

## I.

### PŘEDKLÁDACÍ ZPRÁVA

Na jednání pracovních komisí Legislativní rady vlády se předkládá **návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče** (dále jen „návrh vyhlášky“).

Návrh vyhlášky se předkládá na základě Plánu přípravy vyhlášek ústředními orgány státní správy na rok 2022.

Návrh vyhlášky je předkládán v souvislosti s přijetím zákona č. 366/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „novela zákona o návykových látkách“). Novela zákona o návykových látkách mj. vyňala některé prvky právní úpravy předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek ze zákona o léčivech a vložila ji do zákona o návykových látkách. Této změně odpovídá rovněž úprava příslušných zmocňovacích ustanovení, na což je potřeba reagovat v prováděcím právním předpise.

Dalším cílem návrhu vyhlášky je přizpůsobení jejího znění novým právním předpisům Evropské unie v této oblasti. Jedná se o nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS.

Předkládaný návrh po obsahové stránce v zásadě nemění stávající právní úpravu s výjimkou těch ustanovení, která jsou adaptační na příslušná nařízení Evropské unie. Návrh vyhlášky upravuje především stávající systematiku vyhlášky v návaznosti na novelu zákona o návykových látkách.

*Pozn. Bude doplněno vyhodnocení meziresortního připomínkového řízení.*