

V.

Rozdílová tabulka k návrhu vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

Navrhovaný právní předpis (resp. jiný právní předpis)		Odpovídající předpis EU		
Ustanovení (část, §, odst., písm., apod.)	Obsah	CELEX č.	Ustanovení (čl., odst., písm., bod., apod.)	Obsah
§ 2 odst. 1 písm.b)	b) druh zvířete, pro které je léčivý přípravek předepisován, případně podrobnější identifikace léčeného zvířete nebo skupiny zvířat, je-li to možné	32019R0006	Čl. 105 odst. 5 písm. a)	5. Předpis veterinárního lékaře musí obsahovat alespoň tyto prvky: a) identifikace léčeného zvířete nebo skupiny zvířat;
§ 2 odst. 1 písm. f) – i)	f) slovní vyjádření „Kaskáda!“, jde-li o případ předepsání léčivého přípravku, který má být použit podle článku 112, 113 nebo 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, g) slovní vyjádření „Profylaxe“, jde-li o případ předepsání antimikrobního léčivého přípravku, který má být použit pro účely profylaxe, h) slovní vyjádření „Metafylaxe“, jde-li o případ předepsání antimikrobního léčivého přípravku, který má být použit pro účely metafylaxe, i) délka ochranné lhůty, jde-li o případ předepsání léčivého přípravku, který má být použit u zvířete, které produkuje živočišné produkty určené k výživě člověka, a to pomocí 1. slovního vyjádření „OL – PI“, jde-li o případ, kdy má být po podání registrovaného veterinárního léčivého přípravku dodržena ochranná lhůta stanovená v souladu s podmínkami jeho registrace,	32019R0006	Čl. 105 odst. 5 písm. j, l, m)	5. Předpis veterinárního lékaře musí obsahovat alespoň tyto prvky: j) pro druhy zvířat určené k produkci potravin ochranná lhůta, i pokud se tato lhůta rovná nule l) pokud je léčivý přípravek předepsán v souladu s články 112, 113 a 114, prohlášení o této skutečnosti; m) pokud je léčivý přípravek předepsán v souladu s články 107 odst. 3 a 4, prohlášení o této skutečnosti;

	<p>2. slovního vyjádření „OL“ doplněného počtem dnů nebo hodin, a to pro příslušné živočišné produkty vyjádřené jako „maso“, „mléko“, „vejce“ nebo „med“, jde-li o případ, kdy nejsou splněny podmínky bodu 1., nebo kdy je nutné ochrannou lhůtu po podání registrovaného veterinárního léčivého přípravku prodloužit,</p> <p>3. slovního vyjádření „OL dle pokynu veterinárního lékaře“, jde-li o případ, kdy v době vystavení receptu není možné o délce ochranné lhůty jednoznačně rozhodnout a ochranná lhůta je veterinárním lékařem stanovena následně a je o ní proveden záznam v dokumentaci podle jiného právního předpisu¹¹⁾; tuto formu vyjádření nelze použít v těch případech, kdy chovatel zvířete, které produkuje živočišné produkty určené k výživě člověka, nevede v souladu s jiným právním předpisem záznamy o použití léčivého přípravku</p>			
§ 4 odst. 1 písm.a) písm. a)	<p>Recept s předepsanými</p> <p>a) antimikrobiky platí 5 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jeho vystavení</p>	32019R0006	Čl. 4 odst. 12	„antimikrobikem“ jakákoli látka s přímým účinkem na mikroorganismy používaná k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik, antimykotik a antiprotozoik
§ 6 odst. 2 písm. a)	<p>Na recept podle odstavce 1 lze předepsat pouze veterinární léčivý přípravek, který</p> <p>a) není přípravkem obsahujícím antibiotika nebo chemoterapeutika antimikrobika, který je v souladu s rozhodnutím o registraci určen k injekční cestě podání,</p>	32019R0006	Čl. 4 odst. 12	„antimikrobikem“ jakákoli látka s přímým účinkem na mikroorganismy používaná k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik, antimykotik a antiprotozoik
§ 8 odst. 1 a 2	<p>(1) Medikovaná krmiva se předepisují na předpis, který obsahuje náležitosti podle přílohy V nařízení o medikovaných krmivech, přičemž</p> <p>a) údaje o veterinárním lékaři podle bodu 1. této přílohy se rozumí</p> <p>1. jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe předepisujícího veterinárního lékaře; pokud veterinární lékař vykonává odborné veterinární činnosti⁵⁾ jako zaměstnanec fyzické nebo</p>	32019R0004	Čl. 16	<p>Předpis</p> <p>1. Dodávání medikovaného krmiva chovatelům zvířat je vázáno na:</p> <p>a) předložení a, v případě výroby provozovatelem výroby krmiv pro vlastní potřebu, držení předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo; a</p> <p>b) podmínky stanovené v odstavcích 2 až 10.</p> <p>2. Předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo je vystaven pouze po klinickém vyšetření nebo jiném řádném posouzení</p>

	<p>právnícké osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, rozumí se těmito údaji jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího veterinárního lékaře a dále jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, telefonní číslo,</p> <p>2. registrační číslo Komory veterinárních lékařů předepisujícího veterinárního lékaře podle jiného právního předpisu⁶⁾,</p> <p>b) jedinečným číslem předpisu podle bodu 2. této přílohy se rozumí identifikační číslo osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti následované registračním číslem Komory veterinárních lékařů předepisujícího veterinárního lékaře, následované kalendářním rokem, ve kterém byl předpis vystaven, a pořadovým číslem předpisu, které pro příslušný kalendářní rok začíná vždy číslem 1,</p> <p>c) údaji o chovateli podle bodu 3. přílohy se rozumí</p> <p>1. jde-li o fyzickou osobu jméno, případně jména, příjmení, adresa místa trvalého pobytu, případně místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, a telefonní číslo, souhlasí-li chovatel s jeho uvedením,</p> <p>2. jde-li o právnickou osobu název nebo obchodní firma, sídlo a telefonní číslo, souhlasí-li chovatel s jeho uvedením,</p> <p>3. jde-li o chovatele, pro kterého je podle jiného právního předpisu¹⁾ stanovena povinnost evidence, dále číslo hospodářství, ve kterém jsou chována zvířata, pro která je předepisované medikované krmivo určeno,</p> <p>d) pro účely bodu 7. této přílohy se použije ustanovení § 2 odst. 1 písm. f) obdobně,</p>		<p>zdravotního stavu zvířete nebo skupiny zvířat veterinárním lékařem a pouze pro diagnostikované onemocnění.</p> <p>3. Odchylně od odstavce 2 lze vystavit předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo obsahující imunologické veterinární léčivé přípravky i při absenci diagnostikovaného onemocnění.</p> <p>4. Odchylně od odstavce 2 je v případě, kdy nelze potvrdit přítomnost diagnostikovaného onemocnění, možné vystavit předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo obsahující antiparazitika i bez antimikrobních účinků na základě poznatků o stavu infestace parazity u zvířete nebo skupiny zvířat.</p> <p>5. Odchylně od čl. 3 odst. 2 písm. h) a odstavce 2 tohoto článku může členský stát povolit, aby byl předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo vystaven odborně způsobilou osobou, která je k tomu oprávněna v souladu s vnitrostátním právem použitelným ke dni 27. ledna 2019.</p> <p>Takové předpisy nesmí být vystaveny na medikované krmivo obsahující antimikrobní veterinární léčivé přípravky nebo jakékoli další veterinární léčivé přípravky, u nichž je nezbytné stanovení diagnózy veterinárním lékařem, a platí pouze v daném členském státě.</p> <p>Odborně způsobilá osoba uvedená v prvním pododstavci provede při vystavování takového předpisu všechna nezbytná ověření v souladu s vnitrostátním právem.</p> <p>Na takto vystavené předpisy se obdobně vztahují odstavce 6, 7, 8 a 10 tohoto článku.</p> <p>6. Předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo musí obsahovat informace stanovené v příloze V.</p> <p>Originál předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo uchovává výrobce, případně provozovatel krmivářského podniku, který medikované krmivo dodává chovateli zvířat. Veterinární lékař nebo odborně způsobilá osoba uvedená v odstavci 5 vystavující předpis a chovatel zvířete určeného k produkci potravin nebo kožešinového zvířete uchovávají kopii předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo.</p>
--	---	--	---

<p>e) pro účely bodu 12. této přílohy se použije ustanovení § 2 odst. 1 písm. i) bodu 1. nebo 2. obdobně.</p> <p>(2) Pro účely článku 16 odst. 8 nařízení o medikovaných krmivech se pro účely stanovení doby platnosti předpisu pro medikované krmivo použije počet kalendářních dnů od vystavení předpisu veterinárním lékařem do okamžiku, kdy je medikované krmivo dodáno chovateli uvedenému v předpisu pro medikované krmivo.</p>		<p>Originál a kopie se uchovávají po dobu pěti let ode dne vystavení.</p> <p>7. S výjimkou medikovaných krmiv pro zvířata, jež nejsou určena k produkci potravin jiná než kožešinová zvířata smí být medikované krmivo předepsané na základě téhož předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo použito pouze k jedné léčbě.</p> <p>Doba trvání léčby musí být v souladu se souhrnem údajů o veterinárním léčivém přípravku zapracovaném do krmiva, a není-li konkrétně stanovena, nesmí překročit jeden měsíc nebo v případě medikovaného krmiva obsahujícího antibiotické veterinární léčivé přípravky dva týdny.</p> <p>8. Předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo platí u nekožešinových zvířat, jež nejsou určena k produkci potravin po dobu nejvýše šesti měsíců od data jeho vystavení a u zvířat určených k produkci potravin a kožešinových zvířat po dobu tří týdnů. V případě medikovaných krmiv obsahujících antimikrobní veterinární léčivé přípravky platí tento předpis po dobu nejvýše pěti dnů od data jeho vystavení.</p> <p>9. Veterinární lékař, který vystavil předpis na medikované krmivo, ověří, zda je použití přípravku u cílových zvířat lékařsky opodstatněné. Dále tento veterinární lékař zajistí, aby podání daného veterinárního léčivého přípravku nebylo neslučitelné s jinou léčbou nebo užitím a aby neexistovala žádná kontraindikace ani interakce v případě použití několika léčivých přípravků. Zejména daný veterinární lékař nesmí vystavit předpis na medikované krmivo s více než jedním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím antimikrobika</p> <p>10. Předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo musí:</p> <p>a) být v souladu se souhrnem údajů o veterinárním léčivém přípravku, s výjimkou veterinárních léčivých přípravků určených k použití v souladu s články 112, 113 nebo 114 nařízení (EU) 2019/6;</p> <p>b) stanovit denní dávku veterinárního léčivého přípravku, který se má zapracovat do množství medikovaného krmiva, jež zajistí příjem dávky u cílového zvířete, s ohledem na to, že příjem krmiva u nemocných zvířat se může lišit od obvyklé denní krmné dávky;</p> <p>c) zajistit, aby medikované krmivo obsahující dávku veterinárního léčivého přípravku odpovídalo alespoň 50 % denní krmné dávky na bázi krmné sušiny, a u přežvýkavců má být denní dávka veterinárního</p>
---	--	--

			<p>léčivého přípravku obsažena v alespoň 50 % doplňkového krmiva, s výjimkou minerálního krmiva;</p> <p>d) uvádět poměr zpracování léčivých látek, vypočtený na základě příslušných parametrů.</p> <p>11. Předpisy veterinárního lékaře na medikovaná krmiva vystavené v souladu s odstavci 2, 3 a 4 se uznávají v celé Unii.</p> <p>12. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vzorový formát pro informace stanovené v příloze V. Tento vzorový formát musí být rovněž zpřístupněn v elektronické podobě. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 21 odst. 2.</p>
--	--	--	---

Číslo předpisu ES (kód CELEX)	Název předpisu ES
CELEX32019R0004	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS
CELEX32019R0006	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES