

344/2008 Sb.

VYHLÁŠKA

Ministerstva zemědělství

ze dne 4. září 2008

**o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče
ve znění vyhlášky č. 143/2011 Sb.**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, (dále jen "zákon"):

§ 1

Úvodní ustanovení

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství 1) a upravuje pravidla pro používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, včetně souvisejícího předepisování a výdeje léčivých přípravků a požadavků pro vedení záznamů o těchto činnostech, náležitosti oznámení o nakládání s látkami nebo přípravky, včetně podmínek pro vedení a uchovávání záznamů o těchto činnostech, a pravidla pro výjimky z registrace pro veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě.

1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků.

§ 2

Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče u zvířat, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka

(1) Ošetřující veterinární lékař se před použitím, předepsáním nebo výdejem léčivého přípravku přesvědčí, že jsou splněny podmínky pro bezpečné a účinné použití léčivého přípravku, se zvláštním ohledem na nebezpečí plynoucí z použití léčivého přípravku pro ošetřované zvíře či zvířata, člověka a životní prostředí, nebezpečí plynoucí z přenosu reziduí léčiv do potravin a nebezpečí vzniku a rozvoje rezistence k účinné látce či látkám obsaženým v léčivém přípravku.

(2) Chovatel, který jako podnikatel 2) chová hospodářská zvířata, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka, informuje ošetřujícího veterinárního lékaře o skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečné a účinné použití léčivého přípravku. Pokud chovatel podává léčivý přípravek zvířatům podle § 9 odst. 12 zákona, dbá na naplnění podmínek pro bezpečné a účinné použití

léčivého přípravku podle odstavce 1 obdobně. Léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, používá chovatel v souladu s pokyny ošetřujícího veterinárního lékaře.

(3) Léčivý přípravek, který obsahuje antibiotika nebo chemoterapeutika, v jehož rozhodnutí o registraci bylo pro jeho použití stanoveno indikační omezení, lze použít pouze v případě, že pro daný účel použití není dostupný jiný vhodný léčivý přípravek, pro který takové omezení není stanoveno, a kdy citlivost k léčivé látce obsažené v léčivém přípravku byla stanovena.

(4) Pokud se v souvislosti s použitím léčivého přípravku vyskytne podezření na nežádoucí účinek u zvířete, kterému byl takový přípravek podán, u člověka, který přípravek podává, nebo pokud dojde k přenosu reziduí léčivého přípravku do surovin nebo potravin živočišného původu nebo k poškození životního prostředí v důsledku použití léčivého přípravku, oznamuje tyto skutečnosti chovatel neprodleně ošetřujícímu veterinárnímu lékaři.

2) Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

§ 3

Není-li pro účely poskytování veterinární péče k dispozici veterinární léčivý přípravek registrovaný podle § 25 zákona pro danou indikaci a pro daný druh a kategorii zvířat, včetně medikovaného premixu podávaného ve formě medikovaného krmiva (dále jen "příslušný registrovaný veterinární léčivý přípravek"), lze pro ošetření zvířat, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka předepsat, vydat nebo použít, zejména z důvodu zabránění utrpení ošetřovaných zvířat, a to v hospodářství, ve kterém se vyskytne konkrétní případ, výjimečně

- a) veterinární léčivý přípravek registrovaný pro jiný druh nebo kategorii zvířat nebo pro jinou indikaci u stejného druhu zvířat,
- b) registrovaný humánní léčivý přípravek, nebo veterinární léčivý přípravek registrovaný v jiném členském státě, podle § 9 odst. 1 písm. e) a § 48 zákona, pro stejný nebo jiný druh zvířat, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka, není-li k dispozici veterinární léčivý přípravek podle písmene a),
- c) hromadně nebo individuálně v lékárně připravený léčivý přípravek, není-li k dispozici ani léčivý přípravek podle písmene b), nebo
- d) veterinární autogenní vakcínu, podle § 2 odst. 2 písm. f) zákona, nebo léčivý přípravek, pro který byla stanovena výjimka podle § 9 odst. 2 písm. a) a § 46 zákona, není-li k dispozici ani léčivý přípravek podle písmene c).

§ 4

Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče u zvířat, která neprodukuje živočišné produkty určené k výživě člověka

Není-li pro účely poskytování veterinární péče k dispozici příslušný registrovaný veterinární léčivý přípravek, lze pro ošetření zvířat, která neprodukuje živočišné produkty určené k výživě člověka, včetně zvířat náležejících do čeledi koňovitých, o kterých je v souladu s příslušnými předpisy Evropských

společenství 3) prohlášeno, že nejsou určena k poražení pro účely výživy člověka, předepsat, vydat nebo použít, zejména z důvodu zabránění utrpení ošetřovaných zvířat, výjimečně

- a) veterinární léčivý přípravek registrovaný pro jiný druh nebo kategorii zvířat nebo pro jinou indikaci u stejného druhu zvířat,
- b) není-li k dispozici veterinární léčivý přípravek podle písmene a), registrovaný humánní léčivý přípravek, nebo veterinární léčivý přípravek registrovaný v jiném členském státě podle § 9 odst. 1 písm. e) a § 48 zákona,
- c) není-li k dispozici ani léčivý přípravek podle písmene b), hromadně nebo individuálně v lékárně připravený léčivý přípravek, nebo
- d) není-li k dispozici ani léčivý přípravek podle písmene c), veterinární autogenní vakcínu podle § 2 odst. 2 písm. f) zákona nebo léčivý přípravek, pro který byla stanovena výjimka podle § 9 odst. 2 písm. a) a § 46 zákona.

3) *Rozhodnutí Komise 93/623/EHS ze dne 20. října 1993, kterým se stanoví identifikační doklad (průvodní list) doprovázející evidované koňovité.*

Rozhodnutí Komise 2000/68/ES ze dne 22. prosince 1999, kterým se mění rozhodnutí Komise 93/623/EHS a zavádí identifikace plemenných a užitkových koňovitých.

§ 5

Používání léčivých přípravků veterinárními lékaři, kteří mají bydliště nebo jsou usazeni v jiném členském státě než v České republice a kteří jsou oprávněni poskytovat veterinární péči na území České republiky

Veterinární lékař, který má bydliště nebo je usazen v jiném členském státě než v České republice a který je oprávněn poskytovat veterinární péči na území České republiky (dále jen "hostující veterinární lékař"), může při poskytování veterinární péče použít jiný než příslušný registrovaný veterinární léčivý přípravek, splňuje-li tento léčivý přípravek následující podmínky:

- a) má platnou registraci udělenou příslušným orgánem členského státu, ve kterém má hostující veterinární lékař bydliště nebo ve kterém je usazen,
- b) nejedná se o imunologický léčivý přípravek,
- c) je převážen hostujícím veterinárním lékařem v původním vnitřním, a pokud existuje, i vnějším obalu,
- d) má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, jde-li o léčivé látky, jako léčivý přípravek registrovaný v České republice a
- e) je pro něj stanovena ochranná lhůta, která je nejméně tak dlouhá, jako u obdobného léčivého přípravku registrovaného v České republice.

§ 6

(1) Chovatel, kterému byly distribuovány léčivé přípravky podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 8 zákona, smí tyto léčivé přípravky používat, pokud má k dispozici odpovídající prostory a zařízení pro jejich skladování. Tyto prostory a zařízení

- a) jsou chráněny proti přístupu nepovolaných osob,
- b) mají dostatečnou kapacitu a jsou konstruovány, uspořádány a vybaveny tak, že umožňují skladovat

léčivé přípravky v souladu s rozhodnutím o jejich registraci, nebo v souladu s pokyny veterinárního lékaře nebo lékární, a vyloučí riziko jejich poškození, kontaminace či záměny,
c) jsou v době, kdy jsou v nich skladovány léčivé přípravky, kontinuálně sledovány a podmínky, za kterých jsou léčivé přípravky skladovány, jsou pravidelně, nejméně však jedenkrát denně zaznamenávány,
d) jsou chráněny před vniknutím škůdců a jsou předmětem pravidelné sanitace, včetně opatření proti škůdcům.

(2) Nepoužitelné léčivé přípravky odstraňuje chovatel neprodleně v souladu s požadavky stanovenými v § 88 zákona.

(3) V případě, kdy je pro léčivý přípravek, který chovatel skladuje, nařízeno jeho stažení, zajistí chovatel, že je léčivý přípravek stažen z oběhu a je s ním zacházeno v souladu s požadavky, které chovateli sdělí držitel rozhodnutí o registraci, nebo příslušný provozovatel, který chovateli léčivý přípravek poskytl.

§ 7

Záznamy vedené o použití léčivých přípravků u chovatele

(1) Záznamy vedené u chovatele, který jako podnikatel 2) chová hospodářská zvířata, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka, o použití léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, obsahují

- a) název použitého léčivého přípravku, popřípadě i šarže, je-li na léčivém přípravku uvedena,
- b) datum použití léčivého přípravku,
- c) druh a kategorii zvířat, pro která byl léčivý přípravek použit,
- d) počet a identifikaci zvířat, pro která byl léčivý přípravek použit,
- e) důvod použití léčivého přípravku nebo lékařskou diagnózu,
- f) dávku, popřípadě množství použitého léčivého přípravku,
- g) stanovenou ochrannou lhůtu podle § 3 odst. 2 zákona,
- h) identifikaci hospodářství 4), kde byl léčivý přípravek použit.

(2) V případě, že léčivý přípravek použije v souladu s § 9 odst. 12 zákona chovatel, zajistí provedení záznamu o použití léčivého přípravku podle odstavce 1 chovatel. V případě, že léčivý přípravek použije veterinární lékař, zajistí provedení záznamu o použití léčivého přípravku podle odstavce 1 veterinární lékař.

(3) Pro vedení záznamů o použití léčivých přípravků s obsahem hormonálních látek a beta agonistů se použijí ustanovení vyhlášky o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí 8).

(4) Při pokusech na zvířatech povolených na základě jiných právních předpisů 5), pokud jsou prováděny na zvířatech, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka, vede záznamy podle odstavce 1 vedoucí pokusu 6).

(5) Záznamy vedené u chovatele podle odstavce 1 musí být zřetelné, jednoznačné a čitelné. Záznamy musí být uchovávány podle § 9 odst. 11 zákona tak, aby byly chráněny před znehodnocením,

poškozením nebo ztrátou.

2) Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

4) § 3 odst. 1 písm. b) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

Zákon č. 154/2000 Sb., o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat a o změně některých souvisejících zákonů (plemenářský zákon).

5) Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

6) § 18a zákona č. 246/1992 Sb., ve znění zákona č. 243/1997 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 30/1998 Sb., zákona č. 77/2004 Sb., zákona č. 413/2005 Sb. a zákona č. 77/2006 Sb.

8) Vyhláška č. 291/2003 Sb., o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech, ve znění pozdějších předpisů.

§ 8

Záznamy vedené o použití léčivých přípravků veterinárním lékařem

(1) Záznamy vedené veterinárním lékařem o každém jím použitým léčivém přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, obsahují

- a) název použitého léčivého přípravku, popřípadě i šarží, je-li na léčivém přípravku uvedena,
- b) datum použití léčivého přípravku,
- c) dávku, popřípadě množství použitého léčivého přípravku,
- d) důvod použití léčivého přípravku nebo lékařskou diagnózu, jde-li o použití léčivého přípravku, v jehož rozhodnutí o registraci bylo pro použití léčivého přípravku stanoveno indikační omezení omezující použití léčivého přípravku na případy, kdy pro daný účel použití není dostupný jiný vhodný léčivý přípravek a kdy citlivost k léčivé látce obsažené v léčivém přípravku byla vhodným způsobem stanovena, nebo o léčivý přípravek, který jako léčivou látku obsahuje
 1. látku, která je uvedena v příloze IV přímo použitelného předpisu ES 7), nebo
 2. látku, pro kterou je stanoveno omezení pro použití nebo uvádění do oběhu podle jiného právního předpisu 8),
- e) druh zvířete, pro které byl léčivý přípravek použit,
- f) počet zvířat, pro která byl léčivý přípravek použit,
- g) jméno, případně jména, příjmení a místo trvalého pobytu chovatele zvířat, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu.

(2) Veterinární lékař, který použije u hospodářských zvířat, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka, jiný než příslušný registrovaný veterinární léčivý přípravek, zaznamenává kromě záznamů podle odstavce 1 následující údaje:

- a) datum vyšetření zvířat,
- b) délku trvání léčby,
- c) důvod použití léčivého přípravku nebo lékařskou diagnózu,
- d) stanovenou ochrannou lhůtu podle § 3 odst. 2 zákona.

(3) Záznamy podle odstavců 1 a 2 vede veterinární lékař tak, aby byly zřetelné, jednoznačné a čitelné. Záznamy musí být uchovávány podle § 9 odst. 11 zákona tak, aby byly chráněny před

znehodnocením, poškozením nebo ztrátou.

(4) Pokud veterinární lékař vykonává odbornou veterinární činnost jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odbornou veterinární činnost, uchovává záznamy podle odstavců 1 a 2 tato osoba.

7) Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu.

8) Vyhláška č. 291/2003 Sb., o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech, ve znění pozdějších předpisů.

§ 9

Záznamy vedené o předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Záznamy vedené veterinárním lékařem při poskytování veterinární péče o každém výdeji nebo předepsání léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, obsahují

- a) název vydaného nebo předepsaného léčivého přípravku,
- b) datum výdeje nebo předepsání léčivého přípravku,
- c) množství vydaného nebo předepsaného léčivého přípravku,
- d) druh a počet zvířat, pro která je léčivý přípravek určen, a jde-li o hospodářská zvířata, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka, druh, počet, kategorii a určení zvířat, pro která je léčivý přípravek určen,
- e) jméno, případně jména, příjmení a místo trvalého pobytu chovatele zvířat, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- f) lékařskou diagnózu nebo důvod výdeje nebo předepsání léčivého přípravku, jde-li o zvířata, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka.

(2) Záznamy vedené chovatelem, který jako podnikatel 2) chová hospodářská zvířata, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka, o každém léčivém přípravku, který mu byl vydán nebo distribuován podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 8 zákona a jehož výdej je vázán na lékařský předpis, obsahují

- a) název léčivého přípravku,
- b) datum, kdy byl léčivý přípravek vydán nebo distribuován,
- c) množství, popřípadě počet dávek vydaného nebo distribuovaného léčivého přípravku a důvod výdeje nebo distribuce léčivého přípravku,
- d) označení osoby, která léčivý přípravek chovateli vydala nebo distribuovala,
- e) druh, kategorii, počet a určení zvířat, pro která byl léčivý přípravek vydán nebo distribuován.

(3) Záznamy podle odstavců 1 a 2 vede veterinární lékař a chovatel tak, aby byly zřetelné, jednoznačné a čitelné. Záznamy musí být uchovávány podle § 9 odst. 11 zákona tak, aby byly chráněny před znehodnocením, poškozením nebo ztrátou.

(4) Pokud veterinární lékař vykonává odbornou veterinární činnost jako zaměstnanec fyzické nebo

právnícké osoby oprávněné vykonávat odbornou veterinární činnost, uchovává záznamy podle odstavce 1 tato osoba.

2) Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

§ 10

Náležitosti oznámení o nakládání s látkami, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální působení, nebo jde o návykové látky nebo prekursory, a záznamy o těchto činnostech

(1) Oznámení o provádění činností podle § 78 odst. 2 zákona obsahuje

- a) jméno, případně jména, příjmení a místo trvalého pobytu fyzické osoby, nebo obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby,
- b) označení a adresu všech míst podnikání, kde dochází k zacházení s látkami podle § 78 odst. 1 zákona,
- c) telefonické spojení nebo adresu pro elektronickou poštu,
- d) označení látky nebo látek, se kterou nakládají, s uvedením běžného názvu podle § 4 odst. 1 zákona,
- e) účel, za jakým s látkou nebo s látkami nakládají.

(2) Veškeré změny v údajích uvedených v odstavci 1 se oznamují neprodleně Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

(3) Záznamy, které vedou a uchovávají fyzické nebo právnické osoby o veškerých obchodních činnostech podle § 78 odst. 4 zákona, obsahují

- a) způsob nakládání s látkou či látkami,
- b) datum, kdy příslušná transakce proběhla,
- c) množství a označení látky nebo látek, které byly předmětem příslušné transakce,
- d) jméno, případně jména, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem; u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, nebo název a sídlo a identifikační číslo,
- e) způsob úpravy látky nebo látek.

(4) Záznamy podle odstavce 3, včetně elektronických, fotografických nebo jiných systémů, se pořizují tak, aby byly zřetelné, jednoznačné a čitelné. Záznamy musí být uchovávány podle § 9 odst. 11 zákona tak, aby byly chráněny před znehodnocením, poškozením nebo ztrátou.

§ 11

Údaje uváděné v žádosti o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě

(1) Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě předkládaná ošetřujícím veterinárním lékařem obsahuje

- a) jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe veterinárního lékaře; pokud veterinární lékař vykonává odbornou veterinární činnost jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odbornou veterinární činnost, uvádí se dále jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- b) údaje o veterinárním léčivém přípravku
1. název, pod kterým je veterinární léčivý přípravek registrován v členském státě, ze kterého má být dovezen,
 2. složení s uvedením všech léčivých látek obsažených ve veterinárním léčivém přípravku a popřípadě s uvedením pomocných látek, které mohou zvláštním způsobem ovlivnit léčebný účinek veterinárního léčivého přípravku,
 3. síla,
 4. léková forma,
 5. druh a velikost vnitřního obalu,
 6. velikost balení,
 7. indikace, pro které je veterinární léčivý přípravek registrován v jiném členském státě, a
 8. členský stát, ve kterém je veterinární léčivý přípravek registrován,
- c) údaje o způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu
1. členský stát, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen,
 2. osoba, která zajistí dovoz veterinárního léčivého přípravku,
 3. předpokládané datum dovozu a
 4. předpokládaný časový harmonogram použití veterinárního léčivého přípravku,
- d) údaj o množství veterinárního léčivého přípravku, které má být z jiného členského státu dovezeno; v případě, že má být dovoz zajištěn v delším časovém rozvrhu, informaci o množství dováženém ve stanovených časových intervalech,
- e) údaj o způsobu použití veterinárního léčivého přípravku
1. druh zvířete, u kterého má být veterinární léčivý přípravek použit,
 2. důvod použití, s uvedením léčebné nebo preventivní indikace, lékařské diagnózy nebo onemocnění, jehož diagnóza má být pomocí veterinárního léčivého přípravku stanovena,
 3. v případě, že je pro indikaci, pro kterou je o výjimku z registrace pro veterinární léčivý přípravek předkládána žádost, v České republice k dispozici jiný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek, odůvodnění, proč v konkrétním případě nelze takový veterinární léčivý přípravek použít,
 4. v případě, že má být veterinární léčivý přípravek používán v delším časovém intervalu, odůvodnění nutnosti navrhovaného používání veterinárního léčivého přípravku a
 5. jde-li o veterinární léčivé přípravky, které mají být použity u zvířat, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka, uvede se dále adresa a registrační číslo hospodářství, ve kterém má být veterinární léčivý přípravek použit, a údaj o ochranné lhůtě, která bude po podání veterinárního léčivého přípravku dodržována,
- f) další údaje, které mohou být významné pro posouzení žádosti, jako údaje o nežádoucích účincích veterinárního léčivého přípravku, odkazy na použití navrhovaného léčebného postupu zveřejněné v odborné literatuře,
- g) prohlášení, že veterinární lékař bude Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv hlásit v souladu se zákonem všechna podezření z výskytu závažných nežádoucích účinků, neočekávaných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytly u člověka, a
- h) datum a podpis veterinárního lékaře.

(2) Přílohu žádosti tvoří kopie příbalové informace tak, jak je schválena v členském státě, kde je veterinární léčivý přípravek registrován, a kopie osvědčení o splnění podmínek k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti vydané Komorou veterinárních lékařů podle jiného právního předpisu 9).

(3) Žádost lze podat i pro více než jeden veterinární léčivý přípravek. V takovém případě se údaje uvedené v odstavci 1 písm. b), c), d), e) a f) uvádějí samostatně pro každý veterinární léčivý přípravek, o jehož výjimku z registrace příslušný veterinární lékař žádá.

9) Zákon č. 381/1991 Sb., o Komoře veterinárních lékařů České republiky, ve znění zákona č. 318/2004 Sb.

§ 12

Vzor objednávky pro dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě

(1) Vzor objednávky pro dovoz veterinárního léčivého přípravku podle § 48 odst. 2 zákona je uveden v příloze k této vyhlášce.

(2) Jedná-li se o případ podle § 48 odst. 4 zákona, uvedou se v objednávce slova "Výjimka z registrace veterinárního léčivého přípravku - případ přímého ohrožení zdraví či života zvířete".

§ 13

Údaje o dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě

(1) Ošetřující veterinární lékař uchovává podle § 48 odst. 6 zákona následující doklady o dovozu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě:

- a) kopii žádosti podle § 11,
- b) kopii objednávky podle § 12, pokud o distribuci veterinárního léčivého přípravku požádal osobu oprávněnou k distribuci veterinárních léčivých přípravků, a
- c) údaje o nákupu veterinárního léčivého přípravku v jiném členském státě, pokud nepožádá o distribuci veterinárního léčivého přípravku osobu oprávněnou k distribuci veterinárních léčivých přípravků; tyto údaje obsahují
 1. název veterinárního léčivého přípravku,
 2. datum nákupu veterinárního léčivého přípravku,
 3. nakoupené množství veterinárního léčivého přípravku a
 4. identifikaci osoby, od které byl veterinární léčivý přípravek nakoupen, včetně údajů o telefonickém spojení nebo o adrese pro elektronickou poštu.

(2) Pokud veterinární lékař vykonává odbornou veterinární činnost jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odbornou veterinární činnost, uchovává záznamy podle odstavce 1 tato osoba.

01	Jméno (jména)	
02	Příjmení	
03	Místo podnikání	
04	Místo výkonu praxe (je-li odlišné od 03)	
Údaje o zaměstnavateli ošetřujícího veterinárního lékaře		
05	Jméno (jména) 1)	
06	Příjmení 2)	
07	Místo podnikání 3)	
Údaje o distributorovi		
08	Jméno (jména) 1)	
09	Příjmení 2)	
10	Místo podnikání 3)	
Údaje o veterinárním léčivém přípravku		
11	Název	
12	Složení - uvedení všech léčivých látek	
13	Síla	
14	Léková forma	
15	Druh obalu a velikost vnitřního obalu	
16	Velikost balení	
Údaje o místě a množství veterinárního léčivého přípravku		
17	Členský stát, ze kterého má být přípravek distribuován	
18	Množství (s uvedením počtu balení)	
Prohlášení 4)		
	+---+ Prohlašuji, že jsem Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen "Ústav") předložil(-a) žádost pro +---+ dovoz veterinárního léčivého přípravku z jiného členského státu za účelem jeho následného použití v České republice a tato žádost	

nebyla zamítnuta. Předmětem žádosti byl veterinární léčivý přípravek a členský stát, které jsou uvedeny v této objednávce a dále množství veterinárního léčivého přípravku, které nepřesahuje množství uvedené v této objednávce.

+---+ Výjimka z registrace veterinárního léčivého přípravku - případ
| | přímého ohrožení zdraví či života zvířete podle § 48 odst. 4
+---+ zákona

Datum:

Razítko a podpis:

Vysvětlivky:

- 1) u právnických osob se uvádí název
- 2) uvádí se pouze u fyzických osob
- 3) u právnických osob se uvádí sídlo
- 4) nehodící se škrtněte