

Oblast prodeje vyhrazených léčivých přípravků

23. března 2009

Otázka:

Jak prokázat distributorovi vyhrazených léčiv, že jsem oprávněným odběratelem vyhrazených léčiv?

Ve smyslu zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., § 77 odst. 1 písm c) je distributor veterinárních léčivých přípravků povinen dodávat léčiva pouze oprávněným odběratelům, v případě vyhrazených léčivých přípravků také prodejci vyhrazených léčiv (bod 2. tohoto ustanovení). Předtím, než distributor zahájí distribuci léčiv novému odběrateli, je povinen si ověřit, zda je odběratelem oprávněným.

U prodejců vyhrazených léčivých přípravků má distributor dvě možnosti:

- a) nalezne příslušného prodejce vyhrazených léčivých přípravků v seznamu prodejců zveřejňovaném na stránkách ÚSKVBL <http://www.uskvbl.cz/>, v části Inspekce SVP a SDP – Prodejci vyhrazených LP, kde je zveřejňován a průběžně aktualizován seznam prodejců, kteří podali oznámení ÚSKVBL o zahájení prodeje vyhrazených léčivých přípravků a uvedli jméno proškoleného personálu.
- b) Vyžádá si od prodejce písemné prohlášení, že je oprávněným odběratelem a má k dispozici proškolený personál.

Obě varianty je vhodné kombinovat.

Prodejce není povinen předkládat distributorovi konkrétní certifikáty o absolvování příslušného kurzu prodejců vyhrazených léčiv pro jednotlivé pracovníky ani uvádět jejich jména, je však povinen distributora informovat v případě, že přestane splňovat podmínky pro prodej vyhrazených léčivých přípravků, tudíž se stane neoprávněným odběratelem.

Prohlášení prodejce vyhrazených léčivých přípravků by mělo obsahovat identifikaci prodejce vyhrazených LP (jméno firmy, případně jméno uvedené na příslušném živnostenském oprávnění, sídlo, adresu provozovny), dále informaci, že prodejce splňuje podmínky zákona o léčivech, že má k dispozici proškolený personál a podal oznámení na ÚSKVBL o zahájení prodeje, závazek informovat distributora v případě, že by došlo ke změně těchto skutečností. Nezávazný návrh takového prohlášení je k dispozici na stránkách www.uskvbl.cz, v části Inspekce SVP a SDP – Prodejci vyhrazených LP – Formuláře.

V tomto přechodném období (do poloviny roku 2009) je přípustné, že prodejce poskytne distributorovi takové prohlášení i v případě, že alespoň jeden pracovník je pouze přihlášen na kurz a v daném okamžiku ještě jej ještě úspěšně neabsolvoval a nemá tak k dispozici doklad o úspěšném absolvování příslušného kurzu.
