

1. [Mohou být veterinární léčivé přípravky \(VLP\) schváleny bez toho, že byly stanoveny maximální reziduální limity \(MRL\)?](#)
2. [Kde mohu najít podrobné informace ohledně stanovení MRL v Evropské unii?](#)
3. [Co znamená pro látku zařazení do přílohy nařízení Komise č. 37/2010?](#)
4. [Co musím udělat, pokud chci stanovit MRL pro novou látku?](#)
5. [Co musím udělat, aby byly stávající MRL rozšířeny pro nový živočišný druh?](#)
6. [Jak mohou být upraveny již jednou stanovené MRL pro konkrétní látku?](#)
7. [Je k podání žádosti o stanovení MRL nutný poplatek? Pokud ano, kolik?](#)
8. [Jsou poplatky za žádosti o stanovení MRL pro minoritní druhy zvířat nebo pro látky určené k léčbě vzácných onemocnění stejné jako pro ostatní majoritní druhy a běžná onemocnění?](#)
9. [Kde mohu najít seznam všech stanovených MRL?](#)
10. [Je možné obdržet informace ve věci doporučených MRL dříve, než jsou publikována v Úředním věstníku Evropských společenství?](#)
11. [Kde mohu najít další informace o látkách, pro které byly stanoveny MRL?](#)
12. [Proč nemohu najít souhrnnou zprávu pro látku zařazenou do bývalé přílohy II?](#)
13. [Jak často jsou na webových stránkách EMA aktualizovány informace týkající se MRL?](#)
14. [Mohu získat studie/informace, na které je poukazováno v souhrnných zprávách?](#)
15. [Mohu získat analytické metody, na které je poukazováno v souhrnných zprávách?](#)
16. [Chtěl bych podat žádost o registraci. Jaký je právní stav pomocných látek \(excipients\) v mém přípravku s ohledem na nařízení č. 470/2009?](#)
- 17.

Vztahuje se seznam látek zařazených do příloh nařízení Komise č.37/2010 k použití doplňkových látek v krmivech?

18. Kde mohu najít informace k ochranným lhůtám stanoveným v Evropské unii pro vybrané látky?

19. Kde mohu získat informace o tom, jak vypočítat ochranné lhůty?

1. Mohou být veterinární léčivé přípravky (VLP) schváleny bez toho, že byly stanoveny maximální reziduální limity (MRL)?

Pro potravinová zvířata **NE**. K získání registrace pro VLP určený pro potravinová zvířata musí být MRL předem stanoveny pro všechny farmakologicky aktivní látky týkající se živočišných druhů (např. ovce, ryby) a příslušných tkání nebo výrobků (např. mléko, med).

1. Kde mohu najít podrobné informace ohledně stanovení MRL v Evropské unii?

Příslušná legislativa týkající se stanovení MRL, která byla zveřejněna v Evropské unii: nařízení Rady (ES) č. 470/2009 určuje postup společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí ve veterinárních léčivých přípravcích v potravinách živočišného původu (Úřední věstník L 152 z 16.června 2009, strana 11-22). Tato legislativa je dostupná na webové stránce Evropské komise (viz [Eur-lex](#)). Látky se stanovenými MRL jsou uvedeny v přílohách k nařízení Komise 37/2010, kde jsou k

nalezení příslušné hodnoty MRL spolu s cílovými druhy zvířat. Tyto přílohy jsou aktualizovány nařízenými Komise, publikovanými pravidelně v L-řadě Úředního věstníku Evropských společenství (OJ) (viz [Eur-lex](#)

). Konsolidovaná verze příloh je dostupná na webových stránkách Komise (viz [souhrn publikovaných MRL](#)).

Další detailní poučení o

postupu a hodnocení žádosti o stanovení MRL je k nalezení ve svazku 8, jenž je součástí Pravidel regulujících léčivé přípravky v Evropském společenství: Rady žadatelům a pokyny - Stanovení maximálních limitů reziduí (MRL) pro rezidua veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu (viz [svazek 8](#)).

1. Co znamená pro látku zařazení do přílohy nařízení č.37/2010?

Tabulka I přílohy nařízení č. 37/2010 obsahuje látky povolené k používání u potravinových zvířat, pro které byly stanoveny konečné MRL (dříve uváděné v příloze I),

dále látky u kterých se stanoví hodnot MRL z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje za nutné (dříve uváděné v příloze II). Tyto látky je povoleno používat ve VLP pro potravinová zvířata, resp. pro konkrétní specifikované

druhy zvířat dle stanovených podmínek, jsou-li nějaké (např. konkrétní cesta podání). Látky s prozatímními MRL (dříve uváděné v příloze III) jsou rovněž řazeny do tabulky I přílohy nařízení č. 37/2010.

Prozatímní MRL jsou stanoveny na definovaný časový interval a to tehdy, jestliže doposud nebyly v plné míře splněny všechny požadavky. Nicméně nevyřešené otázky se nesmí týkat jakýchkoli

závažných aspektů
lidské bezpečnosti,
protože je nezbytné,
aby rezidua v
prozatímních
hladinách
nepředstavovala riziko
pro zdraví
spotřebitele. Jakmile
jsou nevyřešené

otázky uspokojivě
splněny, mohou být
stanoveny definitivní
MRL.

Tabulka II přílohy
nařízení č. 37/2010
obsahuje látky, pro
které nemohou být
stanoveny žádné
maximální limity

reziduí, protože
rezidua těchto látek
v potravinách
živočišného původu
představují - v
jakémkoli množství
- riziko pro zdraví
spotřebitele.
Podávání látek

uvedených v příloze

Tabulce II přílohy
nařízení č.
37/2010

potravinovým
druhům zvířat je v
Evropské unii

zakázáno.

1. Co musím
udělat, pokud
chci stanovit
MRL pro novou
látku?

Aby mohlo být

dosaženo
stanovení MRL
pro novou látku,
musí být u
Evropské lékové
agentury (EMA)
podána žádost
o stanovení

MRL. Postup
podání žádosti
o stanovení
MRL je
stanoven v
nařízení (ES) č.
470/2009, v

platném znění,
a blíže
vysvětlen ve
svazku 8
Pravidel
regulujících
léčivé přípravky

v Evropském
společenství.
Svazek 8 je
dostupný na
webových
stránkách
Evropské

komise (viz
svazek 8
).

Praktické
aspekty podání
žádosti jsou
vysvětleny ve

standardním
operačním
postupu EMA,
který je
dostupný
[zde](#)
(v případě

nefunkčnosti
odkazu jsou
všechny SOP
platné pro
veterinární
medicínu k
nalezení

[zde](#)

).

1. Co
musím udělat,
aby byly
stávající MRL
rozšířeny pro

nový živočišný
druh?

Stanovení
MRL pro nový
živočišný

druh vyžaduje
podání
žádosti o
rozšíření
stávajících
MRL o nový

živočišný
druh. V
takovém
případě je
vyžadována
pouze

dokumentace
pro rezidua,
jelikož
přijatelná
denní dávka
(ADI) je

stejná bez
ohledu na
indikace, ale
postup
registrace je
jinak v

podstatě
podobný
tomu u
úplných
žádostí.

1. Jak

mohou být
upraveny již
jednou
stanovené
MRL pro
konkrétní

látku?

Pro změnu
stávajících
MRL je
vyžadována

nová žádost
pro jejich
změnu.

Požadované
údaje
závisejí na

žádosti o
změnu;
pokud se to
týká pouze
reziduí,
nejsou

požadovány

žádné údaje

o

bezpečnosti.

Jakmile je

však

zamýšlená
změna
založena na
žádosti o
změnu
přijatelné

denní dávky
(ADI) pro
látku, jsou
na podporu
změny
požadovány

také údaje o
bezpečnosti.

1. Je k
podání
žádosti o

stanovení
MRL nutný
poplatek?
Pokud ano,
kolik?

Ano. Při
předložení
žádosti o
stanovení
MRL se

platí poplatek EMA na základě nařízení

Rady (ES) č. 297/95 v platném znění nařízení

Rady (ES)
č. 2743/98.
Poplatky za
žádosti jsou
stanoveny

ve článku 7
výše
uvedeného
nařízení.
Pro výši

poplatků u

žádostí o

MRL

klikněte se

m ■

1. Jsou poplatky za žádosti o stanovení MRL pro

minoritní
druhy zvířat
nebo pro
látky
určené k

léčbě vzácných onemocněn í stejné jako pro

ostatní majoritní druhy a běžná onemocnění

í?

Legislativa

o

poplaticích

(nařízení
Rady (ES)
č. 275/95 v
platném
znění

nařízení Rady (ES) č. 2743/98) nerozlišuje mezi

poplatky za žádosti pro majoritní druhy/běžn á

onemocně ní a pro minoritní druhy/vzác ná

onemocně

ní.

Nicméně

článek 9

výše

uvedeného
nařízení v
podstatě
umožňuje
udělení

snížení poplatků pro VLP pro léčbu vzácných

onemocně
ní nebo
minoritních
druhů
zvířat.

Správní
rada EMA
rozhodla,
že toto je
možno

provádět
také v
případě
žádostí o
stanovení

MRL pro minoritní druhy zvířat, a stanovila,

že je
přítom
třeba
vyhovět
jednomu

nebo více z
následující
ch kritérií:

1.

- přípra

vek je
určen ke
specifické
mu účelu
použití (ne

nezbytně
vzácné
onemocně
ní nebo
podmínky);

- přípra
vek nebyl
doposud
registrová

n pro
podobný
účel
použití u
majoritníc

h druhů;

- ve

Společens

tví není

pro tento

účel
použití u
tohoto
druhu
povolení

žádný jiný
přípravek;

- potla
čení

onemocnění u
dotčených
zvířat je
nezbytné

pro jejich
zdraví.

Mimoto
musí být
pro
zvažován

í snížení
poplatků
dostupné
příměření

é finanční
prostředk
y. Snížen
í poplatků

nebo
jejich
odpuštění
í může

být

zvažován

o pouze

na

základě písemné žádosti žadatele

a

následují

cího

kladného

doporuče

ní

Komise

pro

veterinár ní léčivé přípravky (CVMP).

Rozhodn utí o udělení snížení

poplatků
nebo
jejich
odpuštění

í pak leží
na
výkonné
m řediteli

EMA,
berouce
přítom v
potaz

dostupno

st

finančníc

h

prostředk
ů.

1. Kde
mohu

najít
seznam
všech
stanoven

ých

MRL?

Za

stanoven
í MRL
jako
právního

opatření Evropské unie je odpověď

ná

Evropsk

é

komise.

Stanovve
ná MRL
jsou
průběžn

ě

publikov

ána v

L-sérii

Úředního věstníku Evropský ch

společčen

ství (viz

Eur-lex

).

Konsolidovaná verze příloh

nařízení

č.37/201

0 a

kompletn

í přehled všech nařízení Komise

a Rady pozměňu jící přílohy

nařízení č. 37/2010 je

dostupný

na

webových

h

stránkáč

h

Komise

(viz

souhrn

publikov

aných

MRL

).
.

EMEA

vydává

dokume

nt "Stav procedur y MRL" (EMEA

CVMP/7

65/99),

který

obsahuj

e

abecedn

ě

seřazen

ý

seznam

všech

láték

zahrnutý

ch do

příloh

nařízení

č.
37/2010
spolu s
uvedení

m

příslušn

é přílohy

a čísla

nařízení,
které
stanovilo
ty které

MRL.

Seznam

navíc

obsahuj

e také
látky,
pro něž
byly

MRL

doporuč

eny

CVMP a

jež nyní
procház
ejí
rozhodo

vacím

postupe

m

Evropsk

é

komise.

Seznam

obsahuj

e rovněž
látky,
jejichž
doporuč

ení pro
zařazení
do příloh
č.

37/2010

není dle

CVMP

možné z

důvodu

nedostat

ečnosti

předlože

ných
údajů.
Z
důvodu

zachová

ní

utajení

nejsou

do

seznam

u

zahrnutý

probíhají
cí
žádosti
o MRL

nových

láttek

nebo

nových

indikací
pro staré
látky.

Tyto

informac
e jsou
zveřejně
ny

teprve

po přijetí

stanovis

ka

CVMP

ke

stanove

ní

maximál

ních

reziduál

ních

limitů.

Pro

přístup k

dokume

ntu

"Stav

procedu

ry MRL"

klikněte

zde

■

1. Je

možné
obdržet
informa
ce ve

věci

doporuč

eňých

MRL

dříve,
než jsou
publikov
ána v

Úřední m věstníku Evropsk

ých
společně
nství?

V

souladu

S

politikou

transpar
entnosti
publikuj
e EMA

na
svých
webových
ch

stránká

ch

souhrnn

á

stanovis

ka

(Summ

ary

Opinion

s) ve

věci

doporuč

ených
MRL po
schůzce
CVMP,

na které
byla
tato
stanovis

ka

přijata.

Souhrn

né

stanovis

ko

obsahuj

e název

látky,
cílové
druhy
zvířat,

hodnoty
MRL v
příslušn
ých

cílových
tkáních
a
jakákoli

v další
opatření
, jsou-li
důležitá

■

Souhrn

ná

stanovis

ka jsou

zde

uveden

a v

abeced

ním

pořadí

dle

jména

látky.

Pro

zobraze

ní
seznam
u
klikněte

zde

■

1. Kd

e mohu

najít

další

informa
ce o
látkách,

pro

které

byly

stanove

ny

MRL?

Pro
většinu
substan

cí, po
které
byly

stanove

ny MRL

v

souladu

s

nařízen

ím (ES)

č. 470/

2010, v

platné

m

znění,

jsou na
webových
ch

stránká
ch EMA
publiko

vány

souhrn

né

zprávy (Summ ary

Reports

) o

odborn

ém
hodnoc
ení

proved
eném
Komisí

pro veterin ární

léčivé

příprav

ky

(CVMP
). Tyto
dokum

enty
jsou
zde

uveden

y v

abeced

ním
pořadí
dle

jména

látky.

Pro

zobraz ení seznam

u

klikněte

zde.

1. Pr

oč

nemoh

u najít
souhrn
nou

zprávu

pro

látku

zařaze
nou do
přílohy

II?

Naříze

ní

Rady č.

2796/9

5 a

193 1/9

9

obsahu
jí řadu
láttek z

dřívější

přílohy

II

nařízen í Rady č.

2377/9

0 (nyní

látky

uveden

y v

Tabulc

e l :

povol

né

látky, příloha nařízení

í č.

37/201

0, které

spadají
do
kategor

ie

"Látky

obecně

uznává

né jako

bezpeč

né"

resp.

látky,

pro něž

není

potřeba

stanovi

t MRL

(viz

nařízen

í

Komise

č.

2796/9

5 a

193 1/9

9).

CVMP

doporu

čila

zařaze

ní
těchto
láttek

do

dřívější

přílohy

II resp.
rozhodl
a, že

není
nutné
stanovi

t MRL,

na

základ

ě

splnění

zvláštní

ch

kriterií

zajišťují

cích

bezpeč

nost

spotřeb
itele
(např.

rychlý

rozklad

na

jednod

uché

organic

ké

metabo

lity jako

je oxid
uhličitý,
kyselin

a

octorová

a

etanol

nebo

nížká

orální biologická

dostup

nost). .

Pro

tyto

látky

nejsou

dostup

né

žádné

samost

atné

souhrn

né
zprávy.

1. Ja
k často
jsou na

webov

ých

stránká

ch

EMA

aktuali

zovány
inform
ace

týkající

se

MRL?

a.

s

ouhrnn

á

stanovi

ska

CVMP

ve věci
doporu
čenných

MRL

jsou

publiko

vánoša v
pondělí
í

násled

ujícím

po

schůzce

e

CVMP,

na

které

bylo to

které
stanovi
sko

přijato.

b.

Souhr

nné

zprávy

k

látkám

, pro

které

byly

stanov

eny

MRL,
jsou
publiko

váňy

co

možná

nejdřív

e

(obvykl

e

během

dvou

týdnů)

po té,

co byly

MRL
publiko
váňy v

Úřední
m
věstník

u

Evrops

kýých

společ
enství.

C.

Doku

ment

"Stav

proceed

ury

MRL"

(EMME

A/CV

MP/76

5/99)

je

aktuali

zováán

přibliž

ně

každé

3-4

měsíc

e v

závislo
sti na
doporu

dnictví

m

CVMP

a jejich

publik

aci v

Úřední

m

věstní

ku

(aktuál

ní

dokum

ent

najdet

e pod
přísluš
ným

číslem

vždy

zde

) .

1 . M

ohu

získat
studie/
inform

ace,

na

které

je

pouka

zován

o v

souhrn

ných

zprávná
ch?

Inform
ace
předkl

ádané

spolu

s

žádost

í o

stanov

ení

MRL

jsou

vlastní
ctvím
žadate

le.

Proto

s nimi

musí
být ze
strany

EMA

zachá

zeno

jako s

důvěř

nými

inform

acemi

a

nemo

hou

být

vyzraz

eny

třetím

straná

m.

1.

Mohu
získat
analyti

cké
metod
y, na

které
je
pouka

zován

o v

souhr

nných

zpráv

ách?

Analyt

ické

metod

y

hodno

ceňé

Komis í pro veteri

národní léčivé přípra

vky

(CVM

P) pro

stano

vení

MRL

jsou

ty,

které

předlo

žil

žadat

el jako

součá

st

žádos

ti o

stano

vení

MRL.

Z toho

důvod
u jsou
považ

ovány
za
vlastni

ctví

žadat

elů a

ze

strany

EMA

s nimi

musí

být

zachá

zeno

jako s

důvěř
nými
inform

acemi
, které
nemo

hou

být

dány

k

dispoz

ici

třetím

straná

m. An

alytick

é

metod

y jsou
prostr
ednict

vím

EMA

zasílá

ny

pouze

Evrop

ské

komisi

,

příslu

šňým

úřadů

m

členensk

ých

států

a

referere

nčňím
labora
tořím

Spole
členst
ví, a

to za

účele

m

sleedo
váňí
rezidu

í,
;

resp.

zajištění

ní
monit
oringu

rezidu

ív

soula

du se
směrn
icí

Radly

96/23/

ES.

1.

Chtěl

bych

podat

žádost

to

reggistr

aci.

Jaký

je
právní
stav

po mo

cných

láték

(excip
ients)
v

mém
přípra
vku s

ohled

em na

naříze

ní č.

470/2

009.

V

rámci

účinn

osti

naříze

níč.

470/2

009

se

nachá

zejí

pouze

ty

látky,

jež

jsou

farma

kologii

cky

aktivn

ív

dávce

podáv

aňé

cílový

ch

druhů

m

zvířat

jako

součá

st

VLP,

ve

které

m

jsou

obsaž

eny.

Z

toho

důvod

u

nemu

sí být

po mo

cná

látká,
jež

není
farma

kodyn

amick

y

aktivn

í v

dávce

, ve

které

by
měla

být

podáv

áňa

cílový

m

druhů

m

zvířat

v

koňeč

ném
veteri

národní

m

přípra
vku,

zařaz

ena v

Tabulice I

příloh

y

naříz

ení

č. 37/2

010.

Je

však

vyžad
ování

proká
záňí

toho,

že

látká

není

farma

kologii

cky

aktivn

í v

dávce

, v níž

bude

podáv

áňa

cílový

m

druhů

m

zvířat,

a

tento

dokla

d

musí

být

přílož

en k

žádos

ti o

regist

raci.

Nebo

- za

účele

m

stano

vení,
zda je

látká

farma

kologji

cky

aktivn

í v

dávka

ch

použít
vanýc

h u

cílový

ch

druhů

zvířat

-

může

být

požá

dovává

no
stano

visko

CVMM

P

prostr

ednict

vím

žádost

ti o

odbor

nou

radu.

Další

infor

mace

moho

u být

získá

ny

nahlé

dnutí

m do

přepř

acova

ného

pozíč

ního

doku

ment

u

CVM

P o
defini

ci

látek

**schop
ných**

farma

kologi

ckého

účink

u v

konte

xtu

směř

nice

Ready

2000 1/

82/E

S, v

platin

ém

znění

, se
zvlášť

ním

zřetel

em

na

po mo

cné

látky

a

další látky

pro
výrob

u (

EMME



A/CV



MP/O



72/97

—

—

Rev. 1

) .

v

důsle

dku

vydá

ní

naříz

eníč.

470/2

009 p

odáv

á

řada

spole

čnost

í
žádo

sti

pro

látky

použít

vané

ve

VLP

jako

po mo

cné

látky,

bez

ohled

u na

stupe

ň

farma

kologii

ckéh

o

účink

u

vykaz

ovan

ý

takov

ými

látka

mi.

Větší

na z
těcht

O

látek

by

mohl

a být

po

svém

poso

uzení

zařaz

ena

do

dřívěj

ší

příloha

y ||

naříz

ení

Rady

2377/

90,

nyní

mezi

látky

u

který

ch

není

nutné
stano

vit

MRL,

proto

že

jsou

pova

žová

ny za

bezp

ečňé.

Někte

ré

polož

ky

jsou

poté

ozna

čeny

použ

e pro

použít

tí

jako

pomo

cné

látky,

pro
jiné

není
takov

é

omez

ení

nutné

(viz

sbírk

a

publik

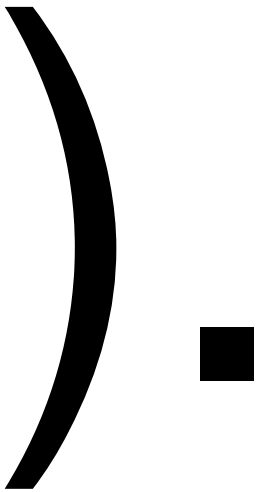
ovan



ých



MRL



EMMA

zvěře

jňu je

také

sezna

am

látek,
jež

nesp

adají

do

účinn

osti

naříz

ení č.

470/2

0009,

a

kteřý

opět

obsa

huje

někte

ré

po mo

cné

látky.

Sezn

am v

žádn

ém

přípa

dě

není

komp

letní

a

obsa

hujje

pouz

e ty

látky,

pro

něž

byly v
této

souvi

slosti

prostř

ednic

tvím

firmy

nebo

národ

ního

úřadu

podá

ny

žádo

sti u

CVM

P.

Aktuá

Iní

sezna

am

látek

nesp

adají

cích

do

účinn

osti

naříz

eníč.

470/2

009

najde

te

vždy

zde



Poky

n pro

spole

čnost

i
žádají

í c í o
o d b o r

nou

radu,

kteřý

odpo

vídá

na

řadu

konkr

étníc

h

otázky

k

(rozs

ah,

strukt

ura

žádo

sti,

popla

tky

atd.) ,

najde

te

rovně

žna

webo

vých strán

kách

EMA,

konkr

étně

zde



P o s t u

p p r o

posk

ytoová

ní

odbor

né

radly

žadát

elům

je

vysvě

tlen

ve

stand

ardní

m

opera

čnám

postu

pu

EMA

SOP.

V-40

16



1.

Vzta

hujje

se

sezna

am

látek

zařaz

eňýc

h do

příloha

naříz

eníč.

37/20

10 k

použít

tí

doplň

kový

ch

látek

v

krmiv

ech?

Požž
a
davk

y na

stano

vení

MRL

v

soula

du s

naříz

ením

č.

470/

2009

platí

pouze

e pro

VLP.

Dopl

ňkov

é

látky

mají

v

**Evro
pské**

unii

odliš

ný

regist

rační postu

p,

stano

veňý

odliš

nou

legisl

ativo

u

(smě
rnice

Ready

70/5

24/E

HS). ■

**Naříz
ení č.**

470/

2009

není

pro

tyto

látky

použítelná.

EMMA

není

zapoj

ena

do

postu

pu

hodn

ocenění
/reggis

tracce

doplň

kový

ch

látek;

Z

toho

důvo

du

musí

být

otázky

y

týkají

císe

doplň

kový

ch

látek

a

pod

míne

k

jejiich

použít

tí

adre

sová

ny

Evro

pské
komi

si v

Brus

elu

na

násle
dující

adre

su: D

G

Health

h

and

Cons

umer

Prote
ction

SAN

CO

D1

B-10

49

Brux

elles

Belgii

um

e-ma

il:

sanc

o-ma

ilbox

@ce

c.eu.i

nt

1.

Kde

moh

u

najít

infor

mac

e k

ochr

anný

m

Ihůtá

m

stan

oven

ým v

Evro

pské

unii

pro

vybr

ané

látky



Stan
oven

í

ochr

anný

ch

Ihůt
je

souč

ástí

regjis

tračň

ího

proc

esu

každ

ého

jedn

otlivé

ho

VLP

a

neso

uvíší

pouz

e s

látko

u. E

MA

je

zodp

ověď

ná

za

odbo

rné

hodn

ocen

í

VLP

reggis
trova

ných

prost

ředni

ctví

m

"cent

raliz

ovan

ého

post

upou" .

Detaili

Iní

infor

mac

e o

těcht

o

přípr
avcíc

h

(včetně

ně

příp

dnýc

h

infor

mací

O

ochr

anný

ch

Ihůtá

ch)

jsou

dost

upně

na

web

ovníc

h

strán

káčh

EMMA

. Pro sezna

am

přípr

avků

klikn

ěte

zde



EMMA

n e m

á

infor

mac

e o

ochr

anný

ch

Ihůtá

ch

stan

oven

ých

pro

přípr
avky

reggis

trova

né

různ

ými

člen

ský

mi

státy



Infor
mac

e o

přípr

avcí

ch

reggis

trova

ných

prost

ředni

ctví

m

"post

upou

vzáj

emmn

ého

uzná

vání“

(Mut

ual

Rec
ognit

ion

Proc

edur

e)

jsou

k

nale

zení

na

těcht

O

web

o v ý c

h

strán

kách



> Otá

zky

týkaj

íací

se

ochr

anný

ch

lhůt

pro

VLP

reggis

trova

né

nároč

dně

v

konk

rétní

ch

člen

skýc

h

stááte

ch

by

měly

být

adre

sová

ny

přísl

ušňý

m

úřad

ům

dotč

eňýc

h

člen

skýc

h

států



Adre

sy

přísl

ušňý

ch

úřad

ů

člen

skýc

h

států

jsou

dost

upně
na

web

ovníc

h

strán

kách

H N M A



1.

Kde

moh

u

získ

at

infor

mac

e o

to m,

jak

vypo

čítat

ochr

anné

Ihůty



CV

MP

vypor

accov

ala

pokey

ny
týkají

íací

se

stan

oven

í

o chr

anný

ch

Ihůt

pro

mas

o (E

M E E A

/ C V

MIP/

036/

95



) a

pro

mlék

O (

EMME

A/C

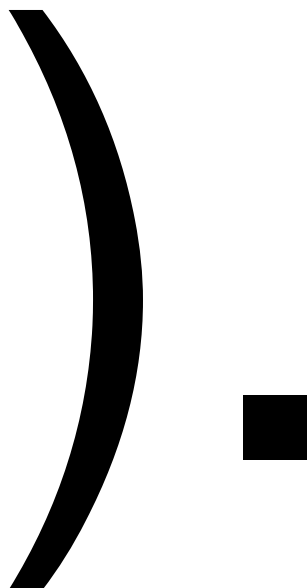
VNMP

/473



/98





Soft
waro

vé

aplik

ace

pro

výpo

čet

ochr

anný

ch

lhůt

v

soul

adu

s

těm it

O

pokey

ny

jsou

voln

ě k

do sa

žení

na

web

ovníc

h
strá

nkác

h

ENMA

. Pro

další

podr

obn

osti

a

staž

ení

aplik

ací

klíkn

ěte

z

de

de

