

**Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)**

**ÚSKVBL/INS/VYR-  
MK-01/2012/Rev. 6**

**Stránka 1 z 7**

## **ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev 6**

### **Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**

**Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)**

**Datum vydání: 22.4.2020**

**Platnost od: 22.4.2020**

**Zrušuje a nahrazuje pokyn: ÚSKVBL/INS/VYR-MK – 01/2012 rev 5**

V Brně dne: 22.4.2020

**MVDr. Jiří Bureš**  
**vedoucí služebního úřadu**

<b>Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)</b>	<b>ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev. 6</b>
	<b>Stránka 2 z 7</b>

Tento pokyn nahrazuje „Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK – 01/2012 rev 5“ z roku 2012 a oproti předchozí verzi upřesňuje především způsob nakládání s veterinárním předpisem (dále jen předpis) pro výrobu medikovaného krmiva a ukládá povinnost zasílat předpisy elektronicky prostřednictvím on-line formuláře do informačního systému Státní veterinární správy ČR tak, jak to stanoví nová vyhláška č.25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

Podle § 74 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech) předpis pro medikované krmivo vystavuje ošetřující veterinární lékař. Předpis pro medikované krmivo musí být, s ohledem na medikovaný premix, vystaven v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech).

**Předpis pro medikované krmivo** (aktuální formulář, platný od 1.2.2020, je dostupný na [www.uskvbl.cz/inspekce-vyroba-a-kontrola-medikovanych-krmiv-formulare-MK](http://www.uskvbl.cz/inspekce-vyroba-a-kontrola-medikovanych-krmiv-formulare-MK)) se vyhotovuje způsobem a v počtu stanoveném v prováděcím předpise – §8 vyhlášky č. 25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

Veterinární lékař vypracuje 4 vyhotovení předpisu pro výrobu medikovaného krmiva (dále MK), z nichž jedno vyhotovení si ponechává a 3 vyhotovení předpisu předává výrobci medikovaného krmiva. Výrobce si jedno vyhotovení zakládá a dvě vyhotovení předá distributorovi medikovaného krmiva (pokud sám medikované krmivo nedodává), který jedno vyhotovení předává osobě uvedené v předpisu pro výrobu medikovaného krmiva jako příjemci a jedno vyhotovení si ponechá (§8 odst.4 vyhl.25/2020 Sb.).

V případě, že výrobce sám zajišťuje distribuci MK, předává jedno vyhotovení osobě uvedené v předpisu pro výrobu medikovaného krmiva jako příjemci.

**Výrobce medikovaného krmiva dále předá prostřednictvím informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS) předpis pro medikované krmivo** krajské veterinární správě, která je místně příslušná hospodářství, kde má být MK použito (§8 odst.4 vyhl.25/2020 Sb.). Kontaktní webová adresa: <https://www.svscr.cz/online-formulare/> pro vyplnění formuláře.

### **I. Náležitosti předpisu pro medikované krmivo**

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva může vystavit pouze ošetřující veterinární lékař podrobně seznámený se zdravotním stavem v daném chovu. V předpisu musí ošetřující veterinární lékař uvést důsledně následující informace:

<b>Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)</b>	<b>ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev. 6</b> <b>Stránka 3 z 7</b>
--	---

- 1. Jméno, příjmení a místo podnikání předepisujícího veterinárního lékaře:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně (otisk razítka není dostatečný, pokud na něm nejsou uvedeny všechny potřebné údaje zejména registrační číslo Komory veterinárních lékařů - §2 odst.1 písm. g), písm. h) vyhl. č. 25/2020 Sb.)
- 2. Jméno, příjmení a adresa výrobce, který má medikovaný premix zpracovat do krmiva, je-li tímto výrobcem fyzická osoba; jestliže výrobcem je právnická osoba, její název (obchodní jméno) a sídlo:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně. Musí zde být uveden skutečný výrobce MK, který je držitelem příslušného povolení k výrobě.
- 3. Jméno, příjmení, místo podnikání chovatele zvířat, příjemce medikovaného krmiva, je-li jím fyzická osoba, u kterého má být medikované krmivo použito; jestliže je chovatelem právnická osoba, název (obchodní jméno) a sídlo:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně.
- 4. Adresa a registrační číslo hospodářství, kde má být MK použito:** nemá-li hospodářství registrační číslo, použije IČ chovatele.
- 5. Druh, kategorie a počet zvířat, pro která má být medikované krmivo vyrobeno:** veterinární lékař uvede všechny předepsané údaje.

Následující údaje mohou pomoci veterinárnímu lékaři k uvedení správné kategorie zvířat:

Kategorie u prasat: selata

odstavená selata

předvýkrm prasat – od 13 – 17 kg ž.h. po 25 – 35 kg ž.h. (dle technologie chovu).

výkrm do 65 kg živé váhy ,

výkrm od 65 kg do konce výkrmu,

prasničky

prasnice březí

prasnice kojící

plemenní kanci

Kategorie u skotu: vysokobřezí krávy,

dojnice,

<b>Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)</b>	<b>ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev. 6</b>
	<b>Stránka 4 z 7</b>

jalovice 150 – 500 kg

býci 150 – 650 kg

býci plemenní 700 – 1300 kg

telata 40 – 90 kg

telata 100 – 150 kg

Kategorie ovce: bahnice jalové - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg

bahnice březí - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg

bahnice v laktaci - živá hmotnost 45, 60 nebo 75 kg

jehničky 15 – 30 kg,

beránci 15 – 40 kg, dospělí berani

Kategorie kozy: kozy jalové – živá hmotnost 40, 50, 60 kg

kozy březí - živá hmotnost 40, 50, 60 kg

kozičky – 15 – 30 kg, kozlíci – 15 – 35 kg

dospělí kozli

Kategorie drůbež: kuřata kura domácího – uvést týden odchovu nebo výkrmu

nosnice kura domácího – produkující vejce konzumní

nosnice kura domácího – produkující vejce násadová

krůťata – uvést týden odchovu nebo výkrmu

krůty chovné – 17. – 28. týden věku

krůty chovné – od 29. týdne 1. fáze snášky

2. fáze snášky

krocani chovní – od 17. týdne věku

krůty a krocani na výkrm – uvést typ plemene a týden výkrmu

<b>Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)</b>	<b>ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev. 6</b>
	<b>Stránka 5 z 7</b>

kachňata – uvést týden odchovu nebo výkrmu a plemeno (pekingská, pižmová)

kachny – ve snášce nebo výkrm, uvést plemeno a typ kachny u výkrmu (malý, střední, velký)

housata - uvést týden odchovu nebo výkrmu

husy – ve snášce, nebo týden výkrmu

bažantí kuřátka – uvést týden odchovu

bažanti dospělí

Kategorie králíci: králíčci - odchov do 12. týdne - výkrm 4. – 12. týden

ramlice březí

ramlice v laktaci

samci plemenní

Ryby: kaprovité

lososovité

Lovná zvěř: prase divoké, jelen, daněk, srnec, muflon,

Jiné: uvést druh zvířete uvedený v příbalové informaci použitého medikovaného premixu.

**6. Indikace:** veterinární lékař vždy upřesní, o kterou indikaci léčiva se jedná a vypíše diagnózu. I v případě preventivního podání je nutno upřesnit důvod prevence.

**7. Název medikovaného premixu, včetně jeho síly:** veterinární lékař vždy uvede přesný název registrovaného veterinárního léčivého přípravku v lékové formě premix. Nesmí zde být uváděny komerční názvy vyrobených medikovaných meziproduktů.

**8. Dávkování léčivé látky v mg/kg živé hmotnosti zvířete:** na jeden den

**9. Koncentrace léčivé látky v mg/kg medikovaného krmiva:** veterinární lékař uvede skutečně požadovanou koncentraci v souladu s PI použitého medikovaného premixu.

<b>Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)</b>	<b>ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev. 6</b>
	<b>Stránka 6 z 7</b>

**10. Množství medikovaného premixu v kg/t krmiva:** veterinární lékař uvede množství medikovaného premixu v kg na tunu krmiva v souladu s příbalovou informací (PI) použitého medikovaného premixu (§ 73 odst. 1 zákona o léčivech)

**11. Množství medikovaného krmiva (kg):** veterinární lékař smí předepsat medikované krmivo pouze v takovém množství, které je nezbytné pro řešení konkrétní situace v daném chovu u léčených zvířat.

**12. Zvláštní instrukce pro chovatele:**

**Objem (%) medikovaného krmiva v denní dávce:** denní dávka medikovaného premixu musí být obsažena v MK, které odpovídá nejméně jedné polovině denní krmné dávky léčených zvířat.

**Frekvence podávání a trvání léčby:** délka podávání medikovaného krmiva nesmí překročit dobu stanovenou v rozhodnutí o registraci medikovaného premixu použitého pro výrobu medikovaného krmiva. V případě použití více medikovaných premixů při výrobě daného medikovaného krmiva se nesmí frekvence a doba podávání uvedené v příslušných rozhodnutích o registraci (příbalových informacích) lišit.

**Ochranná lhůta:** minimální ochranná lhůta je uvedena v registračním rozhodnutí (příbalová informace) každého medikovaného premixu, ošetřující veterinární lékař může s ohledem na zdravotní stav zvířat stanovit delší ochrannou lhůtu tak, aby byla zabezpečena bezpečnost potravin získávaných z daných zvířat.

**13. Datum vystavení předpisu**

**14. Razítko a podpis:** otisk razítka obsahujícího jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe předepisujícího veterinárního lékaře; pokud veterinární lékař vykonává odborné veterinární činnosti jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, uvádí se jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího veterinárního lékaře a dále jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, telefonní číslo, **registrační číslo Komory veterinárních lékařů předepisujícího soukromého veterinárního lékaře** podle zákona č.381/1991 Sb. o Komoře veterinárních lékařů, **podpis předepisujícího veterinárního lékaře.**

Předpis pro výrobu medikovaného krmiva **platí nejdéle po dobu 14 dní** od data jeho vystavení (§74 odst.1 zákona o léčivech).

<b>Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)</b>	<b>ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev. 6</b> <b>Stránka 7 z 7</b>
--	---

## II. Nakládání s předpisem pro výrobu medikovaných krmiv

Po obdržení předpisu pro medikované krmivo kvalifikovaná osoba výrobce medikovaného krmiva posoudí úplnost a správnost údajů uvedených na předpisu, v případě jakýchkoliv pochybností nebo nejasností musí kontaktovat veterinárního lékaře.

Veterinární lékař musí souhlasit i se změnou použitého medikovaného premixu v případě, že jím předepsaný medikovaný premix není dostupný.

**Údaje z předpisu pro výrobu medikovaného krmiva, musí být výrobcem/distributorem vloženy do IS SVS (jakmile je medikované krmivo vyrobeno a expedováno k příjemci):**

- výrobce/distributor vloží údaje z předpisu pro medikované krmivo **do interaktivního webového formuláře** („interaktivní formulář pro předávání informací o medikaci krmiv (pro výrobce MK a KVS)“, který je dostupný na <https://www.svscr.cz/online-formulare/> a on-line odeslán. **Vyplněním on-line formuláře je splněna povinnost hlášení na KVS a kopie předpisu se již na KVS SVS nezasílá.**

**Osobou odpovědnou za zaslání předpisu na výrobu medikovaného krmiva na příslušnou KVS SVS je výrobce medikovaných krmiv (§8 odst. 4 vyhl. č.25/2020 Sb.).** V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě EU než v České republice a pokud distribuci jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje distributor, může odpovědnost výrobce za zacházení s předpisy pro medikovaná krmiva zajistit distributor (§8 odst.7 vyhl. č.25/2020 Sb.)

