

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 získaniu údajov o spotrebe antibiotík za daný kalendárny rok na území Slovenskej republiky a k prepočtu spotreby antibiotík na zvieratá.

2. 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,
- neoznámí 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.

3. PREDAJE

3.1 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 naplňajú svoju zákonnú povinnosť.

3.2 Popis súboru

ÚŠKVBL vyplňa:

- 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.

Veľkodistribútor vyplňa:

- názov veľkodistribútora a kontaktné údaje o spracovateľovi hlásenia,
- súbor stĺpcov označených po štvrtroch (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.

4. 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 expirácie,
- 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 naplňajú svoju zákonnú povinnosť.