

Nařízení 2019/6 vstoupilo v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie (ve věstníku zveřejněno 7. 1. 2019) a použije se ode dne 28. ledna 2022. Nařízení obsahuje specifické termíny dané Komisi (a to i v období do 28. ledna 2021), aby vypracovala odpovídající prováděcí nařízení, či nařízení v přenesené působnosti, která nastaví funkční rámec pro plné uplatnění pravidel v tomto nařízení uvedených.

## **Přehled prováděcích nařízení a nařízení v přenesené pravomoci již zveřejněných v Úředním věstníku EU:**

2021/16	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/16	unijní databázi veterinárních léčivých přípravků
2021/17	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17	seznamu změn, které nevyžadují posouzení
2021/577	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/577	, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování
2021/578	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578	, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování
2021/805	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805	, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování
2021/963	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/963	, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování
2021/1248	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248	opatření pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků
2021/1280	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1280	opatření pro správnou distribuční praxi léčivých přípravků
2021/1281	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281	, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování
2021/1760	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760	, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování
2021/1904	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1904	, kterým se přijímá design loga pro maloobchod

Všechny informace k vývoji dalších chystaných nařízení naleznete na stránce Evropské komise k NVR 2019/6: [https://ec.europa.eu/food/animals/health/veterinary-medicines-and-medicated-feed/imp-regs-2019\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/health/veterinary-medicines-and-medicated-feed/imp-regs-2019_en) - zde naleznete nejen samotné texty, ale např. komentáře cíleně o konzultaci poptávaných organizací.

## Webináře ÚSKVBL k NVR 2019/6

Nyní v **lednu 2022** jsme pro vás připravili [průřez nařízením č. 2019/6 z pohledu regulačních postupů a vlivu na naši legislativu](#)

(  
<https://youtu.be/UCfSKHv5dsE>  
)

. Pro umožnění časové flexibility v přístupu k připraveným informacím jsme volili cestu

### **publikace záznamu**

, který si můžete kdykoliv spustit.

### **Prezentace**

, která byla zaznamenána je rovněž přiložena

[ve formě .pdf dokumentu](#)

, ten vám může, pokud si jej stáhnete a vytisknete, sloužit jako materiál k vpisování poznámek při poslechu záznamu.

Uvědomujeme si, že v tomto případě ztrácíte možnost přímého kladení dotazů. Proto bychom chtěli požádat o jejich zaslání na již tradiční adresu [nvr@uskvbl.cz](mailto:nvr@uskvbl.cz). Shromážděné dotazy a odpovědi na ně jsou zpracovány v **Q/A dokumentu** (bude dostupný po sesbírání dotazů).

V předchozím období, v **červnu 2021**, Odbor registrace sestavil a nahrál informační webinář, kterým přibližuje v souhrnu informoval o nař. č. 2019/6 se zaměřením především na podávanou dokumentaci (tedy přílohu II.). Ke shlédnutí je k dispozici na tomto odkaze: <https://youtu.be/NjsdSoVj7UU>

## **Unijní databáze veterinárních léčivých přípravků (UPD)**

**V návaznosti na nařízení 2021/16 o UPD Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) v lednu zveřejnila:**

- [Zásady přístupu UPD](#)
- [Implementační pokyn k UPD](#) (EU Vet Implementation Guide on veterinary product data in the UPD)

Tento pokyn má další kapitoly, které naleznete na následující stránce:

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicines-regulation/union-product-database>

Jedná se o kapitoly:

*Chapter 1:* Registration and data access requirements for the User Interface (UI) and Application Programming Interface (API)

*Chapter 2:* Format for the electronic submission of veterinary medicinal product information

*Chapter 3:* Process for the initial submission and maintenance of veterinary medicinal products information

*Chapter 4:* Process for the submission of legacy data on veterinary medicinal products

*Chapter 5:* API Technical specifications

*Chapter 6:* practical examples

**Chapter 7: Guidelines for Marketing Authorisation Holders to submit volume of sales data** (tato kapitola byla aktualizována k 16.9.2021), jedná se o zazipovaný balíček dokumentů k zaznamenávání a zasílání dat o objemech prodeje

Dne 29. listopadu 2021 EMA na svých webových stránkách v sekci určené [UPD](#) vypublikovala dokument, který

**shrnuje otázky týkající se používání UPD kladené držiteli rozhodnutí o registraci (MAH) a odpovědi**

na ně (

[Frequently Asked Questions; Union Product Database - Q&A for industry users](#)

).

**Semináře EMA k integraci do UPD a dalších evropských databází**

**!!! Dne 25. ledna 2022 od 15:00 do 16:30 proběhne další webinář k fungování UPD**

, který by se měl zaměřit na praktické používání UPD průmyslem, včetně

**uvádění stavu dostupnosti léčiv a zadávání změn nevyžadujících hodnocení**

. Webinář k hlášení objemů prodeje proběhl 15. září 2021, odkaz na něj uvádíme níže. Stránky události určené pro registraci naleznete

[zde](#)

**Dne 12. října 2021 od 14:00 do 16:30 proběhl webinář EMA k OMS a jeho integraci s EudraGMDP** pro průmysl [Organisation Management Service \(OMS\) integration with EudraGMDP](#)

, podrobnosti si přečtete na stránce EMA tomuto webináři věnované (viz vyznačení názvu semináře).

Dříve konané webináře jsou dostupné on-line na uvedených odkazech:

- [Webinář k UPD \(Union Product Database: webinar for marketing authorisation holders\)](#)
- [stránky události](#)
- [Webinář k RMS](#)
- [Webinář k OMS](#)

**Dne 15. a 16. dubna 2021 webinář ÚSKVBL pro držitele a výrobce VLP týkající se OMS (Organisations Management System)**

, ve kterém bylo diskutováno, co je OMS, proč je nutné mít organizaci

zavednou v OMS a jak se pracuje s portálem OMS. Zde naleznete záznam webinaru využitelný pro vaši potřebu:

<https://youtu.be/QdNeQ3DtnGw>

**Dne 10. listopadu 2021 od 14:00 do 16:00** proběhl webinar pro průmysl a IT pracovníky příslušných vnitrostátních úřadů, kteří si přejí využívat více automatizovaného procesování a využívání dat přímo ze SPOR API ( [SPOR](#)

[webinar: How to access and use the SPOR API](#)

).

Cílem EMA je, a také na tom tak pracuje, že UPD bude členským státům k dispozici k zahájení nahrávání národních údajů o veterinárních léčivých přípravcích poskytovaných příslušnými úřady členských států od července 2021.

**Změny registrace - nově dle nařízení č. 2019/6 ( [info EMA](#) - poslední aktualizace 4.10.2021)**

1) změny nevyžadující hodnocení = VNRA (viz nařízení č. 2021/17, uvedeno výše)

2) změny vyžadující hodnocení = VRA (pokyn [Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation \(EU\) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations](#)

)

3) klasifikace změn, které nejsou uvedeny v nařízení (ve výčtu VNRA), či v pokynu (ve výčtu VRA) (pokyn k postupu [Procedural advice for requests for the classification of variations not already listed in Commission Implementing Regulation \(EU\) 2021/17 or EMA/CMDv guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62](#)

a formulář

[Request form - Request for a recommendation on the classification of a not already listed variation](#)

)

## **CMDv (Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - veterinární)**

CMDv připravil [Q/A dokument](#), který by měl napomoci jak držitelům, tak příslušným úřadům, k zvládnutí přechodného období ukončení uplatňování legislativních požadavků podle směrnice 2001/82/ES a zahájení používání požadavků nařízení (EU) 2019/6. Implementaci

nového nařízení je věnována záložka

[Implementation of the VMP Regulation](#)

na webu CMDv. V této záložce naleznete přehled připravovaných BPG (best practice guide), u kterých buď probíhá konzultace, nebo byla již konzultace ukončena. Pod přehledem ve zmiňované záložce CMDv webu je možné seznámit se s texty jednotlivých BPG a komentáři k nim.

Jedná se o tyto BPGy:

**Konzultace ukončeny**

do 29. 12. 2021

do 29. 10. 2021

do 11. 11. 2021

do 15. 12. 2021

**BPG** pro výběr VLP k SPC harmonizaci

**BPG** pro SPC harmonizaci referenčního

**BPG** pro SPC harmonizaci u generik/hyb



**BPG** pro postup přezkoumání

[BPG pro DCP](#)

[BPG pro MRP](#)

[BPG pro SRP](#)

[Doporučení pro podávání žádostí k  
duplikátům v MRP/DCP](#)

**BPG** pro informovaný souhlas v MRP,  
SRP a DCP

**BPG** pro kontakt s organizacemi

**BPG** pro změny nevyžadující  
hodnocení

**BPG** pro změny vyžadující hodnocení

**BPG** pro worksharing

## **BPG** pro změnu RMS

## **BPG** pro registrace VLP určených pro omezený trh (vnitrostátní, MRP, DCP)

## **BPG** k validaci žádostí



# Probíhající konzultace

do 20. 1. 2022

**BPG** pro registrace za  
výjimečných okolností  
(vnitrostátní, MRP, DCP)

**BPG** k úloze CMDv ve  
farmakovigilančních  
záležitostech

Nově jsou vy publikován a o BPG a případné formuláře doplněny:

- **"Postup přezkoumání podle čl. 50 a 66 (10) nařízení (EU) 2019/6"** a to v záložce

[Re-examination after DCP/VRA](#)

a

- Pokyny k **"SPC harmonizaci podle čl. 70 až 72 nař. (EU) 2019/6"** a to v záložce

[SPC harmonisation](#)

Rovněž byla zrevidována šablona QRD, která se uplatňuje při tvorbě SPC, příbalové informace a návrhů textů na obaly tak, aby byly splněny nové požadavky NVR, jedná se o verzi 9, jak je uvedeno v záložce [SPC, Labelling and Package leaflet](#) v textu na konci stránky.

# Upozornění ÚSKVBL

***V souladu s NVR 2019/6 bude registrace veterinárního léčivého přípravku po vydání rozhodnutí platná na dobu neomezenou. Dosavadní postup prodloužení platnosti registrace po 5 letech nebude po termínu 28. 1. 2022 nadále uplatňován. S Evropskou komisí bylo diskutováno přechodné opatření v souvislosti se zachováním platnosti registrací, jejichž platnost je omezena na dobu 5 let rozhodnutím o registraci a vyprší***

***po lednu 2022. Aby se tyto registrace nedostaly po uvedeném termínu do rozporu s NVR, bude v průběhu roku ÚSKVBL vydávat pro příslušné veterinární léčivé přípravky osvědčení, potvrzující, že jejich registrace v souladu s čl.5 odst. 2 a v návaznosti na čl. 152 odst. 1 nařízení, má časově neomezenou platnost.***

Dotazy týkající se implementace NVR 2019/6 zasílejte na adresu [nvr@uskvbl.cz](mailto:nvr@uskvbl.cz)  
. Podle oblastí a rozsahu dotazů



bychom se snažili připravit  
webinář(e) zaměřený (zaměřené) na  
diskutovanou část nových pravidel  
daných novým nařízením.