



Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Hudcova 56a, 621 00 Brno-Medlánky

VAŠE ZN:
ZE DNE:
NAŠE ZN: 9662/2008/US
VYŘIZUJE: MVDr. Midrlová
TELEFON: 541518273
E-MAIL: midrlova@uskvbl.cz
DATUM: 18-09-2008
POZNÁMKA

Adresáti:
Prodejci chovatelských potřeb v ČR

Věc: Informace pro prodejce schválených veterinárních přípravků s ohledem na možnost prodeje vyhrazených léčivých přípravků.

Na základě změn v právních předpisech v oblasti veterinárních léčivých přípravků (zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů – dále jen zákon o léčivech) a v oblasti veterinárních přípravků (zákon č. 48/2006 Sb., kterým se mění zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen veterinární zákon)) dochází ke změnám v regulaci a způsobu uvádění do oběhu některých veterinárních přípravků a skupiny vyhrazených léčivých přípravků.

Veterinární přípravky, které jsou **dezinfekčními přípravky** a **ektoparazitiky** (např. Frontline spray, antiparazitární obojky apod.) ve formě určené k zevnímu podání (dále jen „veterinární přípravky podléhající převodu“) **nebudou** nadále již schvalovány jako veterinární přípravky, s výjimkou veterinárních přípravků zařazených do kategorie kosmetických přípravků (např. kosmetické šampony s malým obsahem ektoparazitik, které budou moci v této kategorii zůstat).

Dezinfekční přípravky budou nadále vedeny buď jako biocidní přípravky podle zvláštního právního předpisu (zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů) nebo budou vedeny jako registrované veterinární **léčivé přípravky**.

Obě skupiny (určité dezinfekční přípravky a ektoparazitika) budou převedeny mezi veterinární **léčivé přípravky** podle zákona o léčivech a budou zařazeny do kategorie **vyhrazených veterinárních léčivých přípravků** (definice viz. § 2 zákona o léčivech). Do této kategorie mohou být (na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci) dále zařazeny i veterinární léčivé přípravky v současné době již registrované, které splňují podmínky bezpečnosti použití jak pro dané zvíře, tak pro člověka, který s nimi může přijít do styku (např. skupiny některých vitamínů, rehydratační přípravky, některá ektoparazitika apod.). Skupiny veterinárních léčivých přípravků, které lze zařadit mezi vyhrazené veterinární léčivé přípravky stanoví § 7, odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.

S ohledem na tyto skutečnosti upravil zákon o léčivech a vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků (dále jen vyhláška č. 106/2008 Sb.) **pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků**.

Veterinární přípravky podléhající převodu bude možné podle veterinárního zákona uvádět do oběhu jako schválené přípravky **pouze do 27. 2. 2009**. Od 27. 2. 2009 mohou být veterinární dezinfekční přípravky určené k ošetření kůže zvířat a veterinární ektoparazitika (např. ve formě obojku, pudru nebo spreje) uváděny na trh v ČR **pouze jako registrované léčivé přípravky**, s možností jejich klasifikace v kategorii vyhrazených léčivých přípravků, které je možné prodávat konečným odběratelům (chovatelé, veřejnost) také prostřednictvím **prodejců vyhrazených léčivých přípravků**.

Tel: +420-541 518 211
E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Bank: ČNB Brno-město, Rooseveltova, 18, Brno, Postal Code: 601 10

Account number – general account: 31229641/0710

Fax: +420-541 210 026

URL: www.uskvbl.cz

Account number– refundation of costs: 35-31229641/0710

Pokud tedy budou chtít prodejci chovatelských potřeb tyto kategorie schválených veterinárních přípravků podléhajících převodu nadále prodávat i po datu 27. 2. 2009, musí doložit získání příslušného oprávnění „prodejce vyhrazených léčivých přípravků“, podnikajícího podle živnostenského zákona č. 455/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a naplnit další požadavky stanovené pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků podle zákona o léčivech (viz níže).

Oprávněný prodejce vyhrazených léčivých přípravků předkládá distributorovi nebo výrobcí, od nějž chce nakoupit vyhrazené léčivé přípravky, platný výpis z živnostenského rejstříku (doložení toho, že je oprávněným odběratelem) a nejpozději do 15 dnů od zahájení činnosti nahlásit ÚSKVBL zahájení činnosti včetně místa podnikání (příp. sídla) a adresy všech provozoven (zákon o léčivech - § 23 odst. 4 písm. b)), pro oznámení je na stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz, v části Inspekce SVP a SDP – distribuce – formuláře, dostupný příslušný formulář.

Na základě tohoto ohlášení bude prodejce zařazen do seznamu oprávněných odběratelů, zveřejňovaném v informačním prostředku ÚSKVBL, což usnadní orientaci pro distributory veterinárních léčivých přípravků při ověřování oprávněnosti daného odběratele.

Podmínkou provozování činnosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků je zajištění, že každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky (každý prodavač) získal osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků (vyhláška č. 106/2008 Sb.). Splnění podmínek správné praxe prodejce vyhrazených léčivých přípravků, včetně odborné způsobilosti prodejců, bude ověřováno prostřednictvím inspekcí na jednotlivých provozovnách.

Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen dle požadavků v § 23 zákona o léčivech:

- Zajistit, aby každá prodávající fyzická osoba získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených LP.
- Oznámit ÚSKVBL zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny.
- Dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených LP.
- Prodávat pouze vyhrazené léčivé přípravky.
- Vyřadit z prodeje vyhrazené LP, jestliže
 - a) byl upozorněn na jejich závadu a informoval o této skutečnosti ÚSKVBL a postupoval dle jeho pokynů,
 - b) uplynula doba jejich použitelnosti,
 - c) byla porušena celistvost balení,
 - d) chybí popř. není čitelné označení na obalu,
 - e) nebyly dodrženy podmínky skladování,
 - f) tak rozhodl ÚSKVBL.
- Předat nepoužitelný vyhrazený LP k likvidaci.
- Nakupovat vyhrazené LP pouze od distributorů a výrobců, a doklady o nákupu, skladování a prodeji uchovávat nejméně po dobu 5 let.

Pro bližší podmínky prodeje vyhrazených LP bude vypracován Pokyn ÚSKVBL, který bude umístěn na webových stránkách ÚSKVBL a zveřejněn v průběhu září 2008, případně můžete kontaktovat příslušné pracovníky ÚSKVBL (MVDr. Midrlová, Mgr. Holý).

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ©
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudecova 56a

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
Ředitel

Tel: +420-541 518 211

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Bank: ČNB Brno-město, Rooseveltova, 18, Brno, Postal Code: 601 10

Account number – general account: 31229641/0710

Fax: +420-541 210 026

URL: www.uskvbl.cz

Account number – refundation of costs: 35-31229641/0710