

## **Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 07/2006**

### **NAKLÁDÁNÍ SE STANOVENÝMI LÉČIVÝMI LÁTKAMI NA ÚZEMÍ ČR**

Platnost od: 1. srpna 2006 (aktualizace legislativy 2008)

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje/nahrazuje: -

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen Ústav) na základě § 78, odst. 6 a § 16, odst. 3 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb.) a jeho prováděcích předpisů vydává upřesňující pokyn k požadavkům na nakládání s léčivými látkami, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení, nebo návykovými látkami nebo prekurzory, a které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků.

Tento pokyn je určen pro fyzické nebo právnické osoby, které vyrábí, dováží, vyváží, nakupují, prodávají, zpracovávají, přepravují, upravují nebo provádí další obchodní operace s léčivými látkami uvedenými v příloze č. 1, nejde-li o činnosti povolené podle zákona č. 378/2007 Sb. (výroba veterinárních léčivých přípravků nebo distribuce léčivých látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách). Jedná se především o dodavatele - distributory léčivých látek a výrobce léčivých látek.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech definuje v § 78 způsob nakládání se stanovenými léčivými látkami. Dle § 78 zákona o léčivech mohou látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní působení a které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků, přechovávat pouze osoby, které tyto látky využívají k činnostem, při kterých jsou oprávněny s takovými látkami nakládat na základě zákona č. 378/2007 Sb. nebo na základě zvláštních právních předpisů (blíže viz § 78 zákona o léčivech).

Zákon o léčivech ukládá v § 78 odst. 2 povinnost fyzické nebo právnické osobě, která vyrábí, dováží, vyváží, nakupuje, prodává, zpracovává, přepravuje, upravuje nebo provádí další obchodní operace se stanovenými látkami, nejpozději do dne zahájení činnosti podat oznámení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen Ústav).

Výše uvedené povinnosti jsou osobám nakládajícím s léčivými látkami uloženy zákonem č. 378/2007 Sb, o léčivech. Do současné doby neobdržel Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv žádné oznámení o nakládání s látkami, přestože jsou tyto činnosti na území ČR vykonávány. Ústav stanovuje lhůtu pro osoby nakládající se stanovenými látkami, a to do 15. září 2006, do tohoto termínu mohou osoby nakládající se stanovenými látkami zaslat na Ústav oznámení o zahájení této činnosti. Po tomto termínu neoznámení činnosti uvedené v § 78, odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. bude nutné hodnotit jako porušení § 78 zákona o léčivech, za toto porušení stanoví zákon o léčivech v § 107 sankci až 100.000,- Kč.

Rozsah údajů oznámení stanoví § 5 vyhlášky č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče (dále jen vyhláška č. 344/2008 Sb.).

Náležitosti oznámení o nakládání s látkami stanovenými zákonem č. 378/2007 Sb. je přílohou č. 1 tohoto pokynu (formulář Oznámení o nakládání s látkami, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní působení) a je dostupný na internetových stránkách Ústavu [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz).

Veškeré změny ve výše uvedených údajích je osoba nakládající s těmito látkami povinna oznámit neprodleně Ústavu (zasláním vyplněného formuláře s vyznačením změn).

Osoby oprávněné nakládat s těmito látkami jsou povinny vést a uchovávat nejméně po dobu 5 let záznamy o veškerých transakcích s těmito látkami. Způsob vedení záznamů o transakcích se stanovenými látkami je stanoven v § 10 odst. 3 a 4 vyhlášky č. 344/2008 Sb.

Záznamy o veškerých transakcích musí obsahovat:

- způsob nakládání s látkou či látkami
- datum, kdy příslušná transakce proběhla,
- množství a označení látky nebo látek, které byly předmětem příslušné transakce,
- jméno, příjmení, trvalý pobyt a identifikační číslo fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem; u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, nebo název a sídlo a identifikační číslo,
- způsob úpravy látky nebo látek.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, na základě zhodnocení rizika spojeného s bezpečným používáním určitých léčivých látek při poskytování veterinární péče a rizika jejich možného nesprávného použití či zneužití, stanovil seznam léčivých látek, u kterých existuje vysoké riziko zneužití, nebo u kterých existuje při jejich nesprávném použití či zneužití vysoké riziko nepříznivého působení na zdraví člověka, zvířat nebo na životní prostředí. Seznam těchto léčivých látek je uveden v příloze č. 2 tohoto pokynu. Nakládání s těmito stanovenými léčivými látkami bude Ústavem v souladu s § 78, odst. 2 zákona o léčivech monitorováno podrobněji. Na základě průběžného hodnocení jednotlivých léčivých látek používaných v léčivých přípravcích určených k léčbě zvířat bude seznam pravidelně revidován, případně doplňován.

V souladu s ustanoveními článku 50a Směrnice 2001/82/ES, ve znění směrnice 2004/28/ES, se výrobou léčivých látek rozumí úplná i dílčí výroba léčivých látek použitých jako výchozí suroviny, jakož i jejich dovoz ze třetí země a různé procesy rozdělování, balení nebo úpravy balení před použitím v léčivém přípravku, včetně přebalování a přeznačování, které provádí jejich dodavatel. V souladu s ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb. je osoba provádějící výše uvedenou výrobu léčivých látek povinna dodržovat pravidla správné výrobní praxe stanovená pro léčivé látky (Část II Pokynů pro SVP), splnění těchto požadavků dokládá Certifikátem výrobce léčivých látek vydaným příslušným Ústavem (ÚSKVBL resp. SÚKL).

Ústav bude také v rámci svých pravomocí provádět kontrolní inspekce u osob nakládajících se stanovenými léčivými látkami, tyto osoby jsou v souladu s § 78 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb. povinny umožnit inspektorům Ústavu výkon kontroly a poskytnout nezbytnou součinnost včetně zpřístupnění prostor a dokumentace vztahující se k nakládání se stanovenými léčivými látkami.

- Příloha č. 1 Formulář oznámení o nakládání s látkami , které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní působení
- Příloha č. 2 Seznam stanovených léčivých látek, jejichž pohyb na území ČR bude podrobněji sledován

**OZNÁMENÍ O NAKLÁDÁNÍ S LÁTKAMI, KTERÉ MAJÍ ANABOLICKÉ,  
PROTIINFEKČNÍ, PROTIPARAZITÁRNÍ, PROTIZÁNĚTLIVÉ, HORMONÁLNÍ  
NEBO PSYCHOTROPNÍ PŮSOBNÍ**

podle § 78 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a o změnách souvisejících předpisů a vyhlášky č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

<b>Jméno, příjmení, trvalý pobyt fyzické osoby, IČ</b> <b>Obchodní firma (název), sídlo právnické osoby, IČ</b>	
<b>Adresa všech míst podnikání, kde dochází k zacházení s látkami podle § 78 odst.1 zákona 378/2007 Sb. o léčivech a uvedenými v příloze č. 1 pokynu ÚSKVBL 07/2006</b>	
<b>Telefonické nebo faxové spojení</b>	
<b>Seznam látek se kterými se nakládá (označení látek, s uvedením mezinárodního nechráněného názvu (INN), pokud takový název existuje; pokud tento název není znám, uveďte se jiný odborný název nebo popis)</b>	
<b>Účel, za jakým se s látkou nebo látkami nakládá</b>	
<b><u>PŘÍLOHY A POZNÁMKY:</u></b>	

**Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.**

**Oznamovatel:**  
(jméno, příjmení, razítko, podpis)

**Datum:**

**Seznam stanovených léčivých látek, jejichž pohyb na území ČR bude  
podrobněji sledován**

Uvedené léčivé látky zahrnují všechny své formy (různé formy solí, hydrátů apod.)

17-beta estradiolum  
Amoxicillinum  
Boldenonum  
Carazololum  
Cefadroxilum  
Cefalexinum  
Cefalonium  
Cefquinomum  
Ceftiofurum  
Clenbuterolum  
Danofloxacinum  
Dihydrostreptomycinum  
Dimetridazolum  
Doxycyclinum  
Enrofloxacinum  
Fenbendazolum  
Flumequinum  
Gentamycinum  
Chlortetracyclinum  
Chloramphenicolum  
Chlorpromazinum  
Ibafloxacinum  
Ipronidazolum  
Marbofloxacinum  
Medroxyprogesteronum  
Metronidazolum  
Neomycinum  
Nitrofurany – Furaltadonum  
Nitrofurany – Furazolidonum  
Nitrofurany – Nitrofurantoinum  
Nitrofurany – Nitrofurazonum  
Nitrofurazony - ostatní  
Nortestosteronum  
Phenylbutazonum  
Ronidazolum  
Salbutamololum  
Streptomycinum  
Tiamulinum  
Trenbolonum  
Valnemulinum  
Vedaprofenum