

Vyhláška č. 25/2020 Sb.

Vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2020-25>

Částka **11/2020**

Platnost od **31.01.2020**

Účinnost od **01.02.2020**

Aktuální znění 01.02.2020

25

VYHLÁŠKA

ze dne 22. ledna 2020

o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 70/2013 Sb. a zákona č. 262/2019 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 71 odst. 2, § 74 odst. 1 a § 80a odst. 3 zákona:

§ 1

Úvodní ustanovení

Tato vyhláška stanoví

- a)** náležitosti receptu a žádanky, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání,
- b)** náležitosti receptu s modrým pruhem a žádanky s modrým pruhem, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání,
- c)** způsob, požadavky na obsah a členění předpisu pro medikovaná krmiva, počet vyhotovení tohoto předpisu a nakládání s ním a
- d)** náležitosti předpisu pro veterinární autogenní vakcíny a podmínky pro zacházení s nimi veterinárními lékaři a výrobci.

§ 2

Náležitosti receptu a žádanky

(1) Na receptu se uvádějí tyto údaje:

- a)** jméno, případně jména, příjmení, adresa místa trvalého pobytu, případně místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, a telefonní číslo chovatele zvířete, je-li jím fyzická osoba; u právnické osoby název nebo obchodní firma, sídlo a telefonní číslo; telefonní čísla se uvádějí jen v případě, že s tím jejich uživatelé souhlasí; jde-li o chovatele, pro kterého je podle jiného právního předpisu¹⁾ stanovena povinnost evidence, uvádí se dále číslo hospodářství, ve kterém jsou chována zvířata, pro která je předepisovaný léčivý přípravek určen,
- b)** druh zvířete, pro které je léčivý přípravek předepisován,
- c)** předepsaný léčivý přípravek, a to
 - 1.** název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován²⁾, léková forma, síla a velikost balení, nebo
 - 2.** lékopisný název nebo jeho synonymum anebo jeho zkratka uvedená v Českém lékopisu³⁾ nebo název léčivé nebo pomocné látky uvedený v seznamu stanoveném jiným právním předpisem⁴⁾, a to jednotlivě pro všechny složky léčivého přípravku se současným uvedením požadovaného množství jednotlivých složek a s pokyny pro přípravu a výdej léčivého přípravku v případě, že se jedná o připravovaný léčivý přípravek,
- d)** množství léčivého přípravku vyjádřené v případě
 - 1.** registrovaných léčivých přípravků počtem balení římskou číslicí spolu s jejím slovním vyjádřením v latinském jazyce,

2. připravovaných léčivých přípravků počtem dávek římskou číslicí spolu s jejím slovním vyjádřením v latinském jazyce, případně objemem nebo množstvím léčivého přípravku, který má být připraven,

e) poučení o užití léčivého přípravku,

f) datum vystavení,

g) otisk razítka obsahujícího 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 právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, uvádí se 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,

h) registrační číslo Komory veterinárních lékařů předepisujícího soukromého veterinárního lékaře podle jiného právního předpisu⁶⁾,

i) podpis předepisujícího veterinárního lékaře a

j) slovní vyjádření „Poskytování veterinární péče“.

(2) Na žadance se uvádějí tyto údaje:

a) identifikace osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, a to 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 právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti⁵⁾, uvádí se dále jméno, případně jména, příjmení a místo pravidelného poskytování veterinární péče této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, telefonní číslo poskytovatele a jeho jméno nebo název,

b) název předepsaného léčivého přípravku, a to

1. název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován²⁾, případně název léčivé látky, která je v něm obsažena, léková forma, síla a velikost balení, nebo

2. lékopisný název nebo jeho synonymum anebo jeho zkratka uvedená v Českém lékopisu³⁾, nebo název léčivé nebo pomocné látky uvedený v seznamu stanoveném jiným právním předpisem⁴⁾, a to jednotlivě pro všechny složky léčivého přípravku se současným uvedením požadovaného množství v případě, že se jedná o připravovaný léčivý přípravek,

c) množství léčivého přípravku vyjádřené v případě

1. registrovaných léčivých přípravků počtem balení římskou číslicí spolu s jejím slovním vyjádřením v latinském jazyce,

2. připravovaných léčivých přípravků počtem dávek římskou číslicí spolu s jejím slovním vyjádřením v latinském jazyce, případně objemem nebo množstvím léčivého přípravku, který má být připraven,

d) datum vystavení,

e) otisk razítka obsahujícího 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 právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, uvádí se 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,

f) registrační číslo Komory veterinárních lékařů podle jiného právního předpisu⁶⁾ soukromého veterinárního lékaře, který žádanku vystavil,

g) podpis veterinárního lékaře, který žádanku vystavil, a

h) slovní vyjádření „Poskytování veterinární péče“.

(3) Jde-li o předepisování registrovaných veterinárních léčivých přípravků, lze na receptu a na žadance léčivý přípravek předepsat s použitím mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství.

(4) Jestliže se má výdej léčivého přípravku opakovat, uvede se na receptu pokyn k opakovanému výdeji, a to slovním vyjádřením „Repetatur“ a dále údaj o celkovém počtu výdejů vyjádřený římskou číslicí spolu s jejím slovním vyjádřením v latinském jazyce.

(5) V případě, že při předepisování léčivého přípravku je záměrně překročeno dávkování stanovené Českým lékopisem³⁾ nebo při předepisování veterinárního léčivého přípravku dávkování anebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku⁷⁾, uvede se symbol „!“; jednalo-li se o individuálně připravovaný léčivý přípravek, musí být překročení dávkování vypsáno slovy v latinském jazyce.

(6) V případě, že veterinární lékař trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, uvede se slovní vyjádření „Nezaměňovat“.

(7) V případě ohrožení života zvířete, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, může veterinární lékař léčivý přípravek předepsat, aniž by byly uvedeny veškeré náležitosti podle odstavce 1. V takovém případě veterinární lékař uvede všechny údaje podle odstavce 1, které je možné zjistit, recept však vždy obsahuje alespoň otisk razítka podle odstavce 1 písm. g) nebo jiný způsob jednoznačné identifikace veterinárního lékaře, jeho vlastnoruční podpis a telefonní číslo, léčivý přípravek podle odstavce 1 písm. c), jeho množství a poučení o užití léčivého přípravku, druh zvířete, datum vystavení receptu a slovní vyjádření „Akutní veterinární péče“.

(8) Na receptu a na žádance nesmí být uvedeny žádné znaky nebo prvky, které by omezovaly čitelnost údajů na receptu, nebo které by měly reklamní charakter.

§ 3

Pravidla pro používání receptů a žádank

(1) Recepty a žádanky se ukládají tak, aby se zabránilo jejich ztrátě nebo odcizení a možnosti jejich zneužití.

(2) Nevyplněné recepty a žádanky nelze opatřit razítkem anebo podpisem veterinárního lékaře ani razítkem právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti⁵⁾.

§ 4

Doba platnosti receptu a žádanky

(1) Recept s předepsanými

a) antibiotiky a antimikrobními chemoterapeutiky platí 5 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jeho vystavení,

b) ostatními léčivými přípravky platí 14 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jeho vystavení; není-li na receptu předepsaný léčivý přípravek obsahující návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾, nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁹⁾, může předepisující veterinární lékař prodloužit platnost receptu nejdéle na 1 rok počínaje dnem po dni jeho vystavení.

(2) Recept s předepsanými léčivými přípravky, jejichž výdej se má opakovat, platí nejdéle 6 měsíců počínaje dnem po dni jeho vystavení.

(3) Recept vystavený v případě akutní veterinární péče podle § 2 odst. 7 platí do konce prvního dne následujícího po dni jeho vystavení.

(4) Žádanka na léčivé přípravky obsahující návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾, nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁹⁾ platí 14 kalendářních dnů počínaje dnem po dni jejího vystavení.

§ 5

Omezení s ohledem na druh a množství předepisovaných léčivých přípravků

(1) Na recept lze předepsat nejvýše jeden druh léčivého přípravku.

(2) Na žádanku s modrým pruhem lze předepsat nejvýše 5 druhů léčivých přípravků, které podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾ mohou být vydány pouze na recept nebo žádanku s modrým pruhem.

(3) Výdej léčivého přípravku na jeden recept nelze opakovat, jsou-li předepsány léčivé přípravky obsahující návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾, nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁹⁾.

(4) Postupem podle § 2 odst. 3 nelze na recept nebo žádanku předepsat registrovaný humánní léčivý přípravek ani léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾, nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁹⁾.

(5) Na recept vystavený v případě akutní veterinární péče podle § 2 odst. 7 nelze předepsat léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾, nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁹⁾.

(6) Není-li v lékárně k dispozici předepsané množství léčivého přípravku, vystaví lékárník na chybějící léčivý přípravek výpis z receptu s označením „Výpis“. Při opakovaném výdeji léčivého přípravku, nejedná-li se o poslední výdej, lékárník vystaví na vydávaná balení výpis z receptu, který slouží jako doklad pro účely kontroly. Výpis z receptu má platnost 14 dnů počínaje dnem po dni jeho vystavení.

§ 6

(1) Recept, na základě kterého mají být léčivé přípravky distribuovány chovateli podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 7 zákona, nelze použít opakovaně.

(2) Na recept podle odstavce 1 lze předepsat pouze veterinární léčivý přípravek, který

a) není přípravkem obsahujícím antibiotika nebo chemoterapeutika, který je v souladu s rozhodnutím o registraci určen k injekční cestě podání,

b) není omezen pouze pro jeho použití veterinárním lékařem podle § 40 odst. 5 zákona,

c) není omezen v uvádění do oběhu nebo v jeho použití podle jiného právního předpisu¹⁰⁾,

d) není imunologickým veterinárním léčivým přípravkem, který obsahuje živé původce nákaz nebo nemocí přenosných ze zvířat na člověka nebo přípravkem pro preventivní očkování zvířat proti nákazům a nemocem přenosným ze zvířat na člověka, které jsou uvedené na seznamu nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na člověka, proti kterým nesmí být zvířata preventivně očkována⁵⁾,

e) neobsahuje návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾, nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁹⁾, nebo

f) má v rozhodnutí o registraci uveden druh zvířete, pro který je předepisován.

(3) Na recept podle odstavce 1 lze předepsat veterinární léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, nejvýše v množství, které odpovídá potřebě léčebné kúry stanovené ošetřujícím veterinárním lékařem, a to na dobu nepřesahující 28 dnů. Pro potřebu nouzového ošetření lze předepsat veterinární léčivý přípravek v množství nepřesahujícím průměrnou týdenní potřebu v příslušném hospodářství.

(4) Recept podle odstavce 1 kromě náležitostí uvedených v § 2 odst. 1 dále obsahuje

a) lékařskou diagnózu nebo důvod předepsání veterinárního léčivého přípravku a

b) počet zvířat a kategorii zvířat, pro která je veterinární léčivý přípravek určen.

(5) Při předepisování léčivých přípravků na recept podle odstavce 1 vyplní předepisující veterinární lékař první list a 2 průpisy. První list a první průpis předá předepisující veterinární lékař chovateli. Druhý průpis si ponechá veterinární lékař. Chovatel si první list ponechá a průpis předá distributorovi při dodávce veterinárních léčivých přípravků. Chovatel, veterinární lékař a distributor uchovávají recept nebo jeho průpis v souladu s § 9 odst. 11 zákona.

(6) Na stanovení doby platnosti receptu podle odstavce 1 se použije § 4 obdobně.

§ 7

Recept a žádanka s modrým pruhem

(1) Léčivé přípravky obsahující návykové látky podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾ veterinární lékaři předepisují na recepty a žádanky s modrým pruhem vyrobené a distribuované podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami⁸⁾ a podle pravidel stanovených jiným právním předpisem pro humánní léčivé přípravky¹¹⁾. Pokud je osobou oprávněnou k objednávání a odebírání tiskopisů receptů a žádanek s modrým pruhem (dále jen „oprávněná osoba“) právnická osoba, pověří tato osoba

k činnostem, které zahrnují zacházení s recepty a žádankami s modrým pruhem, písemně jako svého zástupce veterinárního lékaře, který je jejím zaměstnancem.

(2) Pro předepisování léčivých přípravků obsahujících látky uvedené v odstavci 1 se použijí vzory tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem uvedených v jiném právním předpise upravujícím předepisování humánních léčivých přípravků¹¹⁾.

(3) Při předepisování léčivých přípravků obsahujících látky uvedené v odstavci 1 se

a) v případě receptu s modrým pruhem vyplňuje první list tiskopisu receptu a 2 průpisy; první list a první průpis je určen pro výdej předepsaného léčivého přípravku v lékárně; druhý průpis se ponechává v bloku použitých receptů,

b) v případě žádanky s modrým pruhem vyplňuje první list žádanky a 3 průpisy; první list žádanky a 2 průpisy jsou určeny pro výdej předepsaného léčivého přípravku v lékárně, třetí průpis se ponechává v bloku použitých žádanek.

(4) Ztrátu nebo odcizení nevyplněného receptu s modrým pruhem oznámí oprávněná osoba bez zbytečného odkladu obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností, který jí tento recept vydal, a Policii České republiky.

(5) Vydává-li oprávněná osoba tiskopisy receptů s modrým pruhem veterinárnímu lékaři, který je k dané osobě v pracovním poměru nebo v obdobném vztahu, vede o tomto výdeji tato osoba evidenci tiskopisů, která obsahuje údaje o počtu vydaných tiskopisů receptů s modrým pruhem, včetně jejich pořadových čísel, a identifikační údaje o veterinárním lékaři, kterému tiskopisy receptů s modrým pruhem předává. Převzetí těchto tiskopisů potvrdí přebírající veterinární lékař podpisem v evidenci tiskopisů.

(6) Znehodnocené nebo nepotřebné tiskopisy receptů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů, odevzdá veterinární lékař, kterému byly tyto tiskopisy vydány podle odstavce 5 oprávněnou osobou, této osobě. Oprávněná osoba o tom vede záznamy podle odstavce 5 obdobně.

(7) Oprávněná osoba vede dále evidenci podle odstavce 5 o odevzdaných znehodnocených nebo nepotřebných tiskopisech receptů s modrým pruhem, včetně jejich průpisů. Tyto tiskopisy předá oprávněná osoba místně příslušnému obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností k likvidaci. Tento obecní úřad potvrdí převzetí tiskopisů receptů s modrým pruhem včetně jejich průpisů od oprávněné osoby, zlikviduje je a o jejich likvidaci vypracuje protokolární záznam.

(8) Pro zacházení s žádankou s modrým pruhem platí odstavce 4 až 7 obdobně.

(9) Pro dobu platnosti receptu a žádanky s modrým pruhem, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání platí ustanovení § 3 až 5 obdobně.

§ 8

Způsob, požadavky na obsah a členění předpisu pro medikovaná krmiva, počet vyhotovení tohoto předpisu a nakládání s ním

(1) Medikovaná krmiva se předepisují na předpis vyhotovený podle vzoru předpisu pro medikované krmivo, který zveřejní Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve svém informačním prostředku.

(2) Předpis pro medikované krmivo obsahuje

a) jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe předepisujícího veterinárního lékaře,

b) název medikovaného premixu, který má být použit pro výrobu medikovaného krmiva, včetně uvedení síly,

c) dávkování léčivé látky nebo léčivých látek obsažených v medikovaném premixu na jednotku živé hmotnosti zvířat, která mají být medikovaným krmivem ošetřena v souladu s podmínkami registrace medikovaného premixu, a odpovídající koncentraci léčivé látky nebo léčivých látek v medikovaném krmivu,

d) jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání chovatele zvířete, u kterého má být medikované krmivo použito, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,

e) jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání osoby, která je příjemcem medikovaného krmiva, jde-li o fyzickou osobu, název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,

- f)** adresu a registrační číslo hospodářství¹²⁾, kde má být medikované krmivo použito,
- g)** druh, kategorie a počet zvířat, pro která má být medikované krmivo vyrobeno,
- h)** indikaci pro použití medikovaného krmiva,
- i)** množství použitého medikovaného premixu a vyrobeného medikovaného krmiva,
- j)** způsob a dobu podávání medikovaného krmiva, včetně frekvence podávání a množství, ve kterém je medikované krmivo zařazováno do denní krmné dávky, pokud medikované krmivo není zkrmováno jako jediné krmivo,
- k)** jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání výrobce medikovaného krmiva, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- l)** pokyny pro chovatele zvířat, včetně zvláštních upozornění,
- m)** datum vystavení předpisu pro medikované krmivo,
- n)** údaj „Výrobu nebo uvedení medikovaného krmiva do oběhu nelze na tento předpis pro medikované krmivo opakovat“,
- o)** otisk razítka obsahujícího 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 právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti⁵⁾, uvádí se dále jméno, případně jména, příjmení a místo pravidelného poskytování veterinární péče této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, a
- p)** podpis veterinárního lékaře, který předpis pro medikované krmivo vystavil.
- (3)** Předpis pro výrobu medikovaného krmiva vypracuje veterinární lékař ve 4 vyhotoveních, z nichž 1 vyhotovení si ponechá a 3 vyhotovení předá výrobci medikovaného krmiva.
- (4)** Výrobce medikovaného krmiva uchová 1 vyhotovení předpisu pro medikované krmivo a 2 vyhotovení předá distributorovi medikovaného krmiva. V případě, že výrobce zajišťuje sám distribuci jím vyrobeného medikovaného krmiva, uchová rovněž vyhotovení určená pro distributora. Výrobce medikovaného krmiva dále předá prostřednictvím informačního systému Státní veterinární správy předpis pro medikované krmivo krajské veterinární správě, která je místně příslušná hospodářství, kde má být medikované krmivo použito.
- (5)** Distributor medikovaného krmiva, nebo výrobce, který zajišťuje i distribuci medikovaného krmiva, jedno vyhotovení předpisu pro medikované krmivo uchová a druhé vyhotovení předá osobě uvedené v odstavci 1 písm. e). Je-li příjemcem medikovaného krmiva veterinární lékař, který předpis pro medikované krmivo vystavil, předá jej při použití medikovaného krmiva chovateli.
- (6)** Veterinární lékař může požádat výrobce o zajištění kopií z vyhotovení předpisu pro medikované krmivo za účelem jejich předání podle odstavců 3 až 5; tuto skutečnost uvádí veterinární lékař na předpisu pro medikované krmivo. V tomto případě vypracuje veterinární lékař pouze 2 vyhotovení předpisu pro medikované krmivo. Výrobce při pořizování kopií z předaného předpisu pro medikované krmivo zabezpečí, aby údaje na kopiích byly čitelné a beze změn.
- (7)** V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě Evropské unie než v České republice a pokud distribuci jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje distributor, může odpovědnost výrobce za zacházení s předpisy pro medikovaná krmiva podle odstavce 6 zajistit distributor medikovaného krmiva.
- (8)** Veterinární lékař, který předpis pro medikované krmivo vystavil, a chovatel, který medikované krmivo použil, uchovávají příslušná vyhotovení předpisu pro medikované krmivo po dobu nejméně 5 let od data jeho vystavení.

§ 9

Předepisování veterinárních autogenních vakcín

- (1)** Předpis pro veterinární autogenní vakcínu obsahuje
- a)** jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe předepisujícího veterinárního lékaře,
- b)** jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání chovatele zvířete, u kterého má být veterinární autogenní vakcína použita, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- c)** adresu a registrační číslo hospodářství¹⁾, kde má být veterinární autogenní vakcína použita,

- d)** druh a kategorii zvířat, pro která je veterinární autogenní vakcína určena,
- e)** indikaci nebo uvedení důvodu použití,
- f)** označení antigenů či patogenů, ze kterých má být autogenní vakcína vyrobena,
- g)** adresu a registrační číslo hospodářství, z něhož mají být odebrány antigeny či patogeny pro výrobu veterinární autogenní vakcíny; v případě, že antigeny či patogeny byly již odebrány podle § 71 odst. 5 zákona, uvádí se označení hospodářství a lokality, z něhož byly antigeny či patogeny odebrány, a datum takového odběru,
- h)** počet dávek veterinární autogenní vakcíny nebo její množství, které má být vyrobeno,
- i)** zvláštní upozornění, které se uvádí na obalu nebo v příbalové informaci veterinární autogenní vakcíny,
- j)** jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání výrobce veterinární autogenní vakcíny, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- k)** otisk razítka obsahujícího 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 právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti⁵⁾, uvádí se dále jméno, případně jména, příjmení a místo pravidelného poskytování veterinární péče této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo její název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- l)** datum vystavení předpisu a
- m)** podpis veterinárního lékaře, který předpis pro veterinární autogenní vakcínu vystavil.
- (2)** Předpis pro veterinární autogenní vakcínu vystavuje příslušný ošetřující veterinární lékař ve 3 vyhotoveních, z nichž 1 vyhotovení si ponechá a 2 vyhotovení předá výrobci veterinární autogenní vakcíny. Tento výrobce si jedno vyhotovení ponechá a jedno vyhotovení předá, za případného využití prostředků k přenosu dat, krajské veterinární správě, v jejímž obvodu působnosti bude veterinární autogenní vakcína použita.
- (3)** Veterinární lékař může požádat výrobce veterinární autogenní vakcíny o zajištění kopií z vyhotovení předpisu pro veterinární autogenní vakcínu za účelem jejich předání podle odstavce 2; tuto skutečnost uvede veterinární lékař na předpisu pro veterinární autogenní vakcínu. V tomto případě vypracuje veterinární lékař pouze 2 vyhotovení předpisu pro veterinární autogenní vakcínu. Výrobce při pořizování kopií z předaného předpisu pro veterinární autogenní vakcínu zabezpečí, aby údaje na kopiích byly čitelné a beze změn.
- (4)** Veterinární lékař, který předpis pro veterinární autogenní vakcínu vystavil, uchovává tento předpis po dobu nejméně 5 let od data jeho vystavení.

§ 10

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.
 2. Vyhláška č. 405/2008 Sb., kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.
 3. Vyhláška č. 177/2010 Sb., kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění vyhlášky č. 405/2008 Sb.
 4. Vyhláška č. 190/2013 Sb., kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.
 5. Vyhláška č. 413/2017 Sb., kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů.
-

§ 11

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. února 2020.

Ministr:

Ing. Toman, CSc., v. r.

Poznámky pod čarou

- ¹⁾ Zákon č. 154/2000 Sb., o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat a o změně některých souvisejících zákonů (plemenářský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- ²⁾ § 4 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.
- ³⁾ § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb.
- ⁴⁾ Vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.
- ⁵⁾ Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- ⁶⁾ Zákon č. 381/1991 Sb., o Komoře veterinárních lékařů, ve znění pozdějších předpisů.
- ⁷⁾ § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.
- ⁸⁾ Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a změně některých dalších zákonů.
- ⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.
- ¹⁰⁾ 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.
- ¹¹⁾ Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.
- ¹²⁾ Vyhláška č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených plemenářským zákonem, ve znění pozdějších předpisů.

Souvislosti

Provádí předpis

[378/2007 Sb.](#)

Zákon o léčivech

Ruší

[413/2017 Sb.](#)

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů

[190/2013 Sb.](#)

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

[177/2010 Sb.](#)

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění vyhlášky č. 405/2008 Sb.

[405/2008 Sb.](#)

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

[54/2008 Sb.](#)

Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných

na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Odkazuje na

- [329/2019 Sb.](#) Vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb
- [413/2017 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů
- [190/2013 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů
- [177/2010 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění vyhlášky č. 405/2008 Sb.
- [405/2008 Sb.](#) Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů
- [85/2008 Sb.](#) Vyhláška o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků
- [54/2008 Sb.](#) Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů
- [378/2007 Sb.](#) Zákon o léčivech
- [136/2004 Sb.](#) Vyhláška, kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence hospodářství a osob stanovených plemenářským zákonem
- [291/2003 Sb.](#) Vyhláška 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
- [154/2000 Sb.](#) Plemenářský zákon
- [166/1999 Sb.](#) Veterinární zákon
- [167/1998 Sb.](#) Zákon o návykových látkách
- [381/1991 Sb.](#) Zákon o Komoře veterinárních lékařů ČR

Verze

č.	Znění od - do	Novely	Poznámka
1.	01.02.2020		Aktuální znění (exportováno 05.02.2020 11:27)
0.	31.01.2020		Vyhlášené znění