

Distribuce veterinárních léčivých přípravků chovatelů

ÚSKVBL 27. - 28.5.2025

MVDr. Jan Kožíšek referát kontroly veterinárních lékařů a chovatelů

Legislative EU

- **Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích**
- **Kapitola VII, Oddíl 1, velkoobchodní distribuce – článek 101 povinnosti velkoobchodních distributorů + čl.103 bod 2**
 - jiným velkoobchodním distributorům
 - subjektům s maloobchodní činností
 - **a dalším osobám v souladu s vnitrostátními právními předpisy**

Národní legislativa

zákon 378/2007 Sb. o léčivech

- **§75 odst.1** pouze registrované LP
- **§75 odst.3** pouze osoby kterým tato činnost byla povolena Veterinárním ústavem
- **§75 odst.4** držitel povolení k distribuci uděleného orgánem jiného čl. státu má v ČR tatáž práva a povinnosti viz. **odst.3**. Má však **povinnost předem oznámit Veterinárnímu ústavu zahájení distribuce v ČR doložit povolení vydané jiným čl. státem, a poskytnout údaje pro zajištění součinnosti**, rozsah distribuce a místa distribučních skladů. Pokud si zřídí sklady v ČR, nebo sjedná část distribuce – skladování u jiné osoby v ČR, která není distributorem, pak musí nejprve získat povolení k distribuci od Veterinárního ústavu.

Národní legislativa

zákon 378/2007 Sb. o léčivech

- **§77 práva a povinnosti distributora**
- **Odst.1, písm c) bod 7** Distribuovat LP nejde-li o vývoz do třetí země pouze **Chovatelům, kteří jako podnikatelé chovají zvířata určená k produkci potravin,**
- Na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem dle **§80a** ,
- Jde-li o registrované veterinární LP
- Distribuce probíhá z místa pro které Veterinární ústav vydal povolení dle **§76**

Národní legislativa

zákon 378/2007 Sb. o léčivech

- **§77, odst.3,** Každá dodávka LP osobám podle odstavce 1, písm. c) .. bod 7. **chovateli** musí být doprovázena dokumentací , pro sledování cesty distribuce LP.
- údaje o přípravku - vč. kódu, šarže,
- údaje o dodavateli,
- údaje o odběrateli, místo dodání

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

- **§2 odst.1, údaje uváděné na receptu**
 - a) **chovatel** - jméno, adresa a tel. číslo, číslo hospodářství, kde jsou zvířata chována a pro které je přípravek určen
 - b) **druh zvířete** pro který je přípravek určen
 - c) 1. **název LP** pod kterým je registrován
2. **lékopisný název** nebo zkratka z Českého lékopisu, nebo název léčivé nebo pomocné látky, jednotlivě pro složky LP s uvedením jednotlivých složek a pokyny pro přípravu, a výdej, jedná-li se o LP magistraliter

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

- d) 1. **množství LP** (specialita) – velikost balení, počet balení (*římskou číslicí + slovní vyjádření v latině*)
2. připravované LP (magistraliter) **počet dávek** (*římskou číslicí + slovní vyjádření v latině*), popř. **objem** – množství LP které má být připraveno
- e) poučení o použití LP
- f) „**kaskáda**“ má-li být LP použit dle čl.112,113, 114 Nař.2019/6
- g) „**profylaxe**“ při použití antimikrobika pro účely profylaxe
- h) „**metafylaxe**“ při použití antimikrobika pro účely metafylaxe

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

- **§2, odst. 1 údaje uváděné na receptu**

- i) **délka OL** u zvířete produkujícího potraviny

1. „OL – PI“ při podání reg. LP v souladu s reg., dokumentací
2. „OL“ + počet dnů, nebo hodin, byl-li přípravek podán mimo reg. nebo kdy je nutno z jiného důvodu prodloužit OL pro **maso, mléko, vejce, med**
3. „OL dle pokynů vet. lékaře“ kdy nelze v době vystavení Rp. jednoznačně o OL rozhodnout a OL je stanovena následně s uvedením do dokumentace u chovatele

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

- **§2, odst. 1 údaje uváděné na receptu**

- j) datum vystavení receptu
- k) otisk razítka identifikace předepisujícího vet. lékaře
 - jméno, místo podnikání - výkonu praxe, IČ, tel. číslo,
- l) reg. číslo KVL ČR
- m) podpis předepisujícího
- n) slovní vyjádření „poskytování veterinární péče“

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

§6 odst.1 ... recept na základě kterého mají být LP distribuovány chovateli (§77, odst.1 písm. c) bod 7, zák.378/2007 Sb. o léčivech)

Nelze použít opakovaně!!

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

- **§6, odst.2 na recept, dle odst.1, lze předepsat**
 - a) LP který neobsahuje antimikrobika a není zároveň k inj. cestě podání
 - b) není omezen pouze pro jeho použití veterinárním lékařem
 - c) není omezen v uvádění do oběhu, nebo jeho použití, podle jiného právního předpisu.
 - d) není imunologickým veterinárním LP , který obsahuje živé původce nákaz nebo nemocí přenosných ze zvířat na člověka nebo přípravkem pro preventivní očkování zvířat proti nákazám přenosným ze zvířat na člověka, jsou v seznamu nákaz a nemocí proti kterým nesmí být zvířata preventivně očkována viz. zák.166/1999 Sb. o vet. péči

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

§6, odst.2 na recept, dle odst.1, lze předepsat

- e) neobsahuje návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s NL nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu EU upravujícího prekursory drog
- f) má v rozhodnutí o registraci uveden druh zvířete, pro který je předepisován

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

§6, odst. 3

Na recept podle odst.1 lze předepsat veterinární LP, jehož výdej je vázán na Rp., nejvýše v množství, které odpovídá potřebě léčebné kúry stanovené ošetř. vet. lékařem, a to na dobu nepřesahující 28 dnů. Pro **nouzové ošetření** lze předepsat veterinární LP v množství nepřesahujícím průměrnou týdenní potřebu v příslušném hospodářství

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

- **§6, odst.4 recept.** podle odst. 1 kromě náležitostí uvedených v §2, odst.1 vyhl.25/2020 Sb. dále obsahuje
 - a) lékařskou diagnózu – **důvod předepsání LP**
 - b) počet zvířat a kategorii pro která je LP určen

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

- **§6, odst. 5**

Při předepisování LP na Rp. dle odst.1, vyplní předepisující vet.lékař 1. list + 2 průpisy. 1.list + 1.průpis předá chovateli.

2. Průpis si ponechá předepisující vet. lékař.

Chovatel si ponechá 1.list a 1. průpis předá distributorovi při dodávce veterinárních LP.

Chovatel, vet. lékař a distributor uchovají Rp. i jeho průpis v souladu s ust.§9, odst.11 ZoL **tj. JEST PO DOBU 5 ROKŮ**

° §6, odst. 6 **doba platnosti Rp. dle §4 vyhl.25/2025 Sb.**

Národní legislativa

vyhl.25/2020 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

- **§4 odst.1 platnost receptu pro distribuci LP chovateli**
 - a) recept s antimikrobiky platí 5 kal. dnů počínaje dnem po dni vystavení
 - b) s ostatními LP platí 14 dnů počínaje dnem po dni vystavení

„Trojstranná dohoda“

- jako taková, nemá legislativní podklad
- legislativně lze tento způsob distribuce LP přiřadit jako distribuci soukromému vet. lékaři.
- jedná se o písemnou dohodu za účasti
 - tři subjektů - **distributor**
 - **chovatel**
 - **soukromý veterinární lékař**

„Trojstranná dohoda“

V uzavřené smlouvě se **soukromý veterinární lékař** zavazuje že bude objednávat LP pouze pro daného chovatele a pouze u něj objednané LP použije při poskytování veterinární péče.

Soukromý veterinární lékař LP převezme od dodavatele a uloží LP za podmínek, požadovaných výrobcem, tak aby nebyla ohrožena jakost skladovaných LP. Buď u chovatele nebo u ošetřujícího soukromého veterinárního lékaře.

„Trojstranná dohoda“

- **Chovatel** se zavazuje, že LP, objednané ošetřujícím soukromým veterinárním lékařem, řádně a v termínu uhradí dle požadavků dodavatele - distributora.
- **Distributor** se zavazuje že bude dodávat LP, dle požadavků ošetřujícího soukromého vet. lékaře, v řádné jakosti, s dostatečně dlouhou dobou spotřeby a v případě zjištění závady v jakosti tento nedostatek neprodleně odstraní.

„Trojstranná dohoda“

- Zásilka LP dodaná distributorem chovateli, na základě uzavřené trojstranné dohody, musí být doprovázena průvodními doklady, ***dodacím listem***.
- Na dokladech k zásilce je uveden ***chovatel jako plátce*** za dodávku LP – doklad je pro něj účetním dokladem.
- Na dodacím listu **musí být uvedena také osoba**, která u chovatele LP ***přijme od distributora – řidiče vozidla*** a tou je ***SVL***, který LP ***objednal u dodavatele*** a ten převzetí zásilky LP ***potvrdí řidiči distributora***, razítkem a podpisem dodacího listu.
- Na dodacím listu musí být uvedena ***adresa chovatele, kde převzetí LP proběhne !***

„Trojstranná dohoda“ vs. distribuce chovatelům

§77, odst. 1, písm.f) pravidelné hlášení (1 x čtvrtletně)

distributor pravidelně poskytuje (1x čtvrtletně) Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu veterinárních LP, které distribuoval, **provozovatelům podle §6 odst.1, písm. d) ZoL = veterinárním lékařům dle §77, odst.1, písm. c), bod.5, nebo chovatelům §77, odst.1, písm. c), bod.7** a dále (do lékáren, výrobcům MK, nebo meziproduktů, jiným distributorům, nebo prodejcům VVLP.

„Trojstranná dohoda“

- Čtvrtletní hlášení spotřeby léčivých přípravků na ÚSKVBL **§77, odst. 1, písm. f)** , při distribuci na **základě uzavřené trojstranné dohody, bude vykazováno jako distribuce soukromému veterinárnímu lékaři !**

děkuji za pozornost

727884736 , 541518277, kozisek@uskvbl.cz

Hudcova 232/56a, 62100 Brno-Medlánky