

Způsob vyplnění veterinárního receptu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních receptů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/verze 8
	Stránka 1 z 7

ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/verze 8

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

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

Datum vydání: 11. 6. 2024

Platnost od: 17. 6. 2024

Zrušuje a nahrazuje pokyn: ÚSKVBL/INS/VYR-MK – 01/2012/verze 7

V Brně dne: 11. 6. 2024

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Způsob vyplnění veterinárního receptu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních receptů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/verze 8
	Stránka 2 z 7

Tento pokyn nahrazuje „Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK – 01/2012 verze 7“ z roku 2022. Obsahuje zapracovány požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) **2019/4** ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (dále jen nařízení 2019/4); požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) **2019/6** ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES a požadavky vyhlášky MZe č. 25/2020, vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče v platném znění.

Podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech) recept pro medikované krmivo vystavuje ošetřující veterinární lékař. Recept pro medikované krmivo musí být, s ohledem na VLP, vystaven v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného VLP. Nové podmínky pro medikovaná krmiva (viz např. čl. 5), jak je stanoví nařízení 2019/4, umožňují pro výrobu medikovaných krmiv (či meziproductů) použití veterinárních léčivých přípravků mimo podmínky registrace v souladu s kaskádou, tj. čl. 112, 113, nebo 114 nařízení 2019/6.

V souladu s podmínkami citovaného článku však musí jít o veterinární léčivé přípravky registrované pro použití pro výrobu medikovaného krmiva.

Recept pro medikované krmivo - aktuální formulář, platný od 15. 4. 2024, je dostupný na <https://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/kontrola-pri-pouzivani-medikovanych-krmiv/formulae-mk/pedpis-pro-vyrobu-medikovaneho-krmiva/116> se vyhotovuje způsobem a v počtu stanoveném v prováděcím předpise – § 8 vyhlášky č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

Předpis pro medikované krmivo vypracuje veterinární lékař ve 4 vyhotoveních, z nichž 1 vyhotovení si ponechá, 1 vyhotovení předá chovateli uvedenému v předpisu pro medikované krmivo a 2 vyhotovení předá výrobci medikovaného krmiva. V případě, kdy medikované krmivo nebylo vyrobeno před vystavením předpisu pro medikované krmivo podle článku 8 nařízení o medikovaných krmivech, zajistí výrobce medikovaného krmiva, aby výroba a následná dodávka medikovaného krmiva byly po obdržení platného předpisu pro medikované krmivo realizovány bez zbytečného odkladu.

Výrobce medikovaného krmiva uchová 1 vyhotovení předpisu pro medikované krmivo a 1 vyhotovení předá dodavateli medikovaného krmiva. V případě, že výrobce zajišťuje sám dodávku jím vyrobeného medikovaného krmiva, uchová rovněž vyhotovení určená pro dodavatele. Výrobce medikovaného krmiva dále předá prostřednictvím informačního systému Státní veterinární správy předpis pro medikované krmivo krajské veterinární správě, která je místně příslušná hospodářství, kde má být medikované krmivo použito. Kontaktní webová adresa pro vyplnění formuláře je <https://www.svscr.cz/online-formulare/ostatni-online-formulare/>.

Způsob vyplnění veterinárního receptu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních receptů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/verze 8
	Stránka 3 z 7

Dodavatel medikovaného krmiva, nebo výrobce, který zajišťuje i dodávku medikovaného krmiva, doplní na vyhotovení předpisu, které je pro něj určeno, údaje podle bodu 15 přílohy V nařízení 2019/4 a při dodávce medikovaného krmiva potvrdí dodávku na vyhotovení předpisu pro medikované krmivo určeném pro chovatele formou podpisu podle bodu 16 přílohy V nařízení 2019/4.

Veterinární lékař může požádat výrobce o zajištění kopií z vyhotovení předpisu pro medikované krmivo za účelem jejich předání; tuto skutečnost uvádí veterinární lékař na předpisu pro medikované krmivo. V tomto případě vypracuje veterinární lékař pouze 3 vyhotovení předpisu pro medikované krmivo. Výrobce při pořizování kopií z předaného předpisu pro medikované krmivo zabezpečí, aby údaje na kopiích byly čitelné a beze změn.

V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě Evropské unie než v České republice a pokud dodávku jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje jiný dodavatel, může odpovědnost výrobce za zacházení s předpisy pro medikovaná krmiva zajistit tento dodavatel medikovaného krmiva.

Veterinární lékař, který předpis pro medikované krmivo vystavil, a chovatel, který medikované krmivo použil, uchovávají příslušná vyhotovení předpisu pro medikované krmivo po dobu nejméně 5 let od data jeho vystavení.

I. Náležitosti receptu pro medikované krmivo

Recept pro výrobu medikovaného krmiva může vystavit pouze ošetřující veterinární lékař podrobně seznámený se zdravotním stavem v daném chovu (po klinickém vyšetření nebo jiném řádném posouzení zdravotního stavu zvířete nebo skupiny zvířat a pouze pro diagnostikované onemocnění). V receptu musí ošetřující veterinární lékař uvést důsledně následující informace:

- 1. Jméno, příjmení a místo podnikání veterinárního lékaře, registrační číslo KVL ČR, telefonní číslo** – tímto se rozumí jméno, případně jména, a příjmení, místo podnikání, případně místo výkonu praxe, identifikační číslo, bylo-li přiděleno a telefonní číslo; pokud předepisující veterinární lékař vykonává odborné veterinární činnosti jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, uvádí se jméno, případně jména, a příjmení veterinárního lékaře, jméno, případně jména, a příjmení, místo podnikání, případně místo výkonu praxe a identifikační číslo zaměstnavatele, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, sídlo a identifikační číslo jeho zaměstnavatele, jde-li o právnickou osobu, telefonní číslo, registrační číslo Komory veterinárních lékařů 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 ČR).
- 2. Jedinečné číslo receptu** – jedinečným číslem předpisu se rozumí identifikační číslo osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti následované registračním číslem Komory veterinárních lékařů

Způsob vyplnění veterinárního receptu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních receptů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/verze 8
	Stránka 4 z 7

předepisujícího veterinárního lékaře, následované kalendářním rokem, ve kterém byl předpis vystaven, a pořadovým číslem předpisu v příslušném kalendářním roce.

- Výrobce medikovaného krmiva – jméno, příjmení a adresa, je-li tímto výrobcem fyzická osoba; jestliže výrobcem je právnická osoba, její název nebo obchodní firma, sídlo:** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně. Musí zde být uveden skutečný výrobce MK, který je držitelem příslušného povolení k výrobě.
- Chovatel zvířat – příjemce medikovaného krmiva – jméno, případně jména, příjmení, adresa místa trvalého pobytu, případně místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, a telefonní číslo, souhlasí-li chovatel s jeho uvedením, je-li jím fyzická osoba; u právnické osoby název nebo obchodní firma, sídlo a telefonní číslo, souhlasí-li chovatel s jeho uvedením;** veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně. **IČO chovatele, pokud je podnikatelem.**
- Hospodářství – označení (pokud existuje a pokud se liší od označení chovatele) a adresa hospodářství, ve kterém jsou chována zvířata, pro které je předepisované medikované krmivo určeno;** jde-li o chovatele, pro kterého je podle jiného právního předpisu stanovena povinnost evidence, uvádí se vždy **číslo hospodářství**, ve kterém jsou chována zvířata, pro která je předepisované medikované krmivo určeno.
- Druh, kategorie, věk, počet zvířat, popř. hmotnost** – pro která má být medikované krmivo vyrobeno: veterinární lékař uvede všechny předepsané údaje. **Při určení druhu a kategorie zvířat se použije navazující Pokyn ÚSKVBL/INS/01/2024/verze 1 - Číselník kategorií zvířat.**
- Diagnostikované onemocnění (indikace):** veterinární lékař vypíše vždy po klinickém vyšetření nebo jiném řádném posouzení zdravotního stavu zvířete nebo skupiny zvířat a pouze pro diagnostikované onemocnění. V případě imunologických veterinárních léčivých přípravků nebo antiparazitik bez antimikrobních účinků, se vypíše onemocnění, kterému se má předejít.
- Popis (název a registrační číslo) veterinárního léčivého přípravku (VLP) včetně názvu a obsahu léčivé látky (LL):** veterinární lékař vždy uvede přesný název a registrační číslo registrovaného veterinárního léčivého přípravku včetně názvu a obsahu léčivé látky.
- Prohlášení, že se veterinární léčivý přípravek předepisuje článků 112, 113 nebo 114 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6** – k tomu se použije výraz „Kaskáda“, který veterinární lékař zaškrtně pouze v daném případě.
- Prohlášení, že se veterinární léčivý přípravek předepisuje článku 107 odst. 4 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6** – k tomu se použije výraz „Metafylaxe“, který veterinární lékař zaškrtně pouze v daném případě.

Způsob vyplnění veterinárního receptu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních receptů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/verze 8
	Stránka 5 z 7

„Metafylaxe“ = podávání léčivého přípravku skupině zvířat poté, co byla stanovena klinická diagnóza nákazy v rámci skupiny, s cílem léčit klinicky nemocná zvířata a potlačit šíření nákazy na zvířata, která jsou s nimi v úzkém kontaktu a u nichž hrozí riziko nákazy a která již mohou být (subklinicky) nakažena;

11. Název a množství vyrobeného 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. Poměr zapracování VLP (množství VLP v kg na 1tunu medikovaného krmiva): veterinární lékař uvede množství VLP v kg na tunu krmiva v souladu s příbalovou informací (PI) použitého VLP

13. Poměr zapracování LL (množství LL v mg na 1 kg medikovaného krmiva)

14. Dávkování LL ve VLP v mg/kg živé hmotnosti zvířete/den

15. Návod k použití pro chovatele:

- a. % podíl medikovaného krmiva v denní dávce
- b. frekvence podávání a doba trvání léčby
- c. ochranná lhůta (OL):

délka ochranné lhůty, jde-li o případ předepsání léčivého přípravku, který má být použit u zvířete, které produkuje živočišné produkty určené k výživě člověka, se vyjadřuje pomocí:

1. slovního vyjádření „OL - PI“, jde-li o případ, kdy má být po podání registrovaného veterinárního léčivého přípravku dodržena ochranná lhůta stanovená v souladu s podmínkami jeho registrace,
2. slovního vyjádření „OL“ doplněného počtem dnů nebo hodin, stupňodnů, a to pro příslušné živočišné produkty vyjádřené jako „maso“, „mléko“, „vejce“ nebo „med“, jde-li o případ, kdy nejsou splněny podmínky bodu 1, nebo kdy je nutné ochrannou lhůtu po podání registrovaného veterinárního léčivého přípravku prodloužit (při OFF LABEL použití)

16. Dodavatel medikovaného krmiva nebo provozovatel výroby krmiv pro vlastní potřebu: jméno, příjmení, adresa, tel. číslo u fyzické osoby; název nebo obchodní firma, sídlo u právnické osoby: vyplní úplně a čitelně.

- a) Datum dodání nebo výroby pro vlastní potřebu: vyplní úplně a čitelně.
- b) Číslo šarže medikovaného krmiva (neplatí u provozovatelů výroby krmiv pro vlastní potřebu): vyplní úplně a čitelně.
- c) Podpis dodavatele pro chovatele zvířat nebo podpis provozovatele výroby krmiv pro vlastní potřebu: vyplní úplně a čitelně.

Způsob vyplnění veterinárního receptu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních receptů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	ÚSKVBL/INS/VYR- MK-01/2012/verze 8
	Stránka 6 z 7

- 17. Žádost o vyhotovení a předání kopií tohoto receptu v souladu s ust. §8 odst. 6) vyhlášky č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče – veterinární lékař zaškrtně pouze v dané případě.**
- 18. Datum vystavení, podpis a razítko veterinárního lékaře, který recept vystavil:** tímto se rozumí 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, rozumí se údaji 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 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 ČR).
- 19. Datum konce platnosti receptu (pokud je doba platnosti kratší, než je uvedeno v článku 16 odst. 8) NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/4:** veterinární lékař vyplní úplně a čitelně.
- 20. Platnost receptu od data vystavení –** Recept veterinárního lékaře na medikované krmivo platí u nekožešinových zvířat, jež nejsou určena k produkci potravin po dobu nejvýše šesti měsíců od data jeho vystavení a u zvířat určených k produkci potravin a kožešinových zvířat po dobu tří týdnů. V případě medikovaných krmiv obsahujících antimikrobní veterinární léčivé přípravky platí tento recept po dobu nejvýše pěti dnů od data jeho vystavení.
- 21. Veškerá varování nezbytná pro zajištění řádného používání, případně varování nutná pro zajištění obezřetného používání antimikrobních látek.**
- 22. V případě zvířat určených k produkci potravin a kožešinových zvířat poznámka „Tento recept nelze opětovně použít“.**

S výjimkou medikovaných krmiv pro zvířata, jež nejsou určena k produkci potravin jiná, než kožešinová zvířata smí být medikované krmivo předepsané na základě téhož receptu veterinárního lékaře na medikované krmivo použito pouze k jedné léčbě.

Doba trvání léčby musí být v souladu se souhrnem údajů o veterinárním léčivém přípravku zpracovaném do krmiva, a není-li konkrétně stanovena, nesmí překročit jeden měsíc nebo v případě medikovaného krmiva obsahujícího antibiotické veterinární léčivé přípravky dva týdny.

Způsob vyplnění veterinárního receptu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních receptů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/verze 8
	Stránka 7 z 7

II. Nakládání s receptem pro výrobu medikovaných krmiv

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

Veterinární lékař musí souhlasit i se změnou použitého VLP v případě, že jím předepsaný VLP není dostupný.

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

Výrobce/ dodavatel vloží údaje z receptu 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/ostatni-online-formulare/> a on-line odeslán. Vyplněním on-line formuláře je splněna povinnost hlášení na KVS a kopie receptu se již na KVS SVS nezasílá.

Osobou odpovědnou za zaslání receptu na výrobu medikovaného krmiva na příslušnou KVS SVS je výrobce medikovaných krmiv. V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě Evropské unie než v České republice a pokud dodávku jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje jiný dodavatel, může odpovědnost výrobce za zacházení s recepty pro medikovaná krmiva zajistit tento dodavatel medikovaného krmiva.

Úplné znění podmínek pro správné vypsání veterinárního receptu najdete ve Vyhlášce č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče; ve Vyhlášce č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče; v Nařízení EU 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES.

