

Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory

Platnost od: 1.1.2006
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: -
Zrušuje/nahrazuje: -

Podle § 23 odst. 1 písm. d) a § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, jsou výrobci a distributoři veterinárních léčivých přípravků povinni poskytovat Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků a biopreparátů.

Pro hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků je vytvořen soubor, v němž jsou uvedeny všechny veterinární léčivé přípravky registrované Veterinárním ústavem na začátku daného roku. Jednotliví distributoři a výrobci vyplní údaje o prodejkách (včetně případného exportu) jednotlivých VLP v tomto souboru a odesláním souboru na kontaktní adresu (viz dále) v daném termínu naplní tuto svou povinnost a odpovědnost.

Popis souboru prodeje:

1. Sloupek označený písmenem **D** – v tomto sloupci je možné označit * ty položky, které výrobce či distributor má ve svém sortimentu. Soubor umožňuje při zvolení filtru „*“ zobrazení pouze položek sortimentu daného výrobce či distributora .

Část , kterou vyplňuje USKVBL:

2. **Kód** – jedná se o kód, který je přidělen přípravku a jeho balení při registračním řízení.
3. **Název** – zde je uveden název registrovaných veterinárních léčivých přípravků.
4. **Balení** – zde je uvedeno registrované balení veterinárních léčivých přípravků.
5. **Země výrobce**
6. **Výrobce** – zde je uveden výrobce odpovědný za uvádění na trh EU.

Část , kterou vyplňuje výrobce nebo distributor:

7. Soubor bloku sloupců označených po čtvrtletí (I.Q, II.Q...) a sloupců označených písmeny.
První sloupec je označen **D + MK**.
(**D** – označuje distributora a **MK** – označuje míchárenu krmiv)
Do tohoto sloupečku se vepisuje počet kusů veterinárních léčivých přípravků a biopreparátů prodaných jinému distributorovi nebo mícháreně krmiv, která má povolení k výrobě medikovaných krmiv.

Druhý sloupeček je označen písmenem **L** – označuje lékárenu.

Do tohoto sloupečku se vepisuje počet kusů veterinárních léčivých přípravků dodaných do lékáren.

Třetí sloupeček je označen písmenem **V** – označuje veterinárního lékaře.

Do tohoto sloupečku se wpisuje počet kusů veterinárních léčivých přípravků dodaných veterinárním lékařům.

- 8. Poznámka** - zde je nutné vyznačit počet kusů daných VLP, které byly vyvezeny mimo území ČR, v případě distribuce neregistrovaných VLP číslo výjimky nebo popřípadě napsat poznatky či připomínky.

V průběhu roku dochází k registraci nových veterinárních léčivých přípravků a tyto VLP tak nebudou uvedeny v souboru. Takové přípravky, které nejsou v souboru, je nutné psát pod červenou čáru na konci souboru. **V žádném případě se nesmí zasahovat do seznamu souboru.**

V seznamu k hlášení prodeje jsou uvedeny pouze registrované veterinární léčivé přípravky. Nejsou zde uvedeny veterinární přípravky schválené (dle zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči) ani doplňková krmiva.

Prodej veterinárních léčivých přípravků je nutné vykazovat za každý sklad zvlášť.

Hlášení o prodeji je nutné zasílat vždy **do 30. dne** následujícího měsíce za uplynulé čtvrtletí, a to na následující kontaktní adresu, kde můžete také získat bližší informace v případě nejasností nebo dotazů.

Kontaktní adresa:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Poděbradova 877, Louny 440 55.

Kontaktní osoba: Dalibor Dorn

E – mail : louny@uskvbl.cz

Telefon: 415655190

Fax: 415655190