

Hlášení prodeje a použití LP

ÚSKVBL, Lenka Maxová

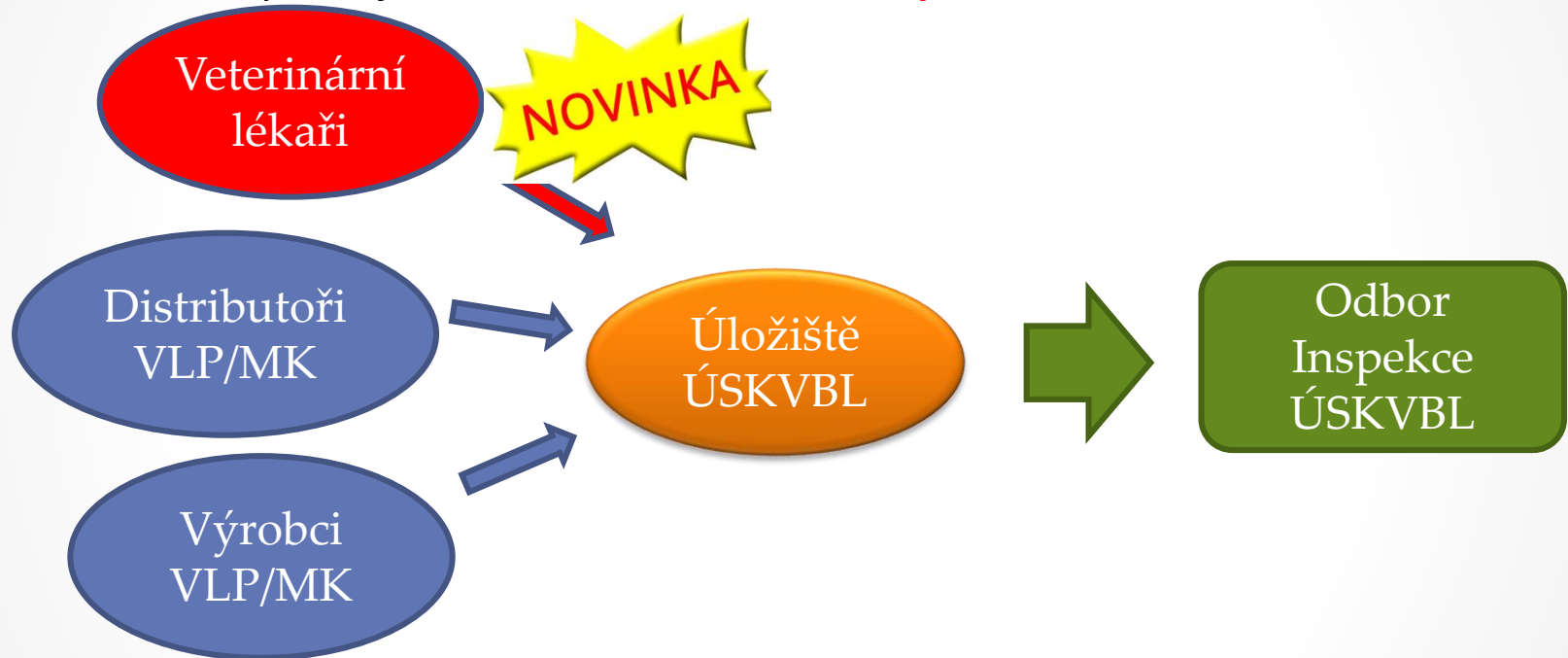
Květen 2025

Legislativa

- **Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6**
(Kapitola IV, Oddíl 1, Článek 57 – Členské státy shromažďují příslušné a srovnatelné údaje o objemu **prodeje** a o **používání** antimikrobních léčivých přípravků používaných u zvířat)
- **Zákon o léčivech (ZoL) 378/2007** – aktualizace (Systém sběru údajů o LP při poskytování veterinární péče §102a - 102d)
- **Prováděcí právní předpis** – ve vývoji (Technické podmínky pro WS, struktura údajů LP, intervaly hlášení, odběratelé, cílové druhy a kategorie zvířat...)

System sběru dat ÚSKVBL - hlášení objemu prodeje a použití LP

System hlášení prodejů od ledna 2021 + **hlášení použití od ledna 2023**



Distributoři/výrobci a veterináři – odpovědnost za správnost a úplnost nahlášených dat

Hlášení prodeje VLP

- **Způsoby a časové období** (ze strany ÚSKVBL beze změn)
- **Změna u distributora/výrobce VLP/MK** (mailová adresa, kontaktní osoba, sklady, heslo) - vyplnit Formulář se změnami a odeslat na ÚSKVBL
- **Hlášení MS Excel** (spotreba_vlp@uskvbl.cz)
- **Hlášení WS** (<https://services.uskvbl.cz:8443/distribuce/spotreba>)
- **Hesla i certifikáty** (platné do roku 2027), automatické generování certifikátů, kdy???



Hlášení prodeje VLP

Prodeje výkaz - Excel

Soubor Domů Vložení Rozložení stránky Vzorce Data Revize Zobrazení Nápoředa Acrobat Power Pivot Řekněte mi, co chcete udělat.

Vložit Vyjmout Kopírovat Kopírovat formát

Schránka Písmo Zarovnání Číslo

MS Sans Serif 12 A A

B I U

Zalamovat text

Sloučit a zarovnat na střed

Datum

% 000 ,00 ,00

Podmíněné formátování jako tabulku

Normální 2 Správně

E5 31.01.2021

	A	B	C	D	E	F	G
1							
2	Výkaz spotřeby VLP						
3							
4	IČO distributora	Sklad	Rok výkazu	Typ období	Identifikace období		
5				Den	31.01.2021		
6							
7	Kód balení	Název přípravku	Velikost balení	Druh obalu	Platný		
8	KB						
9							
10							
11							

Zde uvede distributor (výrobce MK) den vykazovaného období, obvykle první den daného období (uvedený den musí být platné datum dle lokálních nastavení uživatele).

Registrační číslo

Hlášení prodeje VLP - buňka E5

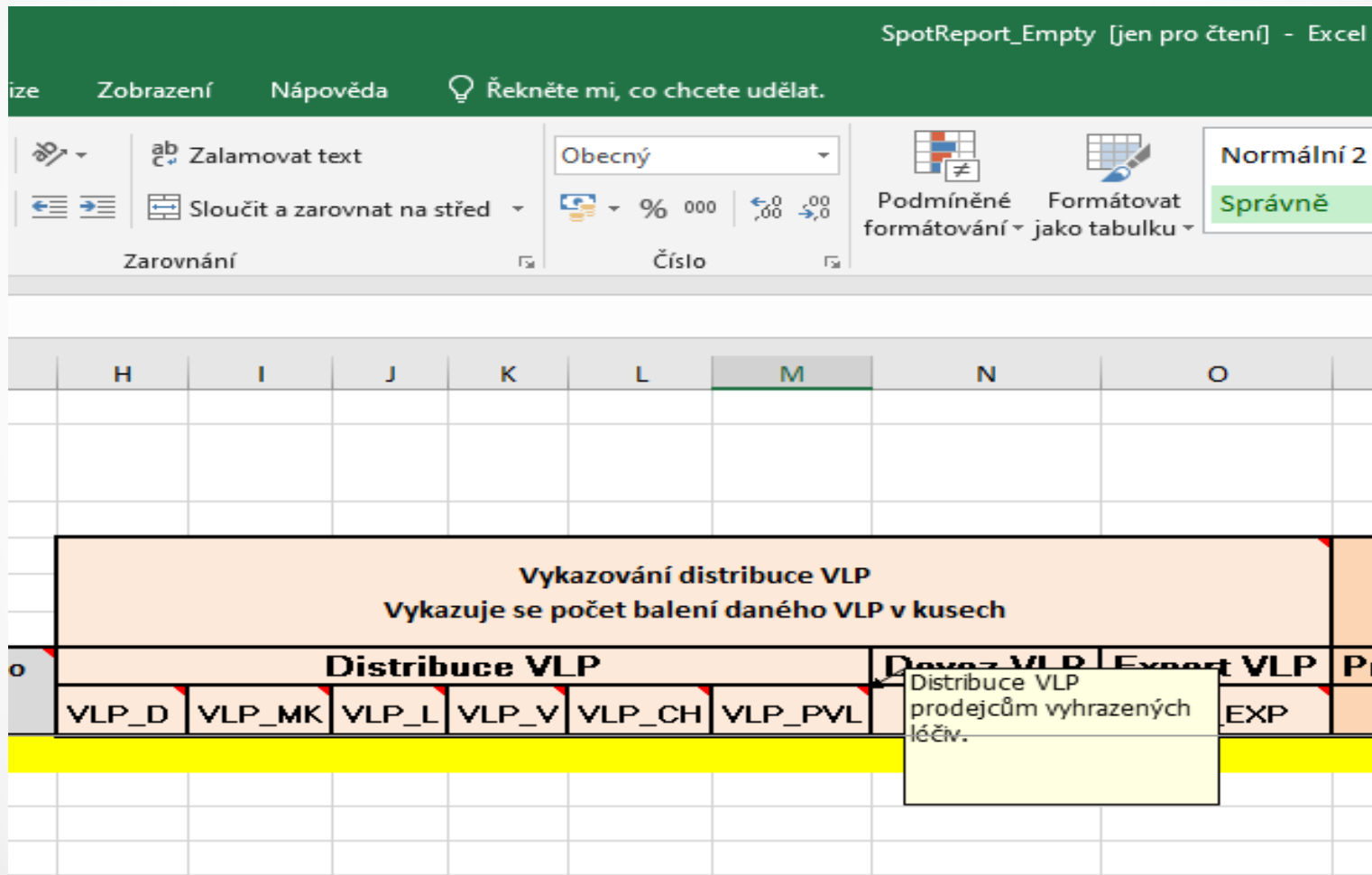
- **Identifikace období** – vepsáním data určujete, za které čtvrtletí hlášení posíláte, bez ohledu na to, kdy výkaz reálně posíláte
- *1.Q leden – březen, výkaz se zasílá v dubnu*
- *2.Q duben – červen, výkaz se zasílá v červenci*
- *3.Q červenec – září, výkaz se zasílá v říjnu*
- *4.Q říjen – prosinec, výkaz se zasílá v lednu následujícího roku*

Př. Posílám výkaz za 1Q 2025, tj. i když výkaz odesílám v dubnu, uvedu datum z 1Q (ideálně 1.1.2025)

- Bude změna
- Kdy?



Hlášení prodeje VLP



Hlášení prodeje VLP – základní informace

- **Distribuce VLP** – vykazuje se počet balení v ks (celé číslo, záporné číslo, u výjimek možnost napsat číslo desetinné)
- ke konkrétnímu kódu balení VLP - počet distribuovaných balení za dané čtvrtletí s rozlišením, kterému subjektu jste daný VLP distribuovali
- **Distribuce VLP na základě výjimky** - vykazuje se dle spisové značky (číslo spisu), počet balení v ks
- pod konkrétní spis. zn. - počet distribuovaných balení za dané čtvrtletí s rozlišením, kterému subjektu jste daný VLP distribuovali,
Př. premixy na výjimku je možné distribuovat jinému distributorovi anebo výrobcí MK, nikoli veterinárním lékařům

Hlášení prodeje VLP – základní informace

- **VLP_IMP** (prvotní **dovoz** VLP do ČR z jakéhokoli státu EU nebo třetí země) – **PROSÍM UVÁDĚT DO VÝKAZŮ** (RAS, bilance...)
- **VLP_EXP** (**vývoz** VLP určených pro český trh - vícejazyčné obaly do jakéhokoli jiného státu za hranice ČR)
- **Tranzit VLP** - přípravky, které nejsou určeny pro český trh se do hlášení nevykazují

Hlášení prodeje VLP – základní informace

- **Distribuce VLP chovateli** - je možná pouze na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem
- **Distribuce na základě trojstranných dohod** - se vykazuje ve sloupci VLP_V, tedy jako distribuce veterináři (veterinář objednává a VLP přebírá)
- **VLP odebrané v rámci MS (Market Surveillance, Dozor nad trhem, odběr ÚSKVBL)** - se vykazuje ve sloupci VLP_V, tedy jako distribuce veterináři
- **Opravná hlášení** – zpětně kdykoli **do konce února následujícího roku**
- **Nulové hlášení** – výkaz s vyplněnou hlavičkou (řádek č. 5)

neposlané hlášení SE NEROVNÁ nulové hlášení

Výrobce MK a zároveň distributor VLP

- Na jednom řádku se pro danou velikost balení (SUKL kód, spis.zn.) vykazuje distribuce i výroba MK
- **Výroba MK z premixu** – vykazuje se množství použitého VLP v kg (celé i desetinné číslo) dle konkrétního kódu balení premixu
- **Výroba MK z jiné lékové formy než premix (př. pulvis) –**
vykazují se ve sloupcích pro MK, ALE V POČTECH BALENÍ dle příslušného SUKL kódu
- **Výroba MK na základě výjimky** - vykazuje se dle spisové značky (číslo spisu), premix v kg, jiná léková forma v ks balení



Výrobce MK – pro praxi

- **1 recept (léčebný kurz)** – **nelze** předepsat **2 VLP s ATM** ani kombinovat LP na základě **sp.l.p.** (ZnO) + **další ATM** (p.o. prášky a premixy)
- **Výroba MK z premixu bez obsahu ATM tzv. of label** - dle kaskády **je možná**, nemusím žádat o výjimku, vykazuje se v kg dle příslušného SUKL kódu
- **Výroba MK z premixu s obsahem ATM tzv. of label** - nutno zažádat **o výjimku**
- **MK** – **nesmí** být použito pro profylaxi

Hlášení prodeje VLP - časté chyby

- **SUKL kód a název VLP se liší** – data se uloží pod uvedený SUKL kód nikoli pod názvem VLP

Kód balení	Název přípravku	Velikost balení	Druh obalu
KB			
9969968	Amoxicilin	1x100 g	sáček

- **Oprava dat** – nutnost řádné opravy, viz prezentace 2022
- **Nechtěný přepis dat** – 2 důvody
 - Pošlu více výkazů v jednom období
 - Pošlu více stejných řádků v jednom výkazu s odlišnými počty balení (častý a opakovaný problém u hlášení použití LP)

IČO vet. provozov.	Kód balení	Název přípravku	ID kategorie zvířete	Počet balení VLP
ICO_VET	KB		ID_KATEGORIE	VYK_VET
42004200	9906964	MARBONOR	0102	10
42004200	9906964	MARBONOR	0102	5

Hlášení použití LP

- **Veliký úkol pro všechny** – **děkujeme všem zapojeným subjektům za jejich nasazení a ochotnou spolupráci**
- **Hlavní cíl** – mít **data kvalitní a „správná“** (ve smyslu sledování spotřeb ATM a rezistence a tím pozitivně ovlivňovat kvalitu veterinární péče v ČR)



Hlášení použití LP

Směrnice pro sběr dat v ČR – postup sběru dat o prodeji a používání a vyhotovení plánu kvality dat

Princip validace ATM – porovnání 3 datových sad

- **prodeje VLP nahlášené distributory na ÚSKVBL** – v rámci systému sběru dat
- **prodeje VLP na IČ veterinárního lékaře** – každoroční požadavek ÚSKVBL na distributory, kteří hlásí použití v zastoupení veterinárního lékaře (bude vytvořen Pokyn ÚSKVBL)
- **použití LP** – nahlášené od veterinárních lékařů, prostřednictvím distributorů, aplikace, ordinačních SW

Prosíme o snahu hlásit a zasílat data v co nejlepší kvalitě

Hlášení použití LP – od ledna 2026

- Hlášení použití LP veterinárními lékaři prostřednictvím distributorů zůstává
- **Další druhy zvířat** (koně, kozy, ovce, ryby, králíci, ostatní drůbež – kachny, husy)
- **Humánní LP** – pouze přes aplikaci
- **Nový formulář pro registraci veterinárních lékařů na ÚSKVBL**
- **Aplikace** - pro veterinární lékaře

Využití dat

- Odběr vzorků pro **MS** = Market Surveillance = program dozoru **VLP** nad trhem, kontrola jakosti **VLP**, nejedná se o kontrolu distributora ale VLP, financováno ze státního rozpočtu, odchylky se řeší s MAH - **Děkujeme za spolupráci!!!**
- Přítomnost VLP na trhu (**dostupnost**) – kvůli schvalování výjimek, RAS, alternativy VLP...
- **Analýzy**, trendy ve spotřebách antimikrobních látek pro vedení ústavu, oddělení registrace (jednání na mezinárodní úrovni), SVS, MZe
- **ESVAC** report (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) na EMA pro F2F Strategy
- **ASU reports** – na EMA nově prodeje a použití ATM
- **JIACRA** report (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis Report), který vznikl spoluprací agentur ECDC (Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí), EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin) a EMA
- **Report spotřeby ATM pro WOA**H (akční plán antibiotické rezistence)
- **Žádosti** dle zákona č. 106/1999 dle pravidel ZoL

Kontaktní pracoviště pro hlášení prodeje a použití LP

ÚSKVBL, Hudcova 232/56 a, 621 00 Brno

Odbor Inspekce

MVDr. Lenka Maxová

Mgr. Lucie Nedbalcová

spotrebaleciv@uskvbl.cz

pouzitileciv@uskvbl.cz

maxova@uskvbl.cz

nedbalcova@uskvbl.cz

+420 541 518 217/228, 777 361 392

**Děkuji za pozornost a všem za veškerou
dosavadní ochotnou a vstřícnou spolupráci**

