

MANUÁL PRO PRODEJCE VYHRAZENÝCH **LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Obsah

1. Obecné informace.....	2
2. Povinnosti prodejce (provozovatele prodejny).....	3
3. Povinnosti pracovníka prodejny (zodpovídá provozovatel)	3
4. Evidence.....	4
5. Produkty zařazené do prodeje.....	5
2. Horečka, Bolest.....	5
3. Zažívání.....	6
4. Zrak.....	7
5. Nachlazení, chřipka	7
6. Vitamíny, minerály	8
7. Náplasti	9
9. Ostatní.....	9
6. Dozorové orgány.....	11

1. Obecné informace

Akciová společnost Medipoint Services zabezpečuje v rámci svého programu dvě kategorie výrobků:

1. Vyhrazené léčivé přípravky a
2. Ostatní výrobky.

1. Vyhrazené léčivé přípravky

- a. Vyhrazené léčivé přípravky humánní určené pro použití u lidí (dále jen VLP)
- b. Vyhrazené léčivé přípravky veterinární určené pro použití u zvířat (dále jen VVLP)

VLP jsou léčiva, které se mohou podle rozhodnutí o registraci konkrétního přípravku prodávat, nakupovat nebo skladovat bez lékařského předpisu mimo lékárny.

Do skupiny VLP mohou být zařazené pouze následující typy přípravků:

Humánní VLP: Léčivé čaje (kromě látek se silným účinkem), vitamínové přípravky, adsorpční antidiarrhoika (protiprůjmové přípravky), antiemetika (přípravky potlačující pocit zvracení), léčiva s paracetamolem do 500 mg, s ibuprofenem do 200 mg, léčiva pro povrchovou dezinfekci pokožky, léčivé náplasti, přípravky k odvykání kouření obsahující nikotin.

Veterinární VLP: Absorpční antidiarrhoika (protiprůjmové přípravky), antiseptické přípravky, dermatologika, derivancia (přípravky na prokrvení pokožky), insekticidní a akaricidní přípravky pro vnější použití, rehydratační roztoky, vitamínové a minerální přípravky, dietetické přípravky, antitympanika (přípravky proti nadýmání).

VLP jsou zvláštní skupinou přípravků a platí pro ně nejprísnější podmínky prodeje, které upravují zejména :

- **Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech**
- **Vyhláška č.106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků.**

2. Ostatní výrobky

- a. doplňky stravy
- b. zdravotnické prostředky
- c. biocidní přípravky
- d. kosmetické přípravky
- e. veterinární kosmetické přípravky

U sortimentu, který nespadá do skupiny VLP je zapotřebí dodržovat všeobecné hygienické a skladovací podmínky a podmínky skladování uvedené výrobcem. Prodejce se neřídí žádnými dalšími požadavky pro prodej VLP.

2. Povinnosti prodejce (provozovatele prodejny)

Prodejce:

- je povinen zajistit dodržování zákona o léčivech a příslušné vyhlášky o správné praxi prodejců VLP. To je soubor pravidel, která zajišťují, aby se prodej VLP a VVLP uskutečňoval v souladu s požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost VLP, a to v souladu s jejich zamýšleným použitím,
- je oprávněn prodávat VLP a VVLP pouze je-li způsobilý jako jejich prodejce a pokud podniká podle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání,

může odebírat VLP pouze od výrobce VLP a VVLP, jde-li o jím vyrobené VLP nebo od distributora, který má platné osvědčení Správné distribuční praxe VLP,
- musí VLP skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků,
- je povinen zajistit prodej VLP a VVLP pouze prostřednictvím proškolených osob
- a zároveň zajistit instrukce necertifikovaným zaměstnancům o činnostech, které nesmějí vykonávat a tyto zákazy přísně vyžadovat
- je povinen před zahájením prodeje VLP tuto skutečnost oznámit dozorovému orgánu – zajišťuje Medipoint Services, a.s.
- je povinen centrálně uchovávat dokumentaci dané provozovny po dobu nejméně 5ti let
- je povinen v případě zaznamenání nežádoucích účinků a jakýchkoliv zjištěných závad u VLP podat oznámení dozorovému orgánu.

3. Povinnosti pracovníka prodejny (zodpovídá provozovatel)

Pracovníci prodejny, kteří budou prodávat VLP musí absolvovat odborný kurz pro prodejce VLP se získáním OSVĚDČENÍ o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků.

(Pro plynulost prodeje VLP je vhodné proškolit všechny pracovníky prodejny. Platnost osvědčení pro prodejce VLP, které získají po absolvování školení, je neomezená. Rozsah kurzu je celkem 35 vyučovacích hodin., 28 hodin absolvují prodavači individuálním studiem za pomoci elektronicky zaslaných studijních materiálů. Ty je nutné si na kurz přinést vytištěné s sebou. Závěrečné soustředění s vykonáním zkoušky je nutno absolvovat osobně v šíři 7 hodin)

Povinnosti při přejímce vyhrazených léčivých přípravků:

Proškolený pracovník provádí přejímku osobně. Může s ním a pod jeho dohledem spolupracovat další, neproškolený pracovník.

- při přejímce **zkontrolovat zda přípravek patří mezi VLP, je odpovídajícím způsobem označen**, ve shodě s údaji uvedenými na dodacím listu a zda je v nepoškozeném stavu. Dále se kontroluje šarže a expirace. Veškerá nevyhovující balení nebo balení poškozená musí být distributorovi s doprovodným reklamačním listem vrácena zpět.

- dle dispozic provozovatele evidovat VLP podle šarže, doby použitelnosti nebo expirace.
- nutno věnovat pozornost CELÉMU DODACÍMU LISTU- bývají v něm důležitá sdělení o stahování přípravků a další informace od dodavatelů
- dodací list **podepisuje vždy** osoba s platným osvědčením o odborné způsobilosti prodejce VLP

Povinnosti při skladování a prodeji:

- dbát na to, aby při manipulaci s VLP nedošlo k poškození jejich obalů a ke změnám jejich fyzikálních a chemických vlastností, zejména v důsledku mechanických nebo tepelných vlivů tj. skladovat VLP v suchých dobře větratelných místnostech, chránit před světlem, před kontaminacemi, při uvedené teplotě,
- vyřadit z prodeje ty VLP a VVLP, u nichž nebyly dodrženy podmínky skladování.
(V prodejním místě nesmí být žádné balení VLP, u kterého by po dobu prodeje nebyly dodržené předepsané podmínky skladování),
- průběžně provádět kontrolu uskladněných přípravků dle doby použitelnosti nebo expirace
- zakládat novou dodávku **vždy** tak, aby přípravek s nejdelší expirací byl založen z levé strany. Doporučuje se oddělit jednotlivé šarže (pásek, gumička).
- prodávat vždy přípravek s nejkratší expirací, ze zásob se tedy odebírá z pravé strany
- kontrolovat správnost vydaného VyLP, úplnost a neporušitelnost jeho obalu a expiraci
- poskytnout dle svých znalostí maximum pravdivých informací o přípravku a **upozornit na nutnost řídit se příbalovým letákem**
- **v žádném případě nedělit originální balení!** Prodej „odstříhávaných“ částí blistrů a podobné praktiky jsou při kontrole velmi citelně postihovány!
- v případě zjištění jakéhokoliv poškození musí být přípravek ihned vyřazen z prodeje a dle závažnosti postupováno při jeho nakládání jako s nepoužitelným léčivem stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, včetně vedení evidence dle zvláštního právního předpisu (zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech),
- informovat nadřízeného o zaznamenaných nežádoucích účincích přípravku a tyto na formuláři SÚKL či ÚSKVBL bezprostředně odeslat, současně vyřadit z prodeje VLP této šarže.

4. Evidence

Na provozovně musí být k dispozici následující dokumentace (kopie, popř. scan v PC) :

- Hlášení na SÚKL o zahájení prodeje VLP na adresu konkrétní provozovny
- certifikáty (nebo kopie) všech zaměstnanců, kteří absolvovali kurz prodejců VLP
- prohlášení všech distributorů, od kterých provozovna odebírá VLP
- záznamy o nákupu, prodeji, monitorování podmínek skladování a sanitaci – archivováno nejméně po dobu 5ti let
- veškeré vnitřní pokyny

➤ **Denně se eviduje :**

Záznamy o sledování podmínek skladování.

Zapisují se údaje z měřících zařízení (nejčastěji kalibrovaný teploměr) umístěných v skladovacích a prodejních prostorách. Zápisy se provádějí do pracovního deníku s datem provedení měření, zjištěné teploty a podpisem pracovníka, který záznam provedl.

➤ **Průběžně se eviduje:**

doklady o nákupu, skladování a prodeji VLP uchovávat nejméně po dobu 5 let:

✓ **Doklady o nákupu: dodací listy a faktury od oprávněných dodavatelů.**

Doporučený způsob evidence: tyto dokumenty nebo jejich kopie vést ve zvláštním pořadači.

✓ **Skladová bilance VLP a VVLP.**

Doporučený způsob evidence: využít stávající software, který prodejce používá pro skladové hospodářství. Vést příjemky a výdejky s uvedením označení šarže, doby použitelnosti nebo doby expirace. Jednou měsíčně vytvořit sestavu nákupů a prodejů VLP a VVLP, včetně uvedení VLP a VVL vyřazených z prodeje. Vytisknout sestavu ukládat ve zvláštním pořadači.

✓ **Záznamy o sanitaci a dalších činnostech, které mohou ovlivnit VLP (např. deratizace).**

Doporučený způsob evidence: pracovní deník se záznamy o činnostech obsahuje: datum záznamu, popis činnosti a podpis prodejce, který provedl záznam.

Doklady o prodeji. Každý zákazník obdrží doklad o prodeji, kopii zakládá prodáváč na prodejně (jednotlivé doklady o prodeji VLP jsou v souladu s příslušnými právními předpisy – paragony atd.).

5. Produkty zařazené do prodeje

Do nabídky prodeje jsou zařazeny přípravky, které zákazník zpravidla zná a používá je jako první volbu při zdravotních obtížích. Produkty jsou řazeny do následujících kategorií:

Dettol Antibakteriální gel

- Dettol přípravek k dezinfekci rukou pro okamžité použití.

2. Horečka, Bolest

Panadol Novum 500 por.tbl.film. 12x500mg

- Panadol Novum tlumí bolest a horečku a poskytuje úlevu od bolestí hlavy, příznaků chřipky a nachlazení, bolesti v krku, bolestí zad, svalů a kloubů, menstruačních bolestí, bolestí zubů.

Nurofen 200mg 10 tbl.

- Nurofen se užívá při mírných až středně silných bolestech jako jsou bolesti hlavy, zad, bolesti při menstruaci, bolesti zubů, bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění apod.

Paralen 500 port.tbl.nob. 12x500 mg

- Paralen obsahuje účinnou látku paracetamol a je určen ke snížení horečky a bolesti při chřipce, nachlazení a jiných infekčních onemocněních. Dále při bolestech hlavy, zubů, bolestivě

menstruaci a bolesti v krku.

•

Paralen horký nápoj bez curku 500mg por.plv.sol.12

- Paralen působí proti bolesti a stíží zvýšenou tělesnou teplotu, je určen ke snížení horečky při chřipce, nachlazení a jiných infekčních onemocnění. Je také vhodný při bolestech různého původu, např. Při bolestech hlavy, zubů, bolestivé menstruaci, bolesti pohybového ústrojí provázející chřipku a nachlazení a bolesti zad.

Paralen EXTRA proti bolesti por.tbl.film 12

- Paralen obsahuje kombinaci dvou účinných látek a je určen ke snížení horečky a bolesti při chřipce, nachlazení a jiných infekčních onemocněních. Dále při bolestech hlavy, zubů, bolestivé menstruaci a bolesti v krku.

Ibalgin 200 por.tbl.film 12x200mg

- Ibalgin 200 mg pomáhá při bolestech hlavy, zubů, zad, kloubů, svalů a menstruační bolesti. Snižuje horečku.

Ibalgin BABY por.sus. 1y 100 ml/2mg

- Nurofen pro děti se užívá ke snížení horečky (včetně horečky vzniklé po očkování a chřipce), pomáhá při bolestech hlavy, uší, zubů a zad

Nurofen pro děti por. sus. 1x 100 ml trub

- Nurofen pro děti se užívá ke snížení horečky (včetně horečky vzniklé po očkování), dále k tlumení mírných až středně těžkých bolestí, jako jsou bolesti hlavy, bolesti zubů nebo uší, bolesti v krku, bolesti spojené s podvrknutím nebo zhmožděním.

Nurofen Junior Pomeranč 100mg cps.mdm. 12ks

- Žvýkáci želatinové tobolky poskytují účinnou úlevu od bolesti a horečky, bez nutnosti zapíjení tekutinou. Unikátní léková forma, oblíbená u dětí

3M Nexcare Hřejivá náplast 2 ks

- Náplast přirozeně ulevuje od bolesti svalů, krku, ramen, zad a beder. Uvolňuje svalové napětí, podporuje uvolnění, obnovuje pohyblivost.

3. Zažívání

Carbo UltraSorb cps.20

- Léčivou látkou je aktivní špičkové uhlí. Používá se při nadměrné střevní plynatosti a při problémech jako jsou průjemy po dietní chybě.

SmectaGO Diosmectitum 3g 12 sáčků

- SmectaGo je zdravotnický prostředek určený k léčbě akutního průjmu u dospělých a dětí starších 8 let a k léčbě chronického průjmu nebo bolestí břicha u dospělých

Kinedryl tbl.10

- Přípravek Kinedryl se používá k předcházení a léčbě nevolnosti a zvracení při cestování dopravními prostředky (auto, vlak, letadlo, loď).

Tamsus Dobré zažívání – 45 pastilek

- Obsahují pH neutralizační vápenatou sůl, o které je známo, že napomáhá při pálení žáhy, nadýmání a trávicích obtížích.

Espumisan easy 14 sáčků

- Espumisan Easy se používá k účinnému odstranění nadměrného odchodu střevních plynů způsobeného hromaděním plynu a ke snížení pocitu napětí v břiše, plynatosti, tlaku v nadbříšku a kručení v žaludku a střevech.

4. Zrak

VISUSTRIN Oční kapky 10 ampulí

- Oční kapky zmírňující zarudnutí očí, pomáhají na suché a unavené oči způsobené environmentálními činiteli, jako je prach a alergen, při řízení, nadměrná světelná zátěž, použití kontaktních očních čoček, po účinku laserových operací očí.
-

5. Nachlazení, chřipka

ACC nosní sprej

- ACC® Nosní sprej je hypertonický roztok soli s kontrolovaným pH pro nosní hygienu. Uvolňuje nos a zvlhčuje sliznici. Pomáhá proti podráždění způsobenému zevními látkami pocházejícími ze znečištěného životního prostředí. Pomáhá udržet Váš nos čistý a průchodný, zabraňuje vysušení a jemně zvlhčuje povrch sliznice. Pomáhá ke stabilizaci nosní sekrece při rýmě a předchází tvorbě

Quixx 2,6% 30ml nosní sprej / soft 30ml.

- Nosní sprej, který obsahuje mořskou vodu. Uvolňuje ucpaný nos, aktivně čistí nosní cesty a zvlhčuje nosní sliznici.

Müllerův sirup s jitrocelem a vitamínem C, 130 g

- Jitrocelový sirup s vitamínem C vychází z osvědčené a léty prověřené receptury, navíc obohacený o důležitý vitamin C. Jitrocel je přírodní prostředek, který při kašli a nachlazení posiluje a aktivizuje organismus, zejména horní cesty dýchací. Dále zvyšuje odolnost proti nemocem z nachlazení. Pro své blahodárné účinky a výborné chuťové vlastnosti bývá sirup velmi dobře snášen, proto je vhodný i pro děti již od tří let.

Müllerovy pastilky se šalvějí 12 ks

- Doplněk stravy s vitamínem C a zinkem. Vitamin C a zinek přispívají k normální funkci imunitního systému. Prášek pro přípravu horkého nápoje. S příchutí pomeranče a zázvoru. Obsahuje sladidla.

6. Vitamíny, minerály

Celaskon Limetka tbl.mnd.30

- Doplněk stravy s vitamínem C a rutinem. Posiluje odolnost organismu při infekci horních dýchacích cest jako je např. chřipka a nachlazení. Vitamin C přispívá k normální funkci imunitního systému. Rutin zpevňuje žilní stěnu, napomáhá prokrvení.

Celaskon s propolisem / Aloe vera, zázvor (pastilky 16ks)

- Doplněk stravy s vitamínem C a propolisem. Přispívá k normální funkci imunitního systému, snižuje míru únavy a vyčerpání

Magne B6 Forte tablety tbl.50

- Obsahuje magnesium, které podporuje normální funkci svalů. Spolu s vitamínem B6 přispívají ke snížení únavy a vyčerpání, k normálnímu energetickému metabolismu, k normální činnosti nervové soustavy, k normální psychické činnosti, k normální činnosti svalů a k normálnímu stavu kostí a zubů.
-

Astina SuperMag B6, 30 tbl.

- Magnesium (hořčík) a vitamin B6 (pyridoxin) přispívají k normální funkci nervového systému, ke snížení únavy a vyčerpání, normálnímu energetickému a proteinovému metabolismu, normálním duševním funkcím. Hořčík přispívá k normální funkci svalů,

normálních kostí, zubů a k rovnováze elektrolytů.

Tantum Natura Lemon&Honey 15 gumových pastilek

- Doplněk stravy na bázi propolisu obohacený o vitamin C a zinek. Vitamin C a zinek přispívají k normální funkci imunitního systému. Propolis je přírodní látka produkovaná včelami a používána k obraně úlu proti bakteriím.

7. Náplasti

3M Spofaplast 601 Rodinná Mix 24ks

- Sada hypoalergenních náplastí různých velikostí pro celou rodinu na cesty, na dovolenou i na doma. Omyvatelné náplasti - prodyšné, hypoalergenní a odolné vůči vodě. Náplast pro citlivou pokožku z netkané textilie.

3M Spofaplast 176 Univerzální náplasti mix 20ks

- Hypoalergenní náplasti vhodné pro každodenní ochranu drobných poranění, odřenin a puchýřků.

3M Spofaplast 902 Gelové náplasti na puchýře střední 5 ks

- Náplasti vhodné k prevenci proti puchýřům. Přirozené hojení a prevence. Voděodolné a hypoalergenní.

3M Spofaplast Voděodolné nápl. různé velikosti 10 ks

- Průhledné voděodolné náplasti Průhledné voděodolné náplasti vhodné na koupání nebo sprchování.

3M Spofaplast 602 Mini lékárnička 20ks

- Sada různých náplastí pro odlišné druhy poranění a rychlou pomoc v každé situaci.

9. Ostatní

Nicorette spray 1mg/dávka orm.spr.1x13.2ml/150mg

Přípravek je určen k léčbě závislosti na tabáku, ke zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a ke zmírnění abstinčních příznaků.

Nicorette Icemint Gum 2mg léčivá žvýkáci guma 30

Léčivá žvýkáci guma. K léčbě závislosti na tabáku, ke zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a ke zmírnění abstinčních příznaků. Žvýkáci guma se užívají i v situacích bez možnosti kouřit.

Nicorette Ming 4 mg lisované pastilky 20

Lisované pastilky jsou určeny k léčbě závislosti na tabáku zmírněním abstinčních příznaků, včetně neodolatelné touhy po kouření kuřáků ve věku 18 let a starších.

GS Mamatest 10 - těhotenský test 2ks ČR/SK

- Těhotenský test pro zjištění gravidity.

-

Strong Power masážní krém 100g

- Po nanesení na kůži hřeje a zmírňuje bolest svalů i kloubů. Působí antisepticky, má lokálně znecitlivující účinky a tlumí bolest. Přináší úlevu při zánětlivých onemocnění kloubů a měkkých tkání akutního či chronického původu.

Vyhrazenými léčivými přípravky jsou:

1. **Panadol Novum 500 por.tbl.film. 12x500mg**
2. **Nurofen tbl.200 mg 12x200mg**
3. **Nurofen pro děti por sus 1x 100 ml trub**
4. **Nurofen Junior pomeranč 100mg cps.mdm.12ks**
5. **Paralen 500 port.tbl.nob. 12x500 mg**
6. **Paralen EXTRA proti bolesti por.tbl.film 12**
7. **Paralen Horký nápoj bez cukru 500mg por. plv.sol 12 sáčků**
8. **Ibalgin BABY por. Sus. 1y100 ml/2mg**
9. **Ibalgin 200 por.tbl.film 12x200 mg**
10. **Kinedryl tbl.10**
11. **Nicorette spray 1mg/dávka orm.spr.1x13.2ml/150mg**
12. **Nicorette Icemint Gum 2mg léčivá žvýkací guma 30**
13. **Nicorerrete Ming 4 mg lisované pastilky 20**

6. Dozorové orgány

Dozorovými orgány jsou:

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze (SÚKL) - pro humánní léčiva

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (ÚSKVBL) - pro veterinární léčiva.

Kontaktní údaje Medipoint Services a.s.:

Area Manageri:

(Morava), tel.: 603 895 553, altera@medi-point.cz

(Čechy), tel.: 603 897 784, cechy@medi-point.cz

Internetové stránky: www.medi-point.cz

email: info@medi-point.cz

Evidence monitorování teploty			
Měsíc:			Rok:
Den	Hodnota teploty (°C)	Odečet provedl	Provedl (podpis)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			

Protokol o krádeži

Označení VLP	Kód SÚKL	Počet zcizených ks
Označení VVLP	Reg. číslo	

Datum:	Razítko prodejny:

Číslo dokladu

Označení VLP	Kód SÚKL	Počet prodaných ks

Datum:	Razítko prodejny: