

Obecné [principy registrace](#) veterinárních léčivých přípravků v ES jsou dostupné v pokynech Evropské komise - "Notice to Applicants - volume 6A, chapter 1.

1. Centralizovaný postup Společenství

Veterinární léčivé přípravky, které musí nebo mohou být registrovány centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004, jsou uvedeny v příloze tohoto nařízení. Žádost o registraci musí být podána Evropské lékové agentuře. Na základě posouzení žádosti Výborem pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) Evropská komise navrhne rozhodnutí o registraci a po konzultaci se Stálým výborem pro veterinární léčivé přípravky vydá rozhodnutí o registraci Společenství, které platí na území všech členských států ES.

Principy [centralizovaného postupu](#) jsou dostupné v pokynech Evropské komise - "Notice to Applicants - volume 6A, chapter 4".

2. Decentralizovaný postup a postup vzájemného uznávání členskými státy

U přípravků, které nespádají do rozsahu působnosti centralizovaného postupu, může žadatel požádat jeden nebo více členských států, aby schválily návrhy zprávy o hodnocení veterinárního léčivého přípravku, souhrnu údajů o přípravku, textů obalů a příbalové informace vypracované vybraným referenčním členským státem. Žádost se podává příslušnému orgánu referenčního členského státu a dotčených členských států. Žadatel musí poskytnout prohlášení, že registrační dokumentace předložená v referenčním i v dotčených členských státech je identická. Akceptovatelné jsou rozdíly v navrhovaném názvu veterinárního léčivého přípravku a dále v navrhovaném způsobu výdeje přípravku, který se řídí platnými předpisy příslušného členského státu. V závěru postupu a v případě souhlasu dotčených států s registrací je vydáno rozhodnutí o registraci na vnitrostátní úrovni v referenčním členském státě i v jednotlivých dotčených státech.

Veterinární léčivé přípravky takto registrované jsou udržovány v harmonizovaném stavu prostřednictvím změn v registraci a rozšíření registrace podle Nařízení (ES) č. 1084/2003.

V souladu s článkem 32(1) a 32(3) směrnice 2004/28/ES a s § 41(3) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech se **decentralizovaný postup** použije za účelem udělení registrace pro veterinární léčivý přípravek ve více než jednom členském státě v případě, že příslušný přípravek nebyl v

okamžiku předložení žádosti registrován v žádném členském státě.

Podle článku 32(1) a 32(2) směrnice 2004/28/ES a § 41(2) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, pokud je žádáno o registraci shodného veterinárního léčivého přípravku ve více než jednom členském státu a pokud byl přípravek v okamžiku přeložení žádosti již registrován v některém členském státě, použije se postup vzájemného uznávání. Princip postupu je založen na **vzájemném uznání vnitrostátní registrace** udělené příslušným orgánem referenčního členského státu příslušnými orgány dotčených členských států.

Principy [decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání](#) jsou dostupné v pokynech Evropské komise - "Notice to Applicants - volume 6A, chapter 2".

3. Vnitrostátní registrace

Použití vnitrostátní registrace je limitováno a tento postup bude nadále aplikován v případě, že půjde o zahajující fázi postupu vzájemného uznávání (udělení registrace v referenčním členském státu) a nebo u přípravků, které nebyly dosud registrovány v žádném členském státu. Dále bude možno vnitrostátní registraci použít v případě žádostí o rozšíření registrace vnitrostátně registrovaného přípravku, pokud v rámci primární registrace neproběhl harmonizační proces.

Pokyny Evropské komise týkající se registračních postupů uplatňovaných v ES - "Notice to Applicants":

[Kapitola I - Principy registrace](#)

[Kapitola II - Vzájemné uznávání a decentralizovaný postup](#)

[Kapitola III - Postupy přezkoumání - arbitráž](#)

[Kapitola IV - Centralizovaná procedura](#)

[Kapitola V - Změny v registraci](#)

[Kapitola VI - Postup přijetí rozhodnutí Komise, která se vztahují k registracím a postupům přezkoumání](#)

[Kapitola VII - Obecné informace - administrativní požadavky jednotlivých členských států na žádosti o registraci](#)