústav žádosti a rozhodne o schválení veterinárního přípravku, platí toto rozhodnutí po dobu 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí. Platnost rozhodnutí může být i opakováně prodloužena o dalších 5 let na základě oznámení držitele rozhodnutí o tom, že hodlá nadále veterinární přípravek vyrábět, distribuovat z jiného členského státu nebo dovážet ze třetí země za účelem jeho uvádění do oběhu v České republice;

oznámení musí být podáno nejpozději 30 dnů před vypršením platnosti vydaného rozhodnutí.

(4) Jde-li o veterinární přípravek, který byl vyroben nebo uveden do oběhu v členském státě nebo který má původ v některém ze států, které jsou smluvním státem Dohody o Evropském hospodářském prostoru, předkládají se Ústavu v žádosti podle odstavce 3 pouze administrativní údaje a dokumentace stanovené prováděcím právním předpisem. Těmito údaji a dokumentací se zejména doloží, za jakých podmínek byl veterinární přípravek v příslušném státě vyroben nebo uveden do oběhu, a doba 90 dnů se zkracuje na 30 dnů, pokud

- a) veterinární přípravek odpovídá právním předpisům, které jsou pro jeho výrobu nebo uvedení do oběhu v příslušném státě závazné, a výrobním postupům a pravidlům správné výrobní praxe, které jsou v příslušném státě používané a pro které existuje dostatečně podrobná dokumentace, na jejímž základě je možno provést dodatečná šetření,
- b) předpisy, postupy a pravidla uvedené pod písmenem a) zaručují takovou míru ochrany oprávněného zájmu, která odpovídá míře této ochrany v České republice.

(5) **Ústav**

- a) zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zemědělství a ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
 1. schválení veterinárních přípravků a jejich zápis do Seznamu schválených veterinárních přípravků včetně změn, jakož i pozastavení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku a o zrušení jeho schválení,
 2. zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu technických prostředků pro veterinární použití a případy nežádoucích příhod týkajících se používaných veterinárních technických prostředků. Dokumentaci o nežádoucích příhodách a jejich šetření uchovává po dobu 15 let,
- b) ukládá v mezích své působnosti pokuty za nesplnění nebo porušení povinností, požadavků nebo podmínek stanovených tímto zákonem.

⁵⁾ Například zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů.

I. Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) je správním úřadem, který vykonává kompetence týkající se veterinárních léčivých přípravků podle zákona o léčivech (§ 16).

ÚSKVBL je také jedním z orgánů veterinární správy ve smyslu § 47 odst. 3 veterinárního zákona, a to pro oblast veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků.

ÚSKVBL dále vykonává působnost podle:

- zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání,
- zákona č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů,
- zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

Kromě vnitrostátních právních předpisů vykonává ÚSKVBL činnost i podle přímo použitelných předpisů Evropské unie (EU). Jde zejména o:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřízuje Evropská agentura pro léčivé přípravky,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

II. Působnost ÚSKVBL v oblasti veterinárních přípravků

Výkonem státního veterinárního dozoru nad veterinárními přípravky a kontrolou dodržování povinností stanovených zákonem, jakož i kontrolou jakosti, účinnosti a bezpečnosti veterinárních přípravků je pověřen ÚSKVBL.

Ustanovení § 65 odst. 1 zakotuje kompetence ÚSKVBL týkající se schvalování veterinárních přípravků [§ 3 odst. 1 písm. s) veterinárního zákona], které mají být vyráběny, distribuovány z jiného členského státu EU nebo dováženy ze třetí země za účelem uvedení do oběhu v České republice. Upravuje tedy rozhodování o schválení veterinárního přípravku a o schválení změn v předložené dokumentaci. Dále stanoví podmínky pro pozastavení platnosti

rozhodnutí o schválení a zrušení schválení a určuje kompetenci ÚSKVBL vést a aktualizovat seznam schválených veterinárních přípravků.

Procesu schvalování nepodléhají pouze veterinární přípravky určené výlučně k vývozu.

Při schvalování veterinárních přípravků se použije zvláštní procesní postup uvedený v § 65 odst. 3 a 4 veterinárního zákona.

Schválené veterinární přípravky včetně změn, pozastavení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárních přípravků a zrušení jejich schválení **zveřejňuje** **ÚSKVBL ve Věstníku Ministerstva zemědělství a ve Věstníku ÚSKVBL**.

Seznam schválených veterinárních přípravků je zveřejněn také na internetových stránkách ÚSKVBL.

ÚSKVBL dále rozhoduje o opatřeních, která je nutné přjmout v případě **zjištění nežádoucích účinků veterinárního přípravku**. Opatření mohou zahrnovat zejména stažení přípravku z oběhu, jeho zneškodnění nebo pozastavení používání. Ústav může nařídit také pozastavení uvádění do oběhu veterinárního přípravku nebo jeho uvádění do oběhu podmíněné předchozím souhlasem ÚSKVBL.

Další kompetence ÚSKVBL týkající se veterinárních přípravků zahrnují

1. osvědčování zákonem stanovených skutečností,
2. odběr vzorků veterinárních přípravků k laboratornímu vyšetření,
3. hodnocení specifické účinnosti biocidních přípravků proti původcům náraz, které provádí na žádost ÚVS; ta žádá o hodnocení podle aktuální potřeby týkající se konkrétních původců náraz,
4. posuzování, zda se jedná o veterinární přípravek, nebo o jiný výrobek.

III. Působnost ÚSKVBL v oblasti veterinárních technických prostředků

Výkonom státního veterinárního dozoru nad používáním veterinárních technických prostředků a kontrolou dodržování povinností stanovených zákonem je pověřen ÚSKVBL.

ÚSKVBL posuzuje vhodnost veterinárních technických prostředků [§ 3 odst. 1 písm. t) veterinárního zákona] a jejich bezpečnost pro zvířata. Ústav také vede a aktualizuje **seznam veterinárních technických prostředků** pro veterinární použití a zápis do seznamu **zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zemědělství a ve Věstníku ÚSKVBL**.

Seznam veterinárních technických přípravků je zveřejněn také na internetových stránkách ÚSKVBL.

ÚSKVBL rozhoduje o opatřeních ukládaných v případě nežádoucích příhod týkajících se veterinárních technických prostředků a jiných poznatků o tom, že konkrétní prostředek není vhodný pro veterinární použití. Opatření zahrnují zejména pozastavení jeho uvádění do oběhu, stažení z oběhu, ukončení jeho uvádění do oběhu, pozastavení nebo ukončení jeho používání, a dále odstranění zjištěných nedostatků ve stanovené lhůtě.

Nežádoucí příhody týkající se používaných veterinárních technických prostředků se zveřejňují ve Věstníku Ministerstva zemědělství a ve Věstníku ÚSKVBL. Související dokumentaci ÚSKVBL uchovává po dobu 15 let. Z důvodu vyšší informovanosti mohou být nežádoucí příhody uváděny také na internetových stránkách ÚSKVBL.

IV. Sankce

Přestupky v oblasti veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků projednává v souladu s § 73 veterinárního zákona ÚSKVBL.

§ 66 [Veterinární přípravky a veterinární technické prostředky]

(1) **Uvádět do oběhu a používat při poskytování veterinární péče je možno pouze**

- a) **veterinární přípravky, které byly schváleny a zapsány do Seznamu schválených veterinárních přípravků a u kterých nebyla překročena doba jejich použitelnosti,**
- b) **veterinární technické prostředky, u kterých nebyla překročena doba jejich použitelnosti.**

(2) **Pro vědecké, výzkumné, pedagogické a kontrolní účely lze použít i veterinární přípravky, které nebyly schváleny.**

(3) **Při poskytování veterinární péče lze používat i veterinární přípravky, které jsou schválené podle předpisů Evropské unie³⁴⁾, a zdravotnické prostředky, které jsou vhodné pro použití v rámci veterinární péče^{34a)}.**

(4) **Veterinární lékař může v případě ohrožení života nebo zdraví zvířete použít při poskytování veterinární péče i takový veterinární technický prostředek, který nesplňuje stanovené požadavky, a to za předpokladu, že**

- a) **je podrobně seznámen se zdravotním stavem zvířete, u něhož byla stanovena přesná diagnóza jeho onemocnění. To neplatí jen pro veterinární**

- technické prostředky, které jsou určeny pro stanovení nebo potvrzení diagnózy,
- b) není možno použít jiný veterinární technický prostředek, který odpovídá stanoveným požadavkům,
 - c) uvědomil Ústav o použití veterinárního technického prostředku, který nesplňuje stanovené požadavky,
 - d) písemně seznámil chovatele s možnými riziky použití veterinárního technického prostředku, který nesplňuje stanovené požadavky, a chovatel dal k němu dobrovolný písemný souhlas.

³⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001.

^{34a)} Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

I. Veterinární přípravky

Veterinárními přípravky jsou podle § 3 odst. 1 písm. s) veterinárního zákonu hromadně vyráběné přípravky, které jsou určeny pro zvířata, zejména přípravky dietetické, vitaminové, minerální a kosmetické. Dále jsou to přípravky určené pro specifickou laboratorní diagnostiku náraz zvířat či původců onemocnění z potravin živočišného původu. Za veterinární přípravky se nepovažují výrobky, které podléhají zvláštním právním předpisům, tzn. léčiva, biocidní přípravky nebo krmiva.

Veterinárními přípravky jsou tedy **výrobky, které jsou určeny pro zvířata nebo slouží k in vitro diagnostice v oblasti veterinární medicíny**. Veterinárními přípravky však nejsou léčivé přípravky, biocidy nebo krmiva. Dále veterinárními přípravky nejsou výrobky, které neovlivňují fyziologické funkce zvířat a které nepředstavují riziko nepříznivého ovlivnění zdraví či pohody zvířat, a proto není potřeba je regulovat. Konkrétně se jedná například o přípravky sloužící výhradně ke krášlení zvířat.

Rozhodnutí o zařazení výrobku mezi léčiva, krmiva, veterinární přípravky nebo biocidy může být v některých případech velmi obtížné. O tom, zda jde v konkrétním případě o veterinární přípravek, nebo ne, rozhoduje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) podle § 65 odst. 1 písm. h) veterinárního zákona.

Složení veterinárních přípravků musí zajistit, aby použití přípravků nepředstavovalo zdravotní riziko pro chovatele nebo pro zvíře, a nesmí také zanechat nežádoucí rezidua u zvířat, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, nebo negativně ovlivnit kvalitu potravin živočišného původu. Neškodnost přípravku musí být zaručena, ať už je veterinární přípravek používán z jakéhokoli důvodu.

Veterinární přípravky mohou mít **blahodárný, příznivý, revitalizující, uvolňující, osvěžující, vzpružující a utišující účinek, mohou napomáhat, usnadňovat a podporovat hojení nebo doplňovat léčbu a příznivě působit na zdraví zvířat.**

S výhradou použití pro vědecké, výzkumné, pedagogické a kontrolní účely lze uvádět do oběhu a používat při poskytování veterinární péče pouze:

1. veterinární přípravky schválené ÚSKVBL a zapsané do seznamu schválených veterinárních přípravků,
2. veterinární přípravky schválené podle předpisů Evropské unie,
3. zdravotnické prostředky, které jsou vhodné pro použití v rámci veterinární péče.

II. Typy veterinárních přípravků

Rozlišují se veterinární přípravky:

1. dietetické, vitaminové a minerální – určené k přímému použití pro zvířata; nejedná se o krmiva a neslouží k léčbě;
2. kosmetické – např. šampony, masti, krémy, koupele; nezahrnují však přípravky určené výhradně ke krášlení zvířat;
3. diagnostické – cílem jejich použití je stanovení původců onemocnění nebo významných projevů onemocnění nebo změn fyziologického stavu zvířat a stanovení diagnózy příčin změn zdravotního nebo fyziologického stavu zvířat;
4. ostatní – např. deodorační přípravky, ředitla ejakulátu, přípravky na zlepšení hygieny prostředí, přípravky na ovlivnění chování zvířat, přípravky na ošetření ran, očí, zubů nebo kopyt.

III. Veterinární technické prostředky

Veterinárními technickými prostředky se podle § 3 odst. 1 písm. t) veterinárního zákona rozumí **zařízení, přístroje, pomůcky, materiály nebo jiné předměty nebo výrobky včetně příslušenství**, používané samostatně nebo