

Hlášení objemu distribuce výrobci a distributory VLP/MK

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 podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků.

V souvislosti s připravovanými změnami legislativy a systému sběru dat, které se chystají na základě Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, byl stávající systém pro sběr dat o objemu distribuce veterinárních léčivých přípravků (VLP) upraven a automatizován.

Nový automatizovaný systém hlášení je spuštěn od 1.1.2021.

Hlášení objemu distribuce (dále „hlášení o spotřebě VLP“) zasílají výrobci veterinárních léčivých přípravků (VLP), kteří provádějí distribuci vlastních vyrobených VLP, distributoři VLP, výrobci medikovaných krmiv (MK) a distributoři MK (pro usnadnění dále jen „distributoři“).

Hlášení je možné zasílat dvěma způsoby. První možností je využití webového rozhraní, kdy zasílání dat na úložiště ÚSKVBL je automatizováno i ze strany distributorů. Druhou možností je vyplnění souboru MS Excel a jeho odeslání přílohou e-mailu na nově zřízenou adresu. V obou případech je možné zvolit vykazované období a to denní, měsíční či kvartální. Podrobný postup obou způsobů hlášení je detailně popsán v Příručce ÚSKVBL, která je uložena na internetových stránkách ÚSKVBL: <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/hlaseni-pro-sber-udaju-o-lecivych-pripravcich/vyrobci-a-distributori-vlpmk>

Před vlastním zasíláním hlášení je potřeba provést do systému hlášení spotřeb VLP registraci distributora. Registraci provádí ÚSKVBL na základě registračního formuláře, k jehož vyplnění vyzve kvalifikované osoby distributorů. Způsob zasílání spotřeby prostřednictvím webových služeb nebo MS Excel si určí distributor v registračním formuláři. Formulář pro registraci do systému hlášení spotřeb VLP je rovněž zveřejněn na webových stránkách ÚSKVBL: <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/hlaseni-pro-sber-udaju-o-lecivych-pripravcich/vyrobci-a-distributori-vlpmk>

Kontaktní adresa:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Brno
e – mail: spotrebaleciv@uskvbl.cz

Kontaktní osoby: MVDr. Lenka Maxová, Tel.: 541 518 217, 777 361 392

Mgr. Veronika Verbíková, Ph.D., Tel.: 541 518 272, 775 883 102