

## **Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS – 04/2008**

### **POKYN PRO PRODEJCE VYHRAZENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Platnost od: 1. října 2008

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje/nahrazuje:-

Tento Pokyn vydal ÚSKVBL se sídlem v Brně v souladu s ustanovením § 77, odst. 1 písm. g) zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech).

#### **(1) Základní ustanovení pro prodej vyhrazených léčivých přípravků**

1. Vyhrazené léčivé přípravky (LP) jsou ty, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny.
2. Prodejem se rozumí prodej, nákup nebo skladování vyhrazených léčivých přípravků.
3. Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je pro účely zákona o léčivech provozovatelem.
4. Správná praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků je pro účely zákona o léčivech soubor pravidel, která zajišťují, aby se prodej vyhrazených léčivých přípravků uskutečňoval v souladu s požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost vyhrazených léčivých přípravků, a to v souladu s jejich zamýšleným použitím.
5. Vyhrazené LP jsou oprávněni prodávat pouze způsobilí prodejci vyhrazených LP podnikající podle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), vlastníci živnostenské oprávnění. Vyhrazené LP mohou odebírat od výrobce, jde-li o jím vyrobené vyhrazené LP, nebo od distributora a mohou je skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků.

#### **(2) Povinnosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků**

6. Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen:
  - a) zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené LP získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených LP,
  - b) oznámit nejpozději do 15 dnů na ÚSKVBL zahájení činnosti, popřípadě ukončení činnosti - vzor Oznámení je uveden v příloze č. 1 tohoto Pokynu,
  - c) dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků,
  - d) prodávat pouze vyhrazené léčivé přípravky,
  - e) vyřadit z prodeje vyhrazené léčivé přípravky, jestliže:
    1. byl upozorněn na jejich závadu, o této skutečnosti neprodleně informovat ÚSKVBL a zaslat vzorek takového léčivého přípravku a dále postupovat podle pokynů příslušného ústavu, v případě zjištění závažného nebo neočekávaného nežádoucího účinku tuto informaci neprodleně oznámit ÚSKVBL
    2. uplynula doba jejich použitelnosti,
    3. byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu,

4. chybí, popřípadě není čitelné označení jejich obalu,
  5. nebyly dodrženy podmínky, za nichž mají být tyto LP skladovány,
  6. tak rozhodl ÚSKVBL, podle § 16 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo v rámci řízení o změně registrace podle § 35 zákona o léčivech,
- f) manipulovat s vyhrazenými LP tak, aby nedošlo k poškození jejich obalů a ke změnám jejich fyzikálních a chemických vlastností, zejména v důsledku mechanických nebo tepelných vlivů, prodávat vyhrazené LP pouze v originálním uceleném balení,
- g) skladovat vyhrazené LP odděleně, v suchých dobře větratelných místnostech tak, aby byly chráněny před světlem, před kontaminací jinými skladovanými látkami a vniknutím živočichů, teplota v místě skladování nesmí být v rozporu s podmínkami uvedenými v rozhodnutí o registraci LP, které prodejce vyhrazených LP skladuje,
- h) skladovat vyhrazené LP s ohledem na dobu jejich použitelnosti,
- i) předat nepoužitelný vyhrazený LP k odstranění v souladu s § 88 a 89 zákona o léčivech a skladovat jej odděleně od ostatních vyhrazených LP,
- j) nakupovat vyhrazené LP pouze od distributorů nebo výrobců těchto vyhrazených LP a doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených LP uchovávat nejméně po dobu 5 let,
1. seznam oprávněných distributorů a výrobců je dostupný na stránkách [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz), v části Inspekce SVP a SDP,
  2. doklady o nákupu tvoří dodací listy a faktury od oprávněných dodavatelů,
  3. doklady o skladování zahrnují:
    - skladovou bilanci (pro jednotlivé šarže evidence přijetí a prodeje),
    - záznamy o sledování podmínek skladování (teplota, relativní vlhkost) pomocí kalibrovaných měřících zařízení s minimálně denním záznamem umístěných ve vhodných místech v závislosti na velikosti skladovacích prostor,
    - záznamy o sanitaci a dalších činnostech, které mohou ovlivnit jakost vyhrazených léčivých přípravků (např. deratizace),
  4. doklady o prodeji tvoří jednotlivé doklady o prodeji vyhrazených veterinárních léčivých přípravků v souladu s příslušnými právními předpisy (prodejce vyhrazených léčivých přípravků vystavuje o každém prodeji doklad zákazníkovi),
- k) při kontrolách prováděných inspektory ÚSKVBL poskytnout potřebnou součinnost.

Přílohy:

Příloha č. 1 Formulář oznámení zahájení/ukončení prodeje vyhrazených léčivých přípravků

**OZNÁMENÍ ZAHÁJENÍ/UKONČENÍ PRODEJE VYHRAZENÝCH  
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

podle § 23 odst. 4 písm. b) zákona číslo 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

<b><u>PROVOZOVATEL:</u></b> Jméno, příjmení, místo podnikání a IČ u fyzické osoby Obchodní firma (název), sídlo a IČ u právnické osoby	
Kontaktní údaje (telefon, e-mail, fax)	
Adresy všech míst/provozoven, kde budou vyhrazené veterinární léčivé přípravky daným provozovatelem prodávány a skladovány	
Jméno, příjmení osob, které budou prodej zajišťovat (absolvovali příslušný kurz prodejců vyhrazených léčiv)	
Výše uvedený provozovatel tímto oznamuje, že dne [ ] ve výše uvedených provozovnách <b>zahájil</b> prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	
<b><u>DALŠÍ POZNÁMKY:</u></b>	

Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.

**Provozovatel nebo jeho statutární zástupce:**  
(jméno, příjmení, případně razítko, podpis)

**Datum:**

Oznámení zašlete elektronickou poštou na adresu: [kucerova@uskvbl.cz](mailto:kucerova@uskvbl.cz) nebo poštou na adresu Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL), Hudcova 56a, 621 00 Brno.