

Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU

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

Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jsou dovozci 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 dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU je vytvořen soubor, v němž jsou uvedeny všechny veterinární léčivé přípravky registrované Veterinárním ústavem na začátku daného roku. Přímý import veterinárních léčivých přípravků ze zemí mimo EU může provádět pouze subjekt s povolením k výrobě veterinárních léčivých přípravků (s rozsahem import VLP ze třetích zemí) a tento import se tak považuje za výrobní činnost. Proto údaje o přímém importu VLP ze třetích zemí jsou zpracovávány obdobně jako pro VLP vyráběné na území ČR (viz pokyn ÚSKVBL/INS/DIS-01/2006).

Jednotliví dovozci vyplněním údajů o dovozu jednotlivých VLP v tomto souboru a odesláním souboru na kontaktní adresu (viz dále) v daném termínu naplňují tuto svou povinnost a odpovědnost.

Popis souboru dovozu:

1. Sloupek označený písmenem **D** – v tomto sloupci je možné označit * ty položky, které distributor dováží. Soubor umožňuje při zvolení filtru „*“ zobrazení pouze položek sortimentu daného dovozce.

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 dovozce:

7. Soubor bloku sloupců označených po čtvrtletí (**I.Q, II.Q...**)
Do sloupceku označeným příslušným čtvrtletím se zapisuje počet dovezených veterinárních léčivých přípravků.
8. **Poznámka** - zde je nutné vyznačit počet kusů na reexport, číslo výjimky pro dovoz 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 dovozu jsou uvedeny pouze registrované veterinární léčivé přípravky. Nejsou zde uvedeny veterinární přípravky schválené ani doplňková krmiva.

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@uskybl.cz

Telefon: 415655190

Fax: 415655190