



USMERNENIE K SÚBEŽNÉMU OBCHODU

ÚŠKVBL **nebude** považovať obchodovanie s veterinárnym liekom za súbežný obchod v prípade že:

1. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov obstaráva veterinárne lieky priamo od výrobcu.
2. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov obstaráva veterinárny liek od držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, s ktorým má uzatvorenú zmluvu podľa § 98 ods. 2 písm. i) zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a zároveň predloží čestné prehlásenie potvrdzujúce existenciu zmluvy medzi výrobcou a držiteľom registračného rozhodnutia.
3. V prípade, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov obstaráva veterinárne lieky od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu z iného členského štátu, je nutné, aby mal potvrdenie od výrobcu alebo držiteľa registračného rozhodnutia, že dané lieky sú určené pre slovenský trh.
4. Ak má výrobca/držiteľ registračného rozhodnutia veterinárnych liekov sklad v inom členskom štáte a daný sklad je vo vlastníctve výrobcu/držiteľa registračného rozhodnutia.

Vo všetkých vymenovaných prípadoch ÚŠKVBL skontroluje pri inšpekcii veľkodistribúcie zmluvy dokladujúce relevantné skutočnosti z bodov 1 - 4, ktoré sú dôvodom nepodania žiadosti o súbežný obchod.

Veterinárne lieky obchodované týmto spôsobom musia byť v slovenských obaloch bez nutnosti preznačenia.

V prípade obstarávania veterinárnych liekov iným spôsobom, ako je uvedené v bodoch 1. - 4. je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov povinný podľa § 19b zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach požiadať ÚŠKVBL o súbežný obchod.