

Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU

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

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 (dále jen Veterinární ústav) podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků a biopreparátů (dále jen VLP).

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.

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.

V případě, že jsou distribuovány prostřednictvím distribučních skladů v České republice léčivé přípravky, které nejsou určeny na trh v České republice a nejsou v České republice registrované, uvádí se tyto dovozy v části hlášení určené pro neregistrované léčivé přípravky bez kódů přidělených Veterinárním ústavem na konec souboru pod červenou čáru, s vyplněním dovezeného množství do kolonky příslušného čtvrtletí. V tomto případě se uvede název VLP, velikost balení.

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 České republiky (viz pokyn ÚSKVBL/INS/DIS-01/2006).

Jednotliví dovozci vyplněním údajů o dovozu jednotlivých VLP v tomto souboru a odesláním souboru na kontaktní adresu spotrebaleciv@uskvbl.cz v daném termínu naplňují tuto svou zákonem stanovenou povinnost a odpovědnost.

Popis souboru dovozu:

1. Sloupec 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 ÚSKVBL:

- 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 dovozce:

Soubor bloku sloupců označených po čtvrtletí (**I. Q, II. Q, III. Q, IV. Q**).

Do sloupečku označeným příslušným čtvrtletím se vpisuje počet dovezených veterinárních léčivých přípravků.

Poznámka - zde je nutné vyznačit počet kusů na reexport, číslo výjimky pro dovoz neregistrovaných VLP a biopreparátů nebo popřípadě napsat poznatky či připomínky.

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 (tedy do konce dubna, července, října a ledna) na adresu spotrebalecivskvbl.cz.

V případě nejasností a dotazů se 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