

Příloha č. 1

Formulář pro identifikaci veterinárních lékařů ke sběru dat o antimikrobních léčivých přípravcích použitých u sledovaných druhů zvířat (skot, prase domácí, kur domácí, krůta domácí)

Vyplní pouze veterinární lékaři, kteří vykonávají veterinární činnost u níže uvedených sledovaných druhů zvířat a typů chovů

Oddíl 1 – Základní údaje o fyzických osobách odpovědných za vlastní provádění úkonů v oblasti sběru dat (budoucí požadavek § 102c, odst. 1, písm. b) dle návrhu novely zákona o léčivech)

Jméno (jména):

Příjmení:

Titul:

Datum narození:

Registrační číslo přidělené KVL:

Telefon:

E-mail:

Datová schránka:

Oddíl 2 – Způsob výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti u níže uvedených sledovaných druhů zvířat a typů chovů

Veterinární léčebnou a preventivní činnost vykonávám (zaškrtněte prosím příslušnou možnost):

- Pouze jako fyzická osoba podnikající (dále prosím vyplňte Oddíl 3 a Oddíl 5 **až** 7)
- Pouze jako zaměstnanec (nebo obdobný vztah) fyzické osoby podnikající nebo právnické osoby (v případě právnické osoby zahrnuje i výkon veterinární činnosti v pozici člena statutárního orgánu); (v tomto případě budete zavedeni do evidence v rámci Vašeho zaměstnavatele / právnické osoby); (dále prosím vyplňte Oddíl 4 a Oddíl 5 **až** 7)
- Jako fyzická osoba podnikající A SOUČASNĚ jako zaměstnanec (nebo obdobný vztah) u jiné fyzické osoby podnikající nebo u právnické osoby (v případě právnické osoby zahrnuje i výkon veterinární činnosti v pozici člena statutárního orgánu) (dále prosím vyplňte Oddíl 3 i Oddíl 4 a dále Oddíl 5 **až** 7)

Oddíl 3 – Údaje o fyzické osobě podnikající (není třeba uvádět ty údaje, které jsou již uvedeny v Oddíle 1, jsou-li shodné) – vyplní ti veterinární lékaři, kteří vykonávají veterinární činnost na „své IČO“

IČO:

Jméno (jména) fyzické osoby podnikající:

Příjmení fyzické osobě podnikající:

Místo podnikání:

Telefon:

E-mail:

Datová schránka:

Oddíl 4 – Údaje o zaměstnavateli - vyplní ti veterinární lékaři, kteří vykonávají veterinární činnost jako zaměstnanci nebo v pozici člena statutárního orgánu právnické osoby

Oddíl 4a: - Fyzická osoba (v případě, že jste zaměstnancem více fyzických osob, uveďte prosím všechny)

IČO:

Jméno (jména) fyzické osoby podnikající:

Příjmení fyzické osobě podnikající:

Místo podnikání (ulice, číslo popisné, číslo orientační, obec, PSČ):

Telefon:

E-mail:

Datová schránka:

Oddíl 4b – Právnická osoba (v případě, že jste zaměstnancem nebo vykonáváte veterinární činnost v pozici člena statutárního orgánu právnické osoby u více právnických osob, uveďte prosím všechny)

Název firmy:

Sídlo (ulice, číslo popisné, číslo orientační, obec, PSČ):

Telefon:

E-mail:

Datová schránka:

Oddíl 5 – identifikace druhů zvířat u kterých vykonávám veterinární léčebnou a preventivní činnost

Chovy dojeného skotu (chov skotu jako předmět podnikatelské činnosti bez ohledu na počet chovaných zvířat)

- *Zahrnuje: chovná a užitková zvířata mléčného skotu, býčci a býci v hospodářstvích mléčného skotu, skot v hospodářstvích se smíšenou užitkovostí, kde hlavním typem užitkovosti je produkce mléka*

Chovy masného skotu (chov skotu jako předmět podnikatelské činnosti bez ohledu na počet chovaných zvířat)

- *Zahrnuje: chovná a užitková zvířata masného skotu, intenzivně vykrmovaná telata do věku 1 roku., skot v hospodářstvích se smíšenou užitkovostí, kde hlavním typem užitkovosti je chov skotu pro maso*

Ostatní skot chovaný podnikatelským způsobem

- *Zahrnuje: Plemenní býci v inseminačních stanicích a plemenné krávy bez tržní produkce mléka nebo masa a dále skot chovaný podnikatelským způsobem pro jiné účely*

Chovy užitkových prasat (chov prasat jako předmět podnikatelské činnosti)

- *Zahrnuje:*
 - *Prasnice a sající selata – prasnice a sající selata pod prasnicí do odstavu*
 - *Selata po odstavu – do hmotnosti 25 kg živé hmotnosti (v závislosti na systému odchovu a výkrmu)*
 - *Výkrmová prasata – předvýkrm, výkrm – od hmotnosti 25 kg do porážkové hmotnosti (hmotnosti v závislosti na systému odchovu a výkrmu)*

Ostatní prasata chovaná podnikatelským způsobem

- *Zahrnuje: chovní a plemenní kanci, prasata všech kategorií chovaná v šlechtitelských (nukleových) a rozmnožovacích chovech a dále prasata chovaná podnikatelským způsobem pro jiné účely*

Užitkové chovy brojlerů kura domácího – od fáze líhnutí do okamžiku ukončení výkrmu – chov brojlerů jako předmět podnikatelské činnosti

Užitkové chovy nosnic - od fáze líhnutí do okamžiku ukončení snášky (vystájení) – chov nosnic jako předmět podnikatelské činnosti

Ostatní chovy kura domácího chovaného podnikatelským způsobem - např. chovný kur domácí - kur domácí, který není definován jako užitkoví brojleři nebo užitkové nosnice – kur domácí v rodičovských, prarodičovských a speciálních šlechtitelských chovech)

Užitkové chovy brojlerů krůty domácí – od fáze líhnutí do okamžiku ukončení výkrmu

Ostatní chovy krůty domácí chované podnikatelským způsobem

Oddíl 6 – Prohlášení o preferované formě hlášení údajů o použití antimikrobních léčivých přípravků ve veterinární medicíně podle požadavků stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích EU 2019/6 (článek 57).

- Nyní mám zájem využít služby distributora léčivých přípravků a hlásit údaje jeho prostřednictvím a tento způsob chci využívat i nadále
- Nyní mám zájem využít služby distributora léčivých přípravků a hlásit údaje jeho prostřednictvím, ale tento způsob do budoucna využívat nechci, přičemž chci pro tento účel využívat veterinární ordinační software, dle platných právních předpisů, s možností napojení na oficiální systém sběru dat aplikaci, která bude zpřístupněna ÚSKVBL jiný způsobilý software
- Nemám zájem využít služby distributora léčivých přípravků a hlásit údaje jeho prostřednictvím.

Oddíl 7: souhlas se zpracováním údajů a souhlas s poskytnutím vybraných údajů Komoře veterinárních lékařů

- Souhlasím se zpracováním údajů uvedených v tomto formuláři pro interní použití v rámci ÚSKVBL pro potřeby správy systému pro sběr dat o používání antimikrobních léčiv ve veterinární medicíně
- Souhlasím s předáním údajů uvedených v tomto formuláři Komoře veterinárních lékařů, a to v rozsahu:
 - o Registrační číslo přidělené KVL
 - o Druhy zvířat, které jsou pro příslušné číslo KVL identifikovány z pohledu výkonu veterinární činnosti
- Potvrzuji, že jsem se seznámil s podmínkami zpracování těchto osobních údajů, které jsou popsány v příloze k tomuto formuláři, a jsem s nimi srozuměn.

Příloha k formuláři: Souhlas se zpracováním osobních údajů ke sběru dat o použití antimikrobik

Souhlas je udělován v souladu s ust. čl. 6 odst. 1 písm. a) Nařízení 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“) správcům osobních údajů, kterými jsou Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, IČO: 000 19 453, se sídlem Hudcova 232/56a, 621 00 Brno - Medlánky (dále jen „Správce 1“) ve spojení s Komorou veterinárních lékařů, IČO: 44015364, se sídlem Novoměstská 1965/2, 621 00 Brno – Řečkovice (dále jen „Správce 2“), souhlas se zpracováním mých osobních údajů, nutných **pro identifikaci veterinárních lékařů ke sběru dat o antimikrobiálních léčivých přípravcích použitých u sledovaných druhů zvířat**, které jsou podrobně uvedeny ve formuláři ke sběru dat o použití antimikrobik, jehož je tento Souhlas přílohou, a to za níže uvedených podmínek:

1. Účelem zpracování osobních údajů Správcem 1 je jejich interní použití v rámci Správce 1 pro potřeby správy systému pro sběr dat o používání antimikrobiálních léčiv ve veterinární medicíně. Účelem zpracování osobních údajů Správcem 2 je sběr údajů o členech Komory veterinárních lékařů a veterinárních pracovištích.
2. Údaje jsou shromažďovány Správcem 1, který Správci 2 předává vybrané údaje identifikované ve formuláři ke sběru dat o použití antimikrobik, jehož je tento Souhlas přílohou.
3. Doba zpracování osobních údajů je po dobu 5 ti let ode dne poskytnutí osobních údajů.
4. Subjekt údajů vzal na vědomí, že podle Nařízení má právo mimo jiné:
 - vzít tento souhlas kdykoliv zpět (tímto zpětvzetím však není dotčena zákonnost zpracování vycházející z tohoto uděleného souhlasu),
 - požadovat po Správcích informaci, jaké jeho osobní údaje zpracovává,
 - požadovat po Správcích vysvětlení ohledně zpracování osobních údajů,
 - vyžádat si u Správců přístup ke zpracovávaným osobním údajům a tyto nechat aktualizovat nebo opravit,
 - požadovat po Správcích výmaz těchto osobních údajů či omezení zpracování těchto osobních údajů,
 - právo uplatnit svůj nárok na přenositelnost svých osobních údajů
 - v případě pochybností o dodržování povinností souvisejících se zpracováním osobních údajů obrátit se na Správce nebo na Úřad pro ochranu osobních údajů.
5. Práva uvedené v odst. 4 může subjekt údajů vůči správci údajů vykonat písemně na adresu sídla Správců uvedenou výše či emailem na adresu uskvbl@uskvbl.cz v případě Správce 1 a na adresu vetkom@vetkom.cz v případě Správce 2.
6. Subjekt údajů zaškrtnutím políčka stvrzujícího seznámení se s těmito podmínkami ve formuláři ke sběru dat o použití antimikrobik, jehož je tento Souhlas přílohou, prohlašuje, že byl Správci řádně poučen o zpracování a ochraně osobních údajů, že jím uvedené osobní údaje jsou přesné a pravdivé a jsou Správcům poskytovány dobrovolně. Subjekt údajů zaškrtnutím tohoto políčka dále stvrzuje, že mu byly předány informace o zpracování osobních údajů získaných od subjektu údajů dle čl. 13 Nařízení.

Příloha č. 2

Právní normy platné v rámci EU s ohledem na sběr dat o používání VLP s obsahem antimikrobik u zvířat:

- **Nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=CS>

- **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0578&from=CS>

- **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0209&from=CS>

Pokyny Evropské lékové agentury (pouze v anglickém jazyce)

- **Antimicrobial use data reporting per animal categories (numerator) Manual for reporting the data to the Agency (EMA/757638/2021)**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/antimicrobial-use-data-reporting-animal-categories-numerator-manual-reporting-data-ema_en.pdf