

Oblast prodeje vyhrazených léčivých přípravků

23. března 2009

Otázka:

Jak poznám, že se jedná o vyhrazený léčivý přípravek nebo schválený přípravek?

Potřebné informace lze získat na internetových stránkách ÚSKVBL:

Vyhrazené veterinární léčivé přípravky budou v seznamu všech registrovaných veterinárních léčivých přípravků (dostupném na stránce www.uskvbl.cz, v části Registrace a schvalování – Registrace – Seznam VLP) označeny ve sloupci „výdej“ zkratkou „**VYH**“.

Paralelně bude k dispozici na internetových stránkách ÚSKVBL v části Inspekce SVP a SDP – Prodejci vyhrazených léčiv – Seznamy samostatný seznam registrovaných vyhrazených veterinárních léčivých přípravků (viz odpověď na otázku č. 2).

Vyhrazené veterinární léčivé přípravky podléhají registraci (mají přiděleno registrační číslo, které je uváděno na obalu), a na trh mohou být uváděny pouze v souladu s podmínkami této registrace, mimo jiné i s **údaji na obalech** uvedenými **v českém jazyce** (může být i vícejazyčný obal) a s **českou příbalovou informací** (pokud má být součástí balení v případech, kdy nejsou všechny potřebné informace uvedeny na etiketě či sekundárním obalu). Na vnějším obalu vyhrazeného veterinárního přípravku bude uváděn text „Vyhrazený veterinární léčivý přípravek“.

Lze očekávat, že po krátkou přechodnou dobu (především se to týká antiparazitárních přípravků ve formě sprejů, obojků a pudrů s obsahem chemických antiparazitik, které jsou nově od 1.3.2009 zařazeny jako léčiva) se na trhu mohou vyskytovat léčivé přípravky značené i podle předchozí právní úpravy jako schválené veterinární přípravky.

Seznam veterinárních přípravků (těch, které v této kategorii po změnách k 1.3.2009 zůstanou) schválených podle zákona č. 166/1999 Sb. (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, které nemají charakter léčivých přípravků, je dostupný rovněž na internetových stránkách ÚSKVBL, v části Registrace a schvalování – Schvalování – Seznam VP.

V případě nejasností, pokud daný přípravek nenajdete v seznamech nebo pro podrobnější informace doporučujeme kontaktovat odpovědné pracovníky ÚSKVBL:

MVDr. Eva Pomezná (registrace)

Tel.: 541 518 292

e-mail: pomezna@uskvbl.cz

MVDr. Jiří Škaloud, CSc. (schvalování)

Tel.: 541 518 267

e-mail: skaloud@uskvbl.cz

Mgr. Jiří Holý (inspekce)

Tel.: 541 518 273

e-mail: holy@uskvl.cz