

Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobcí a distributory

Platnost od: 1. 1. 2006 (aktualizace únor 2019)

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., ve znění pozdějších předpisů, jsou výrobci a distributoři veterinárních léčivých přípravků povinni poskytovat Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen Veterinární ústav) podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků a biopreparátů (dále jen VLP).

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 prodeích, včetně případného exportu (mimo území České Republiky) jednotlivých VLP v tomto souboru. Odesláním daného souboru na kontaktní adresu spotrebaleciv@uskvbl.cz v daném termínu naplňují tuto svou zákonem stanovenou povinnost a odpovědnost.

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 případě distribuce VLP, které nejsou **registrovány v ČR** (dovoz na výjimky), je nutné tyto VLP napsat na konec souboru pod červenou čáru. V tomto případě se uvede název VLP, číslo šarže, velikost balení a do poznámky se napíše číslo výjimky udělené Veterinárním ústavem.

Popis souboru prodeje:

1. Sloupec 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.
2. **Kód balení** - jedná se o kód, který je přidělen přípravku a jeho balení při registračním řízení.
3. **Přípravek** - zde je uveden název registrovaných veterinárních léčivých přípravků.
4. **Velikost (balení)** – zde je uvedeno registrované balení veterinárních léčivých přípravků.
5. **Druh obalu**
6. **Platný**
7. **Držitel**
8. **Registrační číslo**

Část, kterou vyplňuje výrobce nebo distributor:

Soubor bloku sloupců označených po čtvrtletích (I. Q, II. Q, III. Q, IV. Q) a sloupců označených písmeny.

První a druhý sloupec je označen **D + MK**

(**D** – označuje distributora a **MK** – označuje výrobce medikovaného krmiva)

Do tohoto sloupečku se vpisuje počet kusů VLP prodaných jinému distributorovi nebo míchárně krmiv (která má povolení k výrobě medikovaných krmiv).

Třetí sloupec je označen písmenem **L** - označuje lékárnu.

Do tohoto sloupečku se vpisuje počet kusů VLP dodaných do lékáren.

Čtvrtý sloupec je označen písmenem **V** - označuje veterinárního lékaře.

Do tohoto sloupečku se vpisuje počet kusů VLP dodaných veterinárním lékařům.

Pátý sloupec je označen písmenem **CH** - označuje chovatele.

Do tohoto sloupce se vpisuje počet kusů VLP dodaných chovatelům.

Šestý sloupec je označen písmeny **PVL** - označuje prodejce vyhrazených léčiv.

Do tohoto sloupce se vpisuje počet kusů vyhrazených VLP prodejcům vyhrazených VLP.

Poznámka - zde je nutné v případě neregistrovaných VLP napsat číslo výjimky, nebo do které země byl daný export neregistrovaných VLP proveden, anebo napsat poznatky či připomínky.

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 (tedy do konce dubna, července, října a ledna) na adresu spotrebaleciv@uskvbl.cz.

V případě nejasností a dotazů můžete obrátit na kontaktní osoby.

Tyto údaje budou sloužit pouze pro potřeby ÚSKVBL Brno a jeho nadřízeného orgánu v souladu se zákonem o utajování informací.

Kontaktní adresa:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Kontaktní osoby: Mgr. Veronika Verbíková, Ph.D., **Tel.: 541 518 277**

MVDr. Lenka Maxová, **Tel.: 541 518 217**

e – mail: spotrebaleciv@uskvbl.cz