

Informace Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) o sběru údajů o použití LP od 1.1.2026 pro veterinární lékaře

Vážená paní doktorko,

Vážený pane doktore,

dovolte abychom Vás informovali o nových skutečnostech, které se týkají plnění povinností vyplývajících z nařízení (EU) 2019/6, o veterinárních léčivých přípravcích v oblasti sběru údajů o použití antimikrobních léčivých přípravků (LP) při poskytování veterinární péče.

Na základě článku 57 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích mají všechny členské státy EU povinnost od ledna roku 2023 shromažďovat údaje o používání antimikrobních léčivých přípravků používaných u zvířat s ohledem na cílový druh zvířete a typ přípravku.

Dne 1. prosince 2022 nabyla účinnosti novela zákona o léčivech (zákon č. 314/2022 Sb.), která v návaznosti na uvedené nařízení EU upravuje podmínky pro sběr údajů o použití antimikrobních léčiv u stanovených druhů zvířat v podmínkách České republiky a pro jejich hlášení a stanoví v této oblasti povinnosti pro provozovatele, kterými jsou osoby oprávněné poskytovat veterinární péči, tj. podnikající fyzické a právnické osoby a dále pro hostující veterinární lékaře.

Od 1. ledna 2023 vznikla povinnost hlásit údaje o použití antimikrobních léčivých přípravků u podnikatelsky chovaného skotu, prasat, kura domácího a u krůt. Údaje musí být v souladu s požadavky EU hlášeny pro stanovené kategorie.

Provozovatelé oprávnění poskytovat veterinární péči mají povinnost hlásit údaje o použití prostřednictvím veterinárních lékařů.

Údaje o použití antimikrobních léčivých přípravků hlásí provozovatelé Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Dle nařízení komise v přenesené pravomoci 2021/578, se od 1. ledna roku 2026 povinnost sběru údajů o používání antimikrobních LP rozšiřuje o další druhy a kategorie zvířat určených k produkci potravin. Ke stávajícím druhům skot, prase domácí, kur domácí a krůta domácí se přidává povinnost zasílat hlášení o používání LP u následujících druhů: kachna domácí, husa domácí, ovce domácí, koza domácí, kůň domácí, králík domácí a samostatně u kategorií kapr obecný a pstruh duhový. Seznam všech druhů a kategorií zvířat, u kterých je povinnost sbírat a zasílat údaje na ÚSKVBL od 1. ledna roku 2026 včetně jejich ID_KATEGORIE uvádíme v tabulce 1 níže.

Tabulka 1.

ID zvířete	kategorie	Název kategorie zvířete
ID_KATEGORIE		
0101		Masný skot
0102		Dojený skot
0103		Plemenný a ostatní skot
0201		Užitková prasata
0202		Plemenná a ostatní prasata
0301		Brojleři kura
0302		Nosnice kura
0303		Chovný kur domácí
0401		Brojleři krůty
0402		Chovné krůty
05		Kachna domácí
06		Husa domácí
07		Ovce domácí
08		Koza domácí
09		Kůň domácí
10		Králík domácí
1301		Kapr obecný
1302		Pstruh duhový

Číselník všech druhů a kategorií zvířat, které jsou předmětem povinnosti sběru dat o použití antimikrobních léčivých přípravků je ke stažení rovněž v csv. formátu na webových stránkách Veterinárního ústavu v záložce Data ke stažení. Odkaz na umístění číselníku je zde: [Číselník Kategorie zvířat pro výkazy - vykc_animal_category.csv](#)

U dosavadních 4 druhů zvířat (skot, prasata, kur a krůty) bylo dle evropské legislativy požadováno hlášení používání LP s rozlišením jednotlivých kategorií.

Nové druhy zvířat jsou rovněž rozděleny na kategorie, nicméně kromě dvou kategorií (kapr obecný a pstruh duhový) není u těchto druhů požadováno vykazování dle těchto kategorií, ale hlášení se podává souhrnně za celý druh.

Jelikož aktuálně proběhla přestavba webových stránek Veterinárního ústavu, budou všechny potřebné informace postupně vkládány v jejich části Hlášení, oznámení a dotazníky – Hlášení prodeje a použití LP – Hlášení o použití LP <https://www.prod.uskvbl.cz/cs/hlaseni-oznameni-a-dotazniky/hlaseni-prodeje-a-pouziti-lp/veterinari-lekari>

V souladu s výše uvedenými ustanoveními budou existovat pro veterinární lékaře v zásadě tři způsoby hlášení údajů o použití antimikrobik u stanovených druhů zvířat:

a) První možností bude využití aplikace, která bude zdarma poskytována a spravována Veterinárním ústavem. Tuto aplikaci Veterinární ústav aktuálně připravuje, a její uvedení do produkce se plánuje v polovině roku 2026.

b) Druhou možností bude využití veterinárních „ordinačních“ programů využívaných veterinárními lékaři, pokud jejich výrobci implementují možnost hlášení relevantních dat Veterinárnímu ústavu. Technické podklady pro výrobce těchto systémů jsou aktuálně připravovány a možnost využití těchto systémů plánuje Veterinární ústav rovněž v polovině roku 2026. Obdobně bude možné zasílání dat z chovatelských / stájových informačních systémů, které budou kompatibilní se systémem sběru dat spravovaným Veterinárním ústavem.

c) Třetí, a do zprovoznění možností uvedených pod písmeny a) a b) jedinou praktickou možností, je zmocnění třetích stran k zasílání údajů, tj. využití hlášení prostřednictvím informační systémů distributorů léčivých přípravků. Tento způsob hlášení, tj. kdy jsou údaje o použití antimikrobních léčivých přípravků u stanovených druhů zvířat zasílány distributory léčivých přípravků na základě smlouvy mezi veterinárním lékařem a příslušným distributorem je v provozu od roku 2023 a v minulém období se osvědčil jako efektivní způsob sběru dat. Distributoři zpřístupní pro veterinární lékaře službu, kdy již v rámci objednávky léčivých přípravků veterinární lékař identifikuje léčivé přípravky, které objednává pro sledované druhy zvířat, distributor následně zašle tyto údaje Veterinárnímu ústavu v zastoupení veterinárního lékaře. **Správnost údajů, tj. přiřazení léčivých přípravků příslušnému sledovanému druhu zvířat, je odpovědností veterinárního lékaře.** Distributor potom odpovídá za řádné odeslání dat na Veterinární ústav.

Veterinární lékař má pro přístup k veterinárnímu systému sběru dat dále povinnost sdělit Veterinárnímu ústavu údaje nezbytné pro identifikaci provozovatelů, kteří do systému hlásí a pro vlastní provoz systému (registrace do systému).

Seznam veterinárních lékařů, kteří jsou dosud registrováni na Veterinárnímu ústavu bude umístěn na nových webových stránkách Veterinárního ústavu a zde si veterinární lékaři mohou ověřit, že Veterinární ústav jejich údaje k registraci již má k dispozici. Nová registrace u nich již není požadována. Pokud by s ohledem na dříve zaregistrované informace, došlo ke změnám, ohlásí tyto změny veterinární lékař vyplněním a odesláním změnového formuláře, který bude rovněž dostupný na webových stránkách Veterinárního ústavu.

Jakékoli dotazy a připomínky týkající se hlášení používání LP prosím směřujte na e-mailovou adresu pouzitileciv@uskvbl.cz.

Veterinární lékaři, kterých se bude týkat sběr údajů o používání LP od roku 2026 provedou registraci vyplněním formuláře, který najdou na webových stránkách Veterinárního ústavu mezi přílohami v záložce Hlášení, oznámení a dotazníky – Hlášení prodeje a použití LP – Hlášení o použití LP <https://wwwprod.uskvbl.cz/cs/hlaseni-oznameni-a-dotazniky/hlaseni-prodeje-a-pouziti-lp/veterinari-lekari>. Formulář je v upravitelném PDF formátu.

Nejprve je potřeba si formulář stáhnout do svého počítače, v počítači vyplnit elektronicky a odeslat datovou schránkou na Veterinární ústav. Název formuláře je **registracevet**, který je nutné ponechat

bez jakýchkoli úprav. Odeslání formuláře na Veterinární ústav je možné provést pouze přes datovou schránku Veterinárního ústavu (**ra7aipu**). Jako název zprávy je potřeba uvést stejný název, tedy **registracevet**. Z důvodu automatizovaného zpracování registrací je požadováno, aby byly plně zachovány přednastavené názvy formuláře a datové zprávy.

Dle evropského nařízení mají členské státy povinnost sbírat údaje o používání vybraných veterinárních a humánních antimikrobních léčivých přípravků. Důležitou informací je, že stávajícím způsobem přes distributory bude možno hlásit používání jak humánních, tak veterinárních LP a distributoři jsou o podmínkách hlášení rovněž podrobně informováni.

Dovolte, abych Vám poděkoval za spolupráci při plnění povinností, které nám společně vyplývají z právních předpisů Evropské unie.

S pozdravem

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu