**USMERNENIE**

**o posielaní štvrťročného hlásenia o predaji a dovoze veterinárnych liekov**

1. **ÚČEL**

Toto usmernenie vysvetľuje účel a postup zasielania povinných hlásení veľkodistribútorov. Získavanie hlásení o predaji veterinárnych liekov od veľkodistribútorov je prvým krokom k získavaniu údajov o spotrebe antibiotík za daný kalendárny rok na území Slovenskej republiky a k prepočtu spotreby antibiotík na zvieratá.

1. **Súvisiace právne predpisy**

Podľa § 18 ods. 1 písm. o) zákona č. zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“) je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu povinný oznamovať ÚŠKVBL štvrťročne údaje o počte balení veterinárneho lieku, ktorý dodal do verejnej lekárne, ŠVPS a veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje veterinárnu starostlivosť, výrobcovi medikovaných krmív, inému veľkodistribútorovi

Podľa § 139 zákona o liekoch sa veľkodistribútor veterinárnych liekov dopustí iného správneho deliktu, ak

* nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po dovoze veterinárnych liekov zoznam dovezených veterinárnych liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv nepredloží ich analytické certifikáty na kontrolu kvality,
* neoznámi do siedmich dní po skončení štvrťroka ústavu kontroly veterinárnych liečiv počet a veľkosť balení a druhy distribuovaných veterinárnych liekov dodaných na domáci alebo zahraničný trh.
1. **PREDAJE**
	1. **Pokyny pre veľkodistribútorov**

Pre hlásenie predajov veterinárnych liekov je vytvorený Excel súbor, v ktorom sú uvedené všetky veterinárne lieky registrované na ÚŠKVBL v danom období. Súbor je štvrťročne rozosielaný všetkým veľkodistribútorom mailom. Hlásenia je potrebné odoslať na e-mailovú adresu **hlasenia.inspekcia@uskvbl.sk**, odoslaním súboru v danom termíne si veľkodistribútori napĺňajú svoju zákonnú povinnosť.

* 1. **Popis súboru**
		1. **ÚŠKVBL vypĺňa:**

* kód balenia
* názov veterinárneho lieku
* forma
* veľkosť balenia
* držiteľ rozhodnutia o registrácii
* výrobca
* registračné číslo

Tieto údaje v žiadnom prípade nie je možné upravovať veľkodistribútorom.

* + 1. **Veľkodistribútor vypĺňa:**
* názov veľkodistribútora a kontaktné údaje o spracovateľovi hlásenia
* súbor stĺpcov označených po štvrťrokoch (1. až 4.Q)
* počet balení, ktoré dodal oprávneným odberateľom do stĺpcov s príslušnými skratkami, ktoré sú vysvetlené v hornej časti súboru
* do tabuľky je potrebné uvádzať len kladné čísla, žiadne skratky ks alebo bal.
* pod posledným uvedeným veterinárnym liekom sú voľné riadky pre prípadné výnimky
1. **DOVOZY**

Každý veľkodistribútor, ktorý vykonáva dovozy liekov, je povinný do siedmich dní odoslať hlásenie na ÚŠKVBL.

Pre hlásenia dovozov je vypracovaný Excel súbor s nasledovnými požadovanými položkami:

* kód balenia ÚŠKVBL
* názov lieku
* dodávateľ
* registračné číslo
* veľkosť balenia
* krajina dovozu
* držiteľ rozhodnutia o registrácii
* šarža
* dátum exspirácie
* počet kusov
* dátum dovozu
* číslo dokladu
* kód skladu
* názov skladu

Hlásenia je potrebné odoslať na e-mailovú adresu **hlasenia.inspekcia@uskvbl.sk**, odoslaním súboru v danom termíne si veľkodistribútori napĺňajú svoju zákonnú povinnosť.