

Vaše zn.:		Paní
Ze dne:		MVDr. Petra Šínová
Naše zn.:	ÚSKVBL/9197/2022/RED	Prezidentka
Sp. Zn.:		Komora veterinárních lékařů ČR
Vyřizuje:	MVDr. Jiří Bureš	Novoměstská 2
Telefon:	541518201	621 00 Brno
E-mail:	bures@uskvbl.cz	ID DS: 73qadir
Datum:	19.7.2022	
Poznámka:		

Informace a výzva k zapojení do systému pro sběr dat o používání antimikrobních léčivých přípravků u stanovených druhů zvířat

Vážená paní prezidentko,

s blížícím se termínem povinného sběru údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků ve veterinární medicíně je třeba zahájit konkrétní kroky k realizaci systému.

Na základě výsledků jednání v předchozím období bude povinnost hlášení uložena veterinárním lékařům. Tato povinnost bude upravena zákonem o léčivech, jehož novela je aktuálně projednávána v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR (sněmovní tisk 73/0). Schválení návrhu novely zákona o léčivech se předpokládá nejdříve ve 4. čtvrtletí 2022.

Podmínky pro hlášení údajů ze strany EU byly finalizovány do prováděcích předpisů, poslední z nich na jednání Výboru pro veterinární léčivé přípravky v květnu 2022. Teprve od tohoto data bylo možné zahájit dokončování přípravy podkladů pro tvorbu informačního systému, pomocí kterého bude v ČR systém zajišťován (schválení návrhu na úrovni Odboru hlavního architekta Ministerstva vnitra, následně vypsání výběrového řízení a vlastní realizace systému včetně jeho testování a jeho plošné zavedení do praktického používání). Nicméně v současnosti proběhlo upřesnění systému (již dotvořen pokyn Evropské lékové agentury k „numerátoru“ (kvantitativní data o použití antimikrobik) u konkrétních kategoriích zvířat v rámci definovaných species zvířat pro první fázi sběru dat o používání, ale doposud stále pokračují na úrovni EU práce na „denominátoru“ (vyjádření biomasy zvířat), která budou klíčová pro finální zhodnocení dat Evropskou lékovou agenturou.

Vzhledem k tomu, že povinnost sběru dat budou mít však členské státy již od 1. ledna 2023, a to pro cílové druhy skot, prase domácí, kur domácí a krůta domácí, bude nutné do nasazení nového systému přistoupit – vzhledem k výše uvedeným skutečnostem - po přechodnou dobu k pragmatickému řešení.

Do přijetí zákonné úpravy nebude účast veterinárních lékařů v systému právně vymahatelná, zapojení do systému ještě před nabytím účinnosti příslušné novely zákona o léčivech však umožní se lépe vypořádat s požadavky v nadcházejícím období. Navrhované pragmatické řešení je koncipováno jako administrativně efektivní a minimalizující náklady spojené s hlášením dat pro veterinární lékaře a bude založeno na sběru údajů získaných z objednávek realizovaných veterinárními lékaři u distributorů léčiv.

Prvním krokem k zahájení sběru dat tedy bude identifikace jak veterinárních lékařů, tak distributorů, kteří budou mít zájem se do navrhovaného řešení zapojit. Zde je třeba uvést, že pro jeho jednoduchost a nízké náklady se počítá s tím, že by systém mohl být zachován i v dalším období a mohl by být alternativou pro sofistikovanější způsoby, se kterými novela zákona o léčivech počítá (tj. automatizovaný systém zasílání dat veterinárními lékaři z nově vytvořené aplikace spravované ÚSKVBL nebo z ordinačních veterinárních informačních systémů, které veterinární lékaři využívají, či jiných informačních systémů schopných poskytovat data ve stanoveném formátu).

Navržené řešení spočívá ve spolupráci veterinárního lékaře a distributora léčivých přípravků následovně:

- Ve spolupráci Komory veterinárních lékařů, soukromých veterinárních lékařů a ÚSKVBL jsou identifikováni veterinární lékaři, kteří vykonávají praxi u níže definovaných druhů a kategorií zvířat. Za tímto účelem poskytnou veterinární lékaři ÚSKVBL základní kontaktní údaje (viz níže formulář) a informaci o druzích zvířat, u kterých vykonávají veterinární činnost. Údaje si ÚSKVBL zavede do své interní databáze.
- Ve spolupráci mezi ÚSKVBL a distributory jsou identifikováni distributoři, kteří mají zájem se do systému v této fázi zapojit – aktuální seznam těchto distributorů bude zveřejňován na internetové stránce ÚSKVBL:
- Distributoři zpřístupní pro veterinární lékaře službu, kdy již v rámci objednávky léčivých přípravků veterinární lékař identifikuje léčivé přípravky, které objednává pro sledované druhy zvířat, distributor následně zašle tyto údaje ÚSKVBL v zastoupení veterinárního lékaře;
- Správnost údajů, tj. přiřazení léčivých přípravků příslušnému sledovanému druhu zvířat, je odpovědností veterinárního lékaře;
- Distributor potom odpovídá za řádné odeslání dat na ÚSKVBL;
- Vztah mezi veterinárním lékařem a distributorem bude upraven smlouvou, která odpovědnost smluvních stran vymezí. Vzor smlouvy bude připraven ve spolupráci ÚSKVBL, KVL a distributory, kteří vyjádří zájem se do systému zapojit.

V tuto chvíli je tedy potřebné přistoupit k prvnímu kroku, tj. **identifikovat veterinární lékaře, kteří vykonávají praxi v následujících chovech zvířat:**

SKOT:

- **Chovy dojeného skotu (chov skotu jako předmět podnikatelské činnosti bez ohledu na počet chovaných zvířat)**
 - o *Zahrnuje: chovná a užitková zvířata mléčného skotu, býčci a býci v hospodářstvích mléčného skotu, skot v hospodářstvích se smíšenou užitkovostí, kde hlavním typem užitkovosti je produkce mléka*
- **Chovy masného skotu (chov skotu jako předmět podnikatelské činnosti bez ohledu na počet chovaných zvířat)**

- *Zahrnuje: chovná a užitková zvířata masného skotu, intenzivně vykrmovaná telata do věku 1 roku., skot v hospodářstvích se smíšenou užitkovostí, kde hlavním typem užitkovosti je chov skotu pro maso*
- **Ostatní skot chovaný podnikatelským způsobem**
 - *Zahrnuje: Plemenní býci v inseminačních stanicích a plemenné krávy bez tržní produkce mléka nebo masa a dále skot chovaný podnikatelským způsobem pro jiné účely*

PRASATA:

- **Chovy užitkových prasat (chov prasat jako předmět podnikatelské činnosti)**
 - *Zahrnuje:*
 - *Prasnice a sající selata – prasnice a sající selata pod prasnicí do odstavu*
 - *Selata po odstavu – do hmotnosti 25 kg živé hmotnosti (v závislosti na systému odchovu a výkrmu)*
 - *Výkrmová prasata – předvýkrm, výkrm – 25 kg do porážkové hmotnosti (hmotnosti v závislosti na systému odchovu a výkrmu)*
- **Ostatní prasata chovaná podnikatelským způsobem**
 - *Zahrnuje: chovní a plemenní kanci, prasata všech kategorií chovaná v šlechtitelských (nukleových) a rozmnožovacích chovech a dále prasata chovaná podnikatelským způsobem pro jiné účely*

KUR DOMÁCÍ:

- **Užitkové chovy brojlerů kura domácího** – od fáze líhnutí do okamžiku ukončení výkrmu – chov brojlerů jako předmět podnikatelské činnosti
- **Užitkové chovy nosnic** - od fáze líhnutí do okamžiku ukončení snášky (vystájení) – chov nosnic jako předmět podnikatelské činnosti
- **Ostatní chovy kura domácího** chovaného podnikatelským způsobem - např. chovný kur domácí - kur domácí, který není definován jako užitkoví brojeři nebo užitkové nosnice – kur domácí v rodičovských, prarodičovských a speciálních šlechtitelských chovech)

KRŮTY:

- **Užitkové chovy brojlerů krůty domácí** – od fáze líhnutí do okamžiku ukončení výkrmu
- **Ostatní chovy krůty domácí** chované podnikatelským způsobem

Postup pro identifikaci veterinárních lékařů:

- Všichni veterinární lékaři evidovaní Komorou veterinárních lékařů obdrží od sekretariátu KVL tento přípis;

- Ti veterinární lékaři, kteří vykonávají veterinární činnost u výše uvedených druhů a kategorií zvířat, vyplní formulář uvedený v příloze č. 1 a vyplněný formulář zašlou pomocí elektronické pošty na adresu jedlickova@uskvbl.cz ;
- Vyplnění formuláře je potřebné nejen k náběhu výše popsaného pragmatického řešení, ale poskytování údajů bude vyžadováno i právními předpisy, které systém sběru dat v podmínkách ČR legislativně ukotví (novela zákona o léčivech);
- ÚSKVBL zavede údaje do své databáze a veterinárního lékaře o tom informuje s použitím poskytnutých kontaktních údajů (např. adresy elektronické pošty, datové schránky apod.);
- Údaje usnadní plánování dalšího postupu a komunikaci s veterinární praxí;
- ÚSKVBL poskytne na základě souhlasu veterinárního lékaře a v rozsahu uvedeném v příloze č. 1 údaje Komoře veterinárních lékařů;
- ÚSKVBL poskytne distributorům, kteří vyjádří zájem veterinárními lékaři službu hlášení nabídnout celkové počty veterinárních lékařů (tedy zcela anonymizovaný souhrnný údaj), kteří takovou službu chtějí využívat.

Termín pro zaslání údajů.

O zaslání vyplněného formuláře žádáme co nejdříve, **nejpozději v termínu do 14. srpna 2022** tak, abychom mohli údaje zpracovat, vyhodnotit a realizovat další nezbytné kroky ke spuštění systému.

V příloze č. 2 přikládáme odkazy na platné právní předpisy a manuály EU, které problematiku upravují.

Dovolte, abych poděkoval za Vaši spolupráci a vstřícnost ve společném naplňování nových požadavků EU v oblasti sběru dat o používání antimikrobních léčiv u stanovených druhů zvířat.

Tento přípis naleznete také na internetové stránce ÚSKVBL v záložce Odborné informace / Informace pro veterinární lékaře / Další informace

V případě jakýchkoliv dotazů jsme Vám k dispozici.

S pozdravem

MVDR. Jiří Bureš

Ředitel

Příloha č. 1

Formulář pro identifikaci veterinárních lékařů ke sběru dat o antimikrobních léčivých přípravcích použitých u sledovaných druhů zvířat (skot, prase domácí, kur domácí, krůta domácí)

Vyplní pouze veterinární lékaři, kteří vykonávají veterinární činnost u níže uvedených sledovaných druhů zvířat a typů chovů

Oddíl 1 – Základní údaje o fyzických osobách odpovědných za vlastní provádění úkonů v oblasti sběru dat (budoucí požadavek § 102c, odst. 1, písm. b) dle návrhu novely zákona o léčivech)

Jméno (jména):

Příjmení:

Titul:

Datum narození:

Registrační číslo přidělené KVL:

Telefon:

E-mail:

Datová schránka:

Oddíl 2 – Způsob výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti u níže uvedených sledovaných druhů zvířat a typů chovů

Veterinární léčebnou a preventivní činnost vykonávám (zaškrtněte prosím příslušnou možnost):

- Pouze jako fyzická osoba podnikající (dále prosím vyplňte Oddíl 3 a Oddíl 5 **až** 7)
- Pouze jako zaměstnanec (nebo obdobný vztah) fyzické osoby podnikající nebo právnické osoby (v případě právnické osoby zahrnuje i výkon veterinární činnosti v pozici člena statutárního orgánu); (v tomto případě budete zavedeni do evidence v rámci Vašeho zaměstnavatele / právnické osoby); (dále prosím vyplňte Oddíl 4 a Oddíl 5 **až** 7)
- Jako fyzická osoba podnikající A SOUČASNĚ jako zaměstnanec (nebo obdobný vztah) u jiné fyzické osoby podnikající nebo u právnické osoby (v případě právnické osoby zahrnuje i výkon veterinární činnosti v pozici člena statutárního orgánu) (dále prosím vyplňte Oddíl 3 i Oddíl 4 a dále Oddíl 5 **až** 7)

Oddíl 3 – Údaje o fyzické osobě podnikající (není třeba uvádět ty údaje, které jsou již uvedeny v Oddíle 1, jsou-li shodné) – vyplní ti veterinární lékaři, kteří vykonávají veterinární činnost na „své IČO“

IČO:

Jméno (jména) fyzické osoby podnikající:

Příjmení fyzické osobě podnikající:

Místo podnikání:

Telefon:

E-mail:

Datová schránka:

Oddíl 4 – Údaje o zaměstnavateli - vyplní ti veterinární lékaři, kteří vykonávají veterinární činnost jako zaměstnanci nebo v pozici člena statutárního orgánu právnické osoby

Oddíl 4a: - Fyzická osoba (v případě, že jste zaměstnancem více fyzických osob, uveďte prosím všechny)

IČO:

Jméno (jména) fyzické osoby podnikající:

Příjmení fyzické osobě podnikající:

Místo podnikání (ulice, číslo popisné, číslo orientační, obec, PSČ):

Telefon:

E-mail:

Datová schránka:

Oddíl 4b – Právnická osoba (v případě, že jste zaměstnancem nebo vykonáváte veterinární činnost v pozici člena statutárního orgánu právnické osoby u více právnických osob, uveďte prosím všechny)

Název firmy:

Sídlo (ulice, číslo popisné, číslo orientační, obec, PSČ):

Telefon:

E-mail:

Datová schránka:

Oddíl 5 – identifikace druhů zvířat u kterých vykonávám veterinární léčebnou a preventivní činnost

Chovy dojeného skotu (chov skotu jako předmět podnikatelské činnosti bez ohledu na počet chovaných zvířat)

- *Zahrnuje: chovná a užitková zvířata mléčného skotu, býčci a býci v hospodářstvích mléčného skotu, skot v hospodářstvích se smíšenou užitkovostí, kde hlavním typem užitkovosti je produkce mléka*

Chovy masného skotu (chov skotu jako předmět podnikatelské činnosti bez ohledu na počet chovaných zvířat)

- *Zahrnuje: chovná a užitková zvířata masného skotu, intenzivně vykrmovaná telata do věku 1 roku., skot v hospodářstvích se smíšenou užitkovostí, kde hlavním typem užitkovosti je chov skotu pro maso*

Ostatní skot chovaný podnikatelským způsobem

- *Zahrnuje: Plemenní býci v inseminačních stanicích a plemenné krávy bez tržní produkce mléka nebo masa a dále skot chovaný podnikatelským způsobem pro jiné účely*

Chovy užitkových prasat (chov prasat jako předmět podnikatelské činnosti)

- *Zahrnuje:*
 - *Prasnice a sající selata – prasnice a sající selata pod prasnici do odstavu*
 - *Selata po odstavu – do hmotnosti 25 kg živé hmotnosti (v závislosti na systému odchovu a výkrmu)*
 - *Výkrmová prasata – předvýkrm, výkrm – od hmotnosti 25 kg do porážkové hmotnosti (hmotnosti v závislosti na systému odchovu a výkrmu)*

Ostatní prasata chovaná podnikatelským způsobem

- *Zahrnuje: chovní a plemenní kanci, prasata všech kategorií chovaná v šlechtitelských (nukleových) a rozmnožovacích chovech a dále prasata chovaná podnikatelským způsobem pro jiné účely*

Užitkové chovy brojlerů kura domácího – od fáze líhnutí do okamžiku ukončení výkrmu – chov brojlerů jako předmět podnikatelské činnosti

Užitkové chovy nosnic - od fáze líhnutí do okamžiku ukončení snášky (vystájení) – chov nosnic jako předmět podnikatelské činnosti

Ostatní chovy kura domácího chovaného podnikatelským způsobem - např. chovný kur domácí - kur domácí, který není definován jako užitkoví brojleři nebo užitkové nosnice – kur domácí v rodičovských, prarodičovských a speciálních šlechtitelských chovech)

Užitkové chovy brojlerů krůty domácí– od fáze líhnutí do okamžiku ukončení výkrmu

Ostatní chovy krůty domácí chované podnikatelským způsobem

Oddíl 6 – Prohlášení o preferované formě hlášení údajů o použití antimikrobních léčivých přípravků ve veterinární medicíně podle požadavků stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích EU 2019/6 (článek 57).

- Nyní mám zájem využít služby distributora léčivých přípravků a hlásit údaje jeho prostřednictvím a tento způsob chci využívat i nadále
- Nyní mám zájem využít služby distributora léčivých přípravků a hlásit údaje jeho prostřednictvím, ale tento způsob do budoucna využívat nechci, přičemž chci pro tento účel využívat veterinární ordinační software, dle platných právních předpisů, s možností napojení na oficiální systém sběru dat aplikaci, která bude zpřístupněna ÚSKVBL jiný způsobilý software
- Nemám zájem využít služby distributora léčivých přípravků a hlásit údaje jeho prostřednictvím.

Oddíl 7: souhlas se zpracováním údajů a souhlas s poskytnutím vybraných údajů Komoře veterinárních lékařů

- Souhlasím se zpracováním údajů uvedených v tomto formuláři pro interní použití v rámci ÚSKVBL pro potřeby správy systému pro sběr dat o používání antimikrobních léčiv ve veterinární medicíně
- Souhlasím s předáním údajů uvedených v tomto formuláři Komoře veterinárních lékařů, a to v rozsahu:
 - o Registrační číslo přidělené KVL
 - o Druhy zvířat, které jsou pro příslušné číslo KVL identifikovány z pohledu výkonu veterinární činnosti
- Potvrzuji, že jsem se seznámil s podmínkami zpracování těchto osobních údajů, které jsou popsány v příloze k tomuto formuláři, a jsem s nimi srozuměn.

Příloha k formuláři: Souhlas se zpracováním osobních údajů ke sběru dat o použití antimikrobik

Souhlas je udělován v souladu s ust. čl. 6 odst. 1 písm. a) Nařízení 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“) správcům osobních údajů, kterými jsou Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, IČO: 000 19 453, se sídlem Hudcova 232/56a, 621 00 Brno - Medlánky (dále jen „Správce 1“) ve spojení s Komoru veterinárních lékařů, IČO: 44015364, se

sídlem Novoměstská 1965/2, 621 00 Brno – Řečkovice (dále jen „Správce 2“), souhlas se zpracováním svých osobních údajů, nutných **pro identifikaci veterinárních lékařů ke sběru dat o antimikrobiálních léčivých přípravcích použitých u sledovaných druhů zvířat**, které jsou podrobně uvedeny ve formuláři ke sběru dat o použití antimikrobik, jehož je tento Souhlas přílohou, a to za níže uvedených podmínek:

1. Účelem zpracování osobních údajů Správcem 1 je jejich interní použití v rámci Správce 1 pro potřeby správy systému pro sběr dat o používání antimikrobiálních léčiv ve veterinární medicíně. Účelem zpracování osobních údajů Správcem 2 je sběr údajů o členech Komory veterinárních lékařů a veterinárních pracovištích.
2. Údaje jsou shromažďovány Správcem 1, který Správci 2 předává vybrané údaje identifikované ve formuláři ke sběru dat o použití antimikrobik, jehož je tento Souhlas přílohou.
3. Doba zpracování osobních údajů je po dobu 5 ti let ode dne poskytnutí osobních údajů.
4. Subjekt údajů vzal na vědomí, že podle Nařízení má právo mimo jiné:
 - vzít tento souhlas kdykoliv zpět (tímto zpětvzetím však není dotčena zákonnost zpracování vycházející z tohoto uděleného souhlasu),
 - požadovat po Správcích informaci, jaké jeho osobní údaje zpracovává,
 - požadovat po Správcích vysvětlení ohledně zpracování osobních údajů,
 - vyžádat si u Správců přístup ke zpracovávaným osobním údajům a tyto nechat aktualizovat nebo opravit,
 - požadovat po Správcích výmaz těchto osobních údajů či omezení zpracování těchto osobních údajů,
 - právo uplatnit svůj nárok na přenositelnost svých osobních údajů
 - v případě pochybností o dodržování povinností souvisejících se zpracováním osobních údajů obrátit se na Správce nebo na Úřad pro ochranu osobních údajů.
5. Práva uvedené v odst. 4 může subjekt údajů vůči správci údajů vykonat písemně na adresu sídla Správců uvedenou výše či emailem na adresu uskvbl@uskvbl.cz v případě Správce 1 a na adresu vetkom@vetkom.cz v případě Správce 2.
6. Subjekt údajů zaškrtnutím políčka stvrzujícího seznámení se s těmito podmínkami ve formuláři ke sběru dat o použití antimikrobik, jehož je tento Souhlas přílohou, prohlašuje, že byl Správci řádně poučen o zpracování a ochraně osobních údajů, že jím uvedené osobní údaje jsou přesné a pravdivé a jsou Správcům poskytovány dobrovolně. Subjekt údajů zaškrtnutím tohoto políčka dále stvrzuje, že mu byly předány Informace o zpracování osobních údajů získaných od subjektu údajů dle čl. 13 Nařízení.

Příloha č. 2

Právní normy platné v rámci EU s ohledem na sběr dat o používání VLP s obsahem antimikrobik u zvířat:

- **Nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=CS>

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0578&from=CS>

- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0209&from=CS>

Pokyny Evropské lékové agentury (pouze v anglickém jazyce)

- **Antimicrobial use data reporting per animal categories (numerator) Manual for reporting the data to the Agency (EMA/757638/2021)**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/antimicrobial-use-data-reporting-animal-categories-numerator-manual-reporting-data-ema_en.pdf