

Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv

Platnost od: 1.1.2006 (aktualizace legislativy 2008)

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje/nahrazuje: -

Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, jsou výrobci medikovaných krmiv povinni poskytovat Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podklady nezbytné pro sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků.

Pro hlášení používání VLP při výrobě medikovaných krmiv je vytvořen soubor (dostupný na internetových stránkách ÚSKVBL), v němž jsou uvedeny medikované premixy registrované ÚSKVBL na začátku daného roku. Jednotliví výrobci medikovaných krmiv poskytováním údajů o výrobě v tomto souboru a odesláním souboru na kontaktní adresu (viz dále) v daném termínu naplňují tuto svou povinnost a odpovědnost.

Popis souboru

1. Ve sloupci označeném „**Název registrovaného premixu**“, je uveden registrovaný název veterinárního léčivého přípravku v lékové formě premix, včetně jeho koncentrace. Pokud je k medikaci krmiva použit medikovaný meziprodukt, pak v hlášení nelze vykazovat tento meziprodukt a jeho koncentraci, ale je nutné uvádět registrovaný veterinární léčivý přípravek, který byl k výrobě použit.
2. V dalších sloupcích, které jsou označeny „**Množství spotřebovaného premixu**“ se zapisuje **celkové množství** spotřebovaného premixu za jednotlivá čtvrtletí roku.
3. V části označené „**Množství medikovaného krmiva**“ se zapíše celkové množství vyrobeného medikovaného krmiva v daném čtvrtletí. Množství medikovaného krmiva se udává v **tunách**.
4. **Poznámka** - zde je nutné vyznačit případný dovoz medikovaného krmiva, nebo popřípadě napsat poznatky či připomínky.

V průběhu roku dochází k registraci nových veterinárních léčivých přípravků a tyto VLP tak nebudou uvedeny v souboru. Takové přípravky, které nejsou v souboru, je nutné psát pod červenou čáru na konci souboru. **V žádném případě se nesmí zasahovat do seznamu souboru.**

Hlášení o dovozu je nutné zasílat vždy do **30. dne** následujícího měsíce za uplynulé čtvrtletí.

Hlášení je možné posílat elektronickou cestou nebo poštou na disketě.

Kontaktní adresa:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Poděbradova 877, Louny 440 55.

Kontaktní osoba: Dalibor Dorn

E – mail : louny@uskybl.cz

Telefon: 415655190

Fax: 415655190