

## **Pokyn ÚSKVBL/UST-03/2008**

### **Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv**

Platnost od: 1. října 2008  
Platnost do: není omezeno  
Mění a doplňuje: -  
Zrušuje/nahrazuje: -

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jsou správními úřady definovanými zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v oblasti humánních a veterinárních léčiv s celostátní působností.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, oproti předchozí právní úpravě umožňuje, aby i v oblasti veterinárních léčivých přípravků (VLP) bylo možné některé registrované VLP prodávat prostřednictvím prodejců vyhrazených léčivých přípravků obdobně, jako to bylo upraveno pro humánní léčivé přípravky dle předchozí právní úpravy (zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech).

Do této nové kategorie „vyhrazených veterinárních léčivých přípravků“ budou zařazeny takové přípravky, u nichž je minimální riziko nesprávného použití, zneužití, výskytu nežádoucích účinků. Seznam vyhrazených VLP bude zveřejněn a průběžně aktualizován na stránkách ÚSKVBL [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz).

Dle § 23 odst. 4 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, je každý prodejce vyhrazených léčivých přípravků povinen zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky, tj. každý pracovník, který vyhrazený léčivý přípravek prodá zákazníkovi, získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků. Osvědčení lze získat na základě absolvování odborného kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků a vyhovujícího výsledku písemného testu.

Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků, stanovuje náležitosti a minimální rozsah tohoto odborného kurzu, tento pokyn slouží pro přesnější definování témat, která mají být předmětem daného kurzu a k zajištění toho, že kurzy organizované různými subjekty budou mít obdobný obsah a úroveň. Podrobný sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků je uveden v příloze č. 1 tohoto pokynu.

Organizovat a provádět odborný kurz pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků mohou pouze školitelé, kteří jsou akreditováni podle příslušných právních předpisů (zákon č. 95/2004 Sb., zákon č. 96/2004 Sb. nebo zákon č. 111/1998 Sb.). Před organizováním a provedením kurzu příslušný školitel informuje SÚKL nebo ÚSKVBL o záměru kurz pořádat a o způsobu zajištění odborných lektorů. Aktuální seznam školitelů, kteří informovali ÚSKVBL, případně SÚKL, je uveden v příloze č. 2 tohoto pokynu. Příloha je průběžně aktualizována.

#### Seznam příloh:

- Příloha č. 1 Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků
- Příloha č. 2 Seznam školitelů provádějících kurzy pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků

---