



**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV**  
*Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments*  
**Biovetská 34, 949 01 Nitra**

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7  
Fax.: +421/37/ 65 17 915  
IČO: 31 873 154

[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)  
email: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)  
DIČ: 2021270372

## **Usmernenie o posielaní štvrťročného hlásenia o spotrebe veterinárnych liekov**

### **1. Účel**

Toto usmernenie vysvetľuje účel a postup zasielania hlásení za príslušný štvrťrok. 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. 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 označovať ÚŠKVBL štvrťročne údaje o počte balení veterinárneho lieku, ktorý dodal do verejnej lekárne, ŠVPS a veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje veterinárnu starostlivosť, výrobcovi medikovaných krmív a 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,
- neoznami 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. Pokyny pre veľkodistribútorov**

Pre hlásenie veľkodistribúcie veterinárnych liekov je vytvorený EXCEL súbor, v ktorej sú uvedené všetky veterinárne lieky registrované na ÚŠKVBL na začiatku daného roku. Hlásenia je potrebné odoslať na e-mailovú adresu [hlasenia.inspekcia@uskvbl.sk](mailto:hlasenia.inspekcia@uskvbl.sk), odoslaním súboru v danom termíne si veľkodistribútori naplňajú svoju zákonnú povinnosť.

#### **3.1 Popis súboru**

##### **3.1.1 ÚŠKVBL vyplňa:**

1. kód balenia
2. názov veterinárneho lieku
3. forma
4. veľkosť balenia
5. držiteľ rozhodnutia o registrácii
6. výrobca
7. registračné číslo

Tieto údaje v žiadnom prípade nie je možné upravovať veľkodistribútorom.

##### **3.1.2 Veľkodistribútor vyplňa:**

- názov veľkodistribútora a kontaktné údaje o spracovateľovi hlásenia
- súbor stĺpcov označených po štvrťrokoch (1. až 4.Q)



**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV**  
*Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments*  
**Biovetská 34, 949 01 Nitra**

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7  
Fax.: +421/37/ 65 17 915  
IČO: 31 873 154

[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)  
email: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)  
DIČ: 2021270372

- počet balení, ktoré dodal 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