

ÚSKVBL/INS/DIS – 04/2008 rev.3

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Pokyn ÚSKVBL pro prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků

Datum vydání: 1.10.2008

Platnost od: 9.2.2022

Mění a doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/INS/DIS – 04/2008 rev.3 ze dne 12.1.2015

Zrušuje a nahrazuje: -

V Brně dne: 9.2.2022

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

Pokyn ÚSKVBL pro prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků – příloha č.1 Oznámení o zahájení/ukončení prodeje VVLP	ÚSKVBL/INS/DIS-04/2008
	Stránka 2 z 6

Tento pokyn vydal ÚSKVBL se sídlem v Brně v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 2021/1904 ze dne 29. října 2021, kterým se přijímá design společného loga pro maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku a se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech).

(1) Základní ustanovení pro prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků

1. Vyhrazené veterinární léčivé přípravky (VVLP) jsou ty, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu také mimo lékárny.
2. Prodejem se rozumí nákup, skladování a prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.
3. Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků je pro účely zákona o léčivech provozovatelem.
4. Správná praxe prodejců vyhrazených veterinárních 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 veterinární léčivé přípravky jsou oprávněni prodávat pouze způsobilí prodejci VVLP podnikající podle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), vlastníci živnostenské oprávnění. VVLP mohou odebírat pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené vyhrazené veterinární léčivé přípravky, nebo od distributora a musí je skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků.

(2) Povinnosti prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků

Prodejce VVLP je povinen:

- a) zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené veterinární léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce VVLP,
- 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 veterinárních léčivých přípravků,
- d) prodávat pouze vyhrazené veterinární léčivé přípravky. Tyto lze vyhledat na internetových stránkách ÚSKVBL a to v seznamu aktuálně registrovaných VLP ve vyhledávacím formuláři „vyhledat“ a zde zadáním výběru „vyhrazený“ v kolonce „Výdej“.
- e) vyřadit z prodeje vyhrazené veterinární 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,



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a

621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210

Datová schránka:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz

www.uskvbl.cz

31229641/0710

35-31229641/0710

Pokyn ÚSKVBL pro prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků – příloha č.1 Oznámení o zahájení/ukončení prodeje VVLP	ÚSKVBL/INS/DIS-04/2008
	Stránka 3 z 6

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 léčivé přípravky skladovány,
 6. tak rozhodl ÚSKVBL, podle § 16 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo v rámci řízení o změně registrace podle § 35 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech,
- f) manipulovat s vyhrazenými veterinárními léčivými přípravky tak, aby nedošlo k poškození jejich obalů a ke změnám jejich fyzikálních a chemických vlastností, zejména v důsledku mechanických nebo tepelných vlivů, prodávat vyhrazené veterinární léčivé přípravky pouze v originálním uceleném balení (nerozbalovat originální balení),
- g) skladovat vyhrazené veterinární léčivé přípravky 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 léčivého přípravku, které prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků skladuje,
- h) skladovat vyhrazené VVLP s ohledem na dobu jejich použitelnosti,
- i) předat nepoužitelný VVLP k odstranění v souladu s § 88 a 89 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a skladovat jej odděleně od ostatních VVLP,
- j) nakupovat VVLP pouze od distributorů nebo výrobců těchto VVLP a doklady o nákupu, skladování a prodeji VVLP uchovávat nejméně po dobu 5 let,
1. seznam oprávněných distributorů a výrobců je dostupný na stránkách www.uskvbl.cz, v části Inspekce/distribuce/přehledy a seznamy resp inspekce/výroba a kontrola léčiv/přehledy a seznamy
 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, elektronicky či písemně),
 - 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 veterinárních 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 veterinárních léčivých přípravků vystavuje o každém prodeji doklad zákazníkovi),
- k) při kontrolách prováděných inspektory ÚSKVBL poskytnout potřebnou součinnost.



Pokyn ÚSKVBL pro prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků – příloha č.1 Oznámení o zahájení/ukončení prodeje VVLP	ÚSKVBL/INS/DIS-04/2008
	Stránka 4 z 6

(3) Povinnosti prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků (VVLP), uskutečňujícího prodej těchto přípravků na dálku, formou e-shopu:

Jestliže prodejce nabízí vyhrazené veterinární léčivé přípravky formou informačních služeb dle Nařízení 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích, článku 104 odstavce 5, musí poskytovat alespoň tyto informace:

- kontaktní údaje na příslušný orgán členského státu, ve kterém je maloobchodník nabízející vyhrazené veterinární léčivé přípravky usazen;
- hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je maloobchodník usazen;
- společné logo, které je zřetelně zobrazeno na každé stránce internetových stránek, které souvisí s nabídkou prodeje veterinárních léčivých přípravků na dálku, a které obsahuje hypertextový odkaz na zápis maloobchodníka v seznamu povolených prodejců
toto logo bude prodejci přiděleno po nahlášení prodeje na ÚSKVBL.

Komise stanovila prováděcím Nařízením Komise č. 2021/1904 design společného loga pro maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku. Toto logo, společné a rozpoznatelné v celé Unii současně umožňuje identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející veterinární léčivé přípravky k prodeji na dálku usazena. Logo musí být zřetelně zobrazeno na internetových stránkách nabízejících vyhrazené veterinární léčivé přípravky k prodeji na dálku.

- Prodejce VVLP musí být na ÚSKVBL nahlášen jako prodejce uskutečňující prodej na dálku. Toto lze provést za pomoci formuláře FZ23 - Oznámení o zahájení/ukončení prodeje vyhrazených VLP (viz příloha 1 tohoto pokynu). Tento formulář je také dostupný ke stažení na internetových stránkách ÚSKVBL, v části Inspekce/Prodejci vyhrazených léčivých přípravků/Formuláře.
- Po nahlášení bude prodejce zapsán do seznamu prodejců VVLP se zásilkovým prodejem VVLP na dálku, vedeným ÚSKVBL a zveřejněným na internetových stránkách www.uskvbl.cz, v části Inspekce/Prodejci vyhrazených léčivých přípravků/seznamy. Internetové stránky ÚSKVBL obsahují seznam všech ohlášených prodejců VVLP a v tomto seznamu je možné vyfiltrovat seznam oprávněných, ověřených prodejců VVLP se zásilkovým prodejem VVLP na dálku.
- Po nahlášení skutečnosti, že prodejce bude provádět zásilkový prodej VVLP na dálku, bude každému prodejci přiděleno (zasláním informativního dopisu na kontaktní emailovou adresu uvedenou při nahlášení) „veterinární logo“, které prodejce umístí na internetové stránky e-shopu, na kterém dochází k nabízení a prodeji VVLP. Logo musí obsahovat hypertextový odkaz, který bude propojen s detailem prodejce vedeným na internetových stránkách ÚSKVBL.
- Po kliknutí na „Logo“ umístěné na internetových stránkách prodejce, bude spotřebitel přesměrován na internetové stránky ÚSKVBL, kde dojde k ověření prodejce a kde jsou uvedeny podrobnosti o daném prodejci (Název prodejce, adresa, identifikační číslo, internetové stránky prodejce a internetové stránky e-shopu), pokud se liší od internetových stránek prodejce.

Přílohy: Příloha 1 – FZ23 Oznámení o zahájení/ukončení prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků

Pokyn ÚSKVBL pro prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků – příloha č.1 Oznámení o zahájení/ukončení prodeje VVLP	ÚSKVBL/INS/DIS-04/2008
	Stránka 5 z 6

OZNÁMENÍ O 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 a dle Nařízení evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích

PROVOZOVATEL: Jméno, příjmení, MÍSTO PODNIKÁNÍ A IČ u fyzické osoby Obchodní firma (název), sídlo a IČ u právnícké osoby	
Kontaktní údaje (telefon, e-mail, datová schránka – je-li zřízena)	
<u>KAMENNÁ PRODEJNA, SKLAD:</u> Název a adresa 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)	
<u>INTERNETOVÝ PRODEJ:</u> Kontaktní údaje provozovny, provozoven (adresa, e-mail, datová schránka)	
Provozují internetový prodej VVLP	ANO x NE*
Chci i nadále provozovat internetový prodej VVLP	ANO x NE*



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710

Pokyn ÚSKVBL pro prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků – příloha č.1 Oznámení o zahájení/ukončení prodeje VVLP	ÚSKVBL/INS/DIS-04/2008
	Stránka 6 z 6

Osoba zodpovědná za internetový prodej VVLP u provozovatele (e-mail, telefon; absolvovala příslušný kurz prodejců vyhrazených léčiv)	
Internetová stránka provozovatele	
Internetová adresa/adresy obchodu/ů na které/ kterých nabízím, prodávám VVLP (na které bude uvedeno logo prodejce VVLP dle nařízení 2021/1904**)	
* nehodící se, škrtněte	
**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1904, ze dne 29. října 2021, s účinností ode dne 28. ledna 2022, kterým se přijímá design společného loga pro maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku	
Výše uvedený provozovatel tímto oznamuje, že dne ve výše uvedených provozovnách (zahájil/ukončil) prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.	
<u>PŘÍLOHY A POZNÁMKY:</u>	

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: uskvbl@uskvbl.cz nebo poštou na adresu Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL), Hudcova 232/56a, 621 00 Brno.



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710