

OGÓLNOPOLSKA KONFERENCJA FARMACEUTYCZNA LEKARZY WETERYNARII

REGULACJE DOTYCZĄCE SPRZEDAŻY I STOSOWANIA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH
OKREŚLONE W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/6

lek. wet. Katarzyna Gąsiorek
Główny Inspektorat Weterynarii
11 czerwca 2022 r.
Kołobrzeg





Dlaczego mamy nowe przepisy?

- Prace nad europejskim prawem dotyczącym weterynaryjnych produktów leczniczych rozpoczęły się w **1965 r.** wraz z przyjęciem dyrektywy 65/65/EWG, która nakładała obowiązek wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przed wprowadzeniem leków dla zwierząt na rynek.
- Od tego czasu przyjęto wiele innych dyrektyw i rozporządzeń mających na celu rozszerzenie i udoskonalenie przepisów.
- W **2001 r.** skonsolidowano wszystkie przepisy dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu, dystrybucji i stosowania w kodeksie leków weterynaryjnych
(**dyrektywa 2001/82/WE**)
a następnie wydano **rozporządzenie (WE) nr 726/2004.**

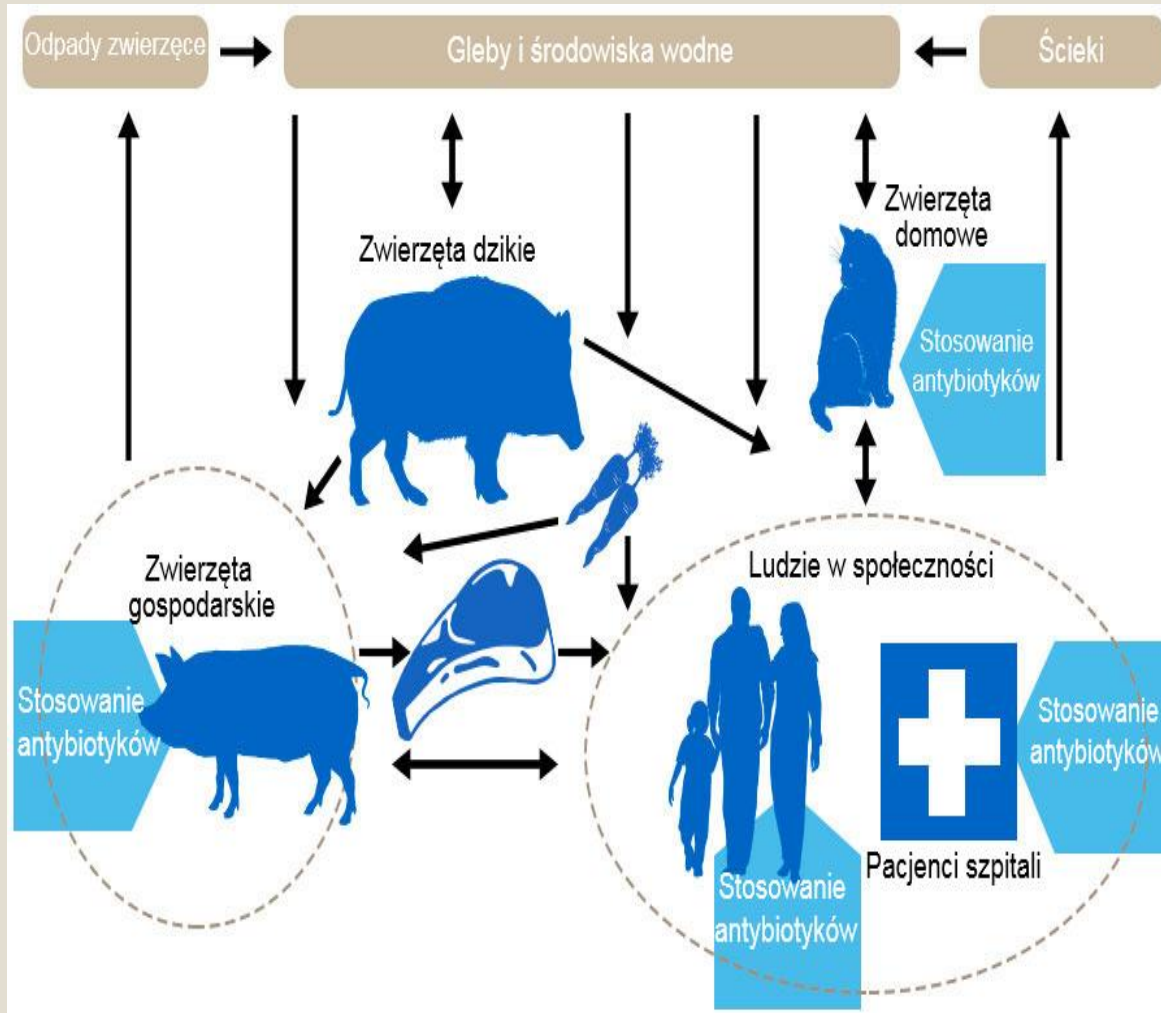


Zainteresowane strony i państwa członkowskie wyrażały obawę, że obecne przepisy nie pozwalają na powstanie w pełni jednolitego rynku weterynaryjnych produktów leczniczych i nie zaspakajają potrzeb Unii w zakresie regulacji leków.

Przykładowe obszary wymagające poprawy:

- obciążenia regulacyjne,
- brak dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych w szczególności w odniesieniu do małych rynków, takich jak np. rynek produktów przeznaczonych dla pszczoł,
 - funkcjonowanie i specyfika rynku wewnętrznego.

AMR



- Globalny problem dotyczący wielu różnych sektorów, m.in. medycyny, medycyny weterynaryjnej, produkcji zwierzęcej, rolnictwa, środowiska i handlu.
- Bezpośredni kontakt ze zwierzętami, przemieszczenie zwierząt, ludzi, paszy, żywności to narzędzia przenoszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ze zwierząt na ludzi.
- **Stąd konieczność podjęcia skoordynowanych działań transgranicznych.**



**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/6
z dnia 11 grudnia 2018 r.
w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę
2001/82/WE
(Tekst mający znaczenie dla EOG)**



Celem



nowego rozporządzenia jest wprowadzenie aktualnego zbioru przepisów dostosowanych do swoistych cech sektora weterynaryjnego,

przy jednoczesnym zabezpieczeniu zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa żywności i środowiska

**ze szczególnym uwzględnieniem
min. kwestii przeciwdziałania ryzyku dla zdrowia publicznego
wynikającemu z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.**



- zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - zmniejszenie obciążeń administracyjnych;
 - stymulowanie konkurencyjności i innowacji;
 - poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz
- przeciwdziałanie ryzyku dla zdrowia publicznego wynikającemu z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Co nowego?



Hierarchia aktów prawnych



- **Prawo międzynarodowe np. rozporządzenia unijne - ważniejsze niż polskie akty prawne**
 - (rozporządzenie (UE) 2019/6 + akty wykonawcze i delegowane)



- **Ustawy krajowe**
 - (ustawa Prawo farmaceutyczne)



- **Rozporządzenia krajowe służące wykonaniu ustaw**
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu



Recepty weterynaryjne:

(art. 105 rozporządzenia (UE) 2019/6
plus definicja art. 4 pkt 33)

- **Nowość: recepty weterynaryjne są uznawane w całej Unii.**
- Recepta weterynaryjna jest wydawana dopiero po przeprowadzeniu badania klinicznego lub innej właściwej oceny stanu zdrowia zwierzęcia/grupy zwierząt przez lekarza weterynarii.

➤ **Kto może receptę wystawić?**

W Polsce brak możliwości wystawienia recepty przez osobę inną niż lekarz weterynarii. Jeśli spotkamy się w Polsce z taką receptą wystawioną w innym państwie – jest u nas nieważna! (dotyczy tylko wpl innych niż przeciwdrobnoustrojowe i niewymagających postawienia diagnozy, ważna tylko w danym państwie członkowskim).



- Nowość: recepta weterynaryjna na przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze jest ważna przez **pięć dni** od daty wystawienia.
- Recepta weterynaryjna na **przeciwdrobnoustrojowy** produkt leczniczy do celu **metafilaktyki** wydawana jest jedynie po zdiagnozowaniu choroby zakaźnej przez lekarza weterynarii.

Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze mogą być stosowane **metafilaktycznie** jedynie wówczas, gdy ryzyko rozprzestrzenienia się zakażenia lub choroby zakaźnej w grupie zwierząt jest wysokie i nie ma innych odpowiednich rozwiązań alternatywnych.

➤ **Przeciwdrobnoustrojowe** produkty lecznicze mogą być stosowane **profilaktycznie** tylko w wyjątkowych przypadkach, u pojedynczych zwierząt lub u ograniczonej liczby zwierząt, gdy ryzyko zakażenia lub choroby zakaźnej jest bardzo wysokie, a konsekwencje mogą być poważne.

- W odniesieniu do przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych w metafilaktyce lub profilaktyce, są one przepisywane jedynie na czas określony, obejmujący okres ryzyka.

➤ **Lekarz weterynarii musi być w stanie przedstawić uzasadnienie wydania recepty weterynaryjnej (zastosowania) na przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze, w szczególności do celu metafilaktyki i profilaktyki.**

➤ Co zawiera recepta?

WET^{1)*}
WET – KARENCA^{2)*}

.....
.....
.....
.....
Wystawiający receptę

.....
Posiadacz zwierzęcia

.....
Opis zwierzęcia

Rp.

.....
Miejscowość i data

.....
Podpis i pieczęć lekarza weterynarii
wystawiającego receptę

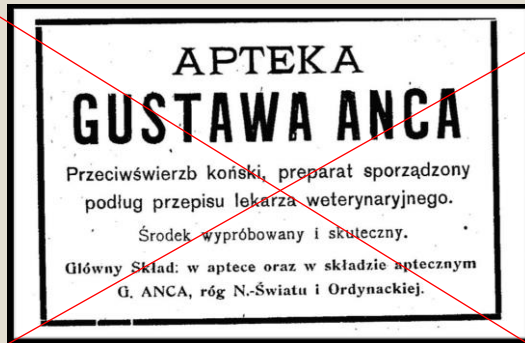
* niepotrzebne skreślić

- identyfikacja zwierzęcia lub zwierząt,
- imię i nazwisko posiadacza, dane kontaktowe,
- data wydania,
- pełne imię i nazwisko lek.wet. w tym nr prawa zawodu lek.wet.,
- podpis lub równoważna forma identyfikacji elektronicznej,
- nazwa przepisywanego leku oraz nazwa substancji czynnej,
- postać farmaceutyczna i moc,
- ilość lub liczba opakowań, w tym wielkość opakowania,
- dawkowanie,
- okres karencji, nawet jeśli jest zerowy,
- wszelkie ostrzeżenia,
- odpowiednie oświadczenia w przypadku przepisywania leków w ramach art. 112, 113, 114 oraz 107 ust. 3 i 4.
- **Komisja może w drodze aktów wykonawczych ustalić wzór recepty papierowej oraz elektronicznej...**

➤ **Wydawanie weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii Rp.**

odbywa się zgodnie z prawem krajowym – w Polsce w zakładach leczniczych dla zwierząt.

Brak aptek weterynaryjnych w Polsce!



Zasady prowadzenia przez lekarzy weterynarii dokumentacji dla leków wystawianych na podstawie recepty może określać prawo krajowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy o kategorii Rp. może też zostać podany na miejscu przez lek. wet. + dokumentacja...cdn...



Sprzedaż detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość



Kto może prowadzić sprzedaż detaliczną weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość?

„Osoby uprawnione do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 103 rozporządzenia 2019/6 mogą oferować weterynaryjne produkty lecznicze (w PL wyłącznie kat. OTC) osobom fizycznym lub prawnym mającym siedzibę w Unii pod warunkiem, że produkty te są zgodne z niniejszym rozporządzeniem oraz mającym zastosowanie prawem państwa członkowskiego, w którym te produkty są przedmiotem handlu detalicznego.”

Rozdział VII (Dostarczanie i stosowanie), Sekcja 2 (Sprzedaż detaliczna) Art. 104 rozporządzenia (UE) 2019/6

Co to znaczy?

Podmiot planujący prowadzenie takiej działalności musi być wpisany do wykazu podmiotów uprawnionych do prowadzenia sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, czyli musi dokonać zgłoszenia działalności do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektoratu weterynarii i spełniać wymagania **aktualnie obowiązującego prawa krajowego** w zakresie obrotu detalicznego weterynaryjnymi produktami leczniczymi.



➤ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

➤ Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji.

plus

➤ Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 24 lipca 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji.

➤ Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

➤ Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu.

plus

➤ Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 16 września 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu.

Wymagania i obowiązki:



- Wpis do właściwego wykazu (stacjonarnie i przez Internet);
- Nabywanie weterynaryjnych produktów leczniczych wyłącznie od dystrybutorów hurtowych (stacjonarnie i przez Internet);
- Prowadzenie dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych bez recepty weterynaryjnej, jeśli wymaga tego prawo państwa członkowskiego (stacjonarnie i przez Internet);
 - Prowadzenie przynajmniej raz w roku szczegółowej kontroli zapasów. Wyniki tej kontroli udostępnia się przez 5 lat właściwym organom (stacjonarnie i przez Internet);
- Warunki prowadzenia handlu detalicznego weterynaryjnymi produktami leczniczymi mogą być określone dodatkowo przez państwa członkowskie – czekamy na przepisy...

(art. 103 rozporządzenia (UE) 2019/6)

➤ **Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym)**



1. Poza innymi wymaganiami dotyczącymi informacji przewidzianymi przez prawo wspólnotowe, Państwa Członkowskie zapewniają, żeby informacje handlowe, które stanowią część usługi społeczeństwa informacyjnego lub które stanowią taką usługę, spełniały co najmniej następujące warunki:
 - a) informacja handlowa jest wyraźnie rozpoznawalna jako informacja handlowa;
 - b) osoba fizyczna lub prawna, w imieniu której udziela się informacji handlowej, jest wyraźnie rozpoznawalna;
 - c) oferty promocyjne, takie jak rabaty, premie oraz prezenty, jeżeli są one dozwolone w Państwie Członkowskim, w którym usługodawca ma siedzibę, są wyraźnie rozpoznawalne jako takie oraz warunki, które muszą być spełnione, żeby je za takie uznać są łatwo dostępne i przedstawiane w sposób jasny i jednoznaczny;
 - d) promocyjne konkursy lub gry, jeżeli są one dozwolone w Państwie Członkowskim, w którym usługodawca ma siedzibę, są wyraźnie rozpoznawalne jako takie, a warunki, które muszą być spełnione, żeby je za takie uznać są łatwo dostępne i przedstawiane w sposób jasny i jednoznaczny.

(art. 104 rozporządzenia (UE) 2019/6)



➤ **Osoby prowadzące handel detaliczny na odległość dostarczają ponadto następujące informacje:**

- dane kontaktowe właściwego organu państwa członkowskiego, w którym podmiot ma swoją siedzibę (WIW/GIW),
 - hipertączy do strony internetowej (utworzonej zgodnie z ust. 8 art. 104 rozp.) właściwego organu państwa członkowskiego – GIW

<https://www.wetgiw.gov.pl/nadzor-weterynaryjny/obrot-detaliczny-produktami-otc-na-odleglosc>

- wspólne, statyczne logo umieszczone w widocznym miejscu w każdej zakładce strony internetowej,
 - hipertączy do wpisu danej osoby prowadzącej handel detaliczny.

(art. 104 rozporządzenia (UE) 2019/6)





➤ **Państwo członkowskie tworzy stronę internetową dotyczącą sprzedaży detalicznej na odległość podając co najmniej następujące informacje:**

- informacje na temat prawa krajowego, w tym informacje o możliwych różnicach między państwami członkowskimi w zakresie klasyfikacji dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - informacje na temat wspólnego logo;
- wykaz osób prowadzących handel detaliczny mających siedzibę w państwie członkowskim oraz adresy stron internetowych tych osób prowadzących handel detaliczny.

Strona internetowa państwa członkowskiego musi zawierać hipertączy do strony internetowej Agencji.

Państwa członkowskie moga określić warunki detalicznego dostarczania na ich terytorium weterynaryjnych produktów leczniczych za pośrednictwem Internetu.

(art. 104 rozporządzenia (UE) 2019/6)



GŁÓWNY INSPEKTORAT WETERYNARII

[Inspekcja weterynaryjna](#) | [Handel import eksport](#) | [Nadzór weterynaryjny](#) | [Systemy informatyczne](#) | [Prawo publikacje raporty](#)

[Strona główna](#) | [NADZÓR WETERYNARYJNY](#) | [Farmacja weterynaryjna](#) | [Obrót detaliczny produktami OTC na odległość](#)

menu działu

Nadzór Weterynaryjny

- Zywność pochodzenia zwierzęcego
- Niejadalne produkty pochodzenia zwierzęcego
- Pasze
- Uboczne produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne
- Zwierzęta gospodarskie
- Zwierzęta domowe
- Akwakultura
- Zdrowie zwierząt
- Ochrona zwierząt
- Farmacja weterynaryjna
 - Przeciwbakteryjne produkty lecznicze weterynaryjne
 - Wycofanie leków z obrotu lub wstrzymanie w obrocie - decyzje Głównego Lekarza Weterynarii
 - Stosowanie leków w ramach kaskady
 - Sfałszowany produkt leczniczy
 - Obrót detaliczny produktami OTC na odległość**
 - Diagnostyka laboratoryjna


Obrót detaliczny produktami OTC na odległość

Z dniem 28 stycznia 2022 roku osoby uprawnione do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z art. 103 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 mogą oferować weterynaryjne produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC (wydawane bez przepisu lekarza weterynarii) osobom fizycznym lub prawnym mającym siedzibę w Unii pod warunkiem, że produkty te są zgodne z niniejszym rozporządzeniem oraz mającym zastosowaniem prawem państwa członkowskiego, w którym te produkty są przedmiotem handlu detalicznego.

Podmioty uprawnione do sprzedaży internetowej weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC muszą spełniać obowiązki, o których mowa w art. 104 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32019R0006>.



W szczególności zobowiązane są do posiadania strony internetowej zawierającej wspólne logo, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/1904 z dnia 29 października 2021 r. w sprawie przyjęcia projektu wspólnego logo dla sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32021R1904>.

Wspólne logo ma następującą postać:



Szczegółowe wytyczne Komisji Europejskiej dla chronionego znaku towarowego dostępne są [tutaj](#).


W celu rozpoczęcia działalności polegającej na prowadzeniu sprzedaży detalicznej produktów leczniczych weterynaryjnych o kategorii dostępności OTC na odległość, należy zgłosić do właściwego ze względu na miejsce



GŁÓWNY INSPEKTORAT WETERYNARII

[Inspekcja weterynaryjna](#) | [Handel import eksport](#) | [Nadzór weterynaryjny](#) | [Systemy informatyczne](#) | [Prawo publikacje raporty](#)

Diagnostyka laboratoryjna

lub



Kliknij, żeby sprawdzić, czy ta strona internetowa działa zgodnie z prawem

Szczegółowe wytyczne Komisji Europejskiej dla chronionego znaku towarowego dostępne są [tutaj](#).

W celu rozpoczęcia działalności polegającej na prowadzeniu sprzedaży detalicznej produktów leczniczych weterynaryjnych o kategorii dostępności OTC na odległość, należy zgłosić do właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności wojewódzkiego inspektoratu weterynarii.

Wykaz podmiotów zarejestrowanych na terytorium RP, uprawnionych do prowadzenia sprzedaży detalicznej na odległość weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC dostępny jest pod następującym linkiem: <https://pasze.wetgiw.gov.pl/otc/demo/index.php?jezyk=1>

Wykaz wszystkich stron internetowych państw członkowskich zawierających rejestry osób uprawnionych do sprzedaży detalicznej na odległość weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC dostępny jest pod następującym linkiem: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/buying-veterinary-medicines-online>



Zgodnie z art. 71 ust. 1a ustawy *Prawo Farmaceutyczne* (Dz.U. z 2021r. poz. 1977) poza zakładami leczniczymi dla zwierząt przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza (OTC) po dokonaniu zgłoszenia wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności.

Dokument zgłoszeniowy należy wypełnić i przestać do Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii właściwego terytorialnie dla miejsca prowadzenia działalności.

Do dokumentu zgłoszeniowego należy dołączyć kopię wypisu z ewidencji działalności gospodarczej lub wypisu z KRS.

Dokument wraz z potwierdzeniem przyjęcia zgłoszenia, będzie uznany za dowód zgłoszenia i będzie uprawniał do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza weterynarii w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Dodatkowo zgodnie z treścią art. 104 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. *w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE* osoby uprawnione do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 103 rozporządzenia 2019/6 mogą oferować weterynaryjne produkty lecznicze osobom fizycznym lub prawnym mającym siedzibę w Unii pod warunkiem, że produkty te są zgodne z niniejszym rozporządzeniem oraz mającym zastosowaniem prawem państwa członkowskiego, w którym te produkty są przedmiotem handlu detalicznego.

W Polsce możliwość sprzedaży detalicznej na odległość dotyczy wyłącznie weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza - OTC”.

Zgłoszenia można dokonać przy użyciu poniższego formularza:

(pieczęć zgłaszającego)	(miejscowość, data)
WOJEWÓDZKI LEKARZ WETERYNARII	
W	
ZGŁOSZENIE ROZPOCZĘCIA PROWADZENIA OBROTU DETALICZNEGO	
PRODUKTAMI LECZNICZYMI WETERYNARYJNYMI DOSTĘPNYMI BEZ	
PRZEPISU LEKARZA WETERYNARII (OTC)	
Zarejestrowana działalność <input type="checkbox"/> Sprzedaż stacjonarna <input type="checkbox"/> Sprzedaż na odległość <input type="checkbox"/>	
Nr zgłoszenia:	
Firma lub nazwa podmiotu, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej	

.....
 prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię, nazwisko oraz
 miejsce zamieszkania i adres:

.....
 Adres miejsca prowadzenia działalności:

.....
 Nr telefonu kontaktowego:

.....
 Adres e-mail:

.....
 Adres strony internetowej:

.....
 NIP: REGON:

Na podstawie art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2021r. poz. 1977) zgłaszam zamiar prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii i jestem świadomy, że zgłaszana działalność mogę rozpocząć po upływie siedmiu dni od dnia zgłoszenia takiego zamiaru wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii.

Oświadczam, że spełniam warunki rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. *w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu* (Dz.U. z 2008 r., Nr 63, poz. 396, z późn. zm.).

Oświadczam, że spełniam warunki rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. *w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE* określone dla podmiotów planujących prowadzić handel detaliczny na odległość i strona internetowa została przystosowana do wymogów ww. rozporządzenia oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/1904 z dnia 29 października 2021 r. *w sprawie przyjęcia projektu wspólnego logo dla sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość*.

.....
 (data, pieczęć i podpis zgłaszającego)

.....
 (potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia)



- **Agencja** tworzy stronę internetową zawierającą informacje na temat wspólnego logo, zawierającą informacje o stronach internetowych państw członkowskich.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines/buying-medicines-online>

	Luxembourg	https://sante.public.lu  (FR)
	Malta	https://agrikultura.gov.mt  (EN / MT)
	Netherlands	https://www.cbg-meb.nl  (NL) https://english.cbg-meb.nl  (EN)
	Poland	https://www.wetgiw.gov.pl  (PL) https://pasze.wetgiw.gov.pl  (PL)
	Portugal	https://www.dgav.pt  (PT)
	Romania	http://www.ansvsa.ro  (RO)
	Slovakia	To be made available shortly



➤ **Przyjęcie logo do sprzedaży internetowej produktów leczniczych weterynaryjnych**

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1904 z dnia 29 października 2021 r. w sprawie przyjęcia projektu wspólnego logo dla sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość.

(art. 104 ust.6 i 7 rozporządzenia (UE) 2019/6)



Kliknij, żeby
sprawdzić,
czy ta strona
internetowa działa
zgodnie z prawem



Kliknij, żeby
sprawdzić,
czy ta strona
internetowa działa
zgodnie z prawem



GLÓWNY INSPEKTORAT WETERYNARII

Inspekcja weterynaryjna | Handel import eksport | Nadzór weterynaryjny | Systemy informatyczne | Prawo publikacje raporty

Strona główna | Aktualności |
Komunikat Głównego Lekarza Weterynarii w sprawie wymagań technicznych dla wspólnego logo podmiotów uprawnionych do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC

2021-12-22

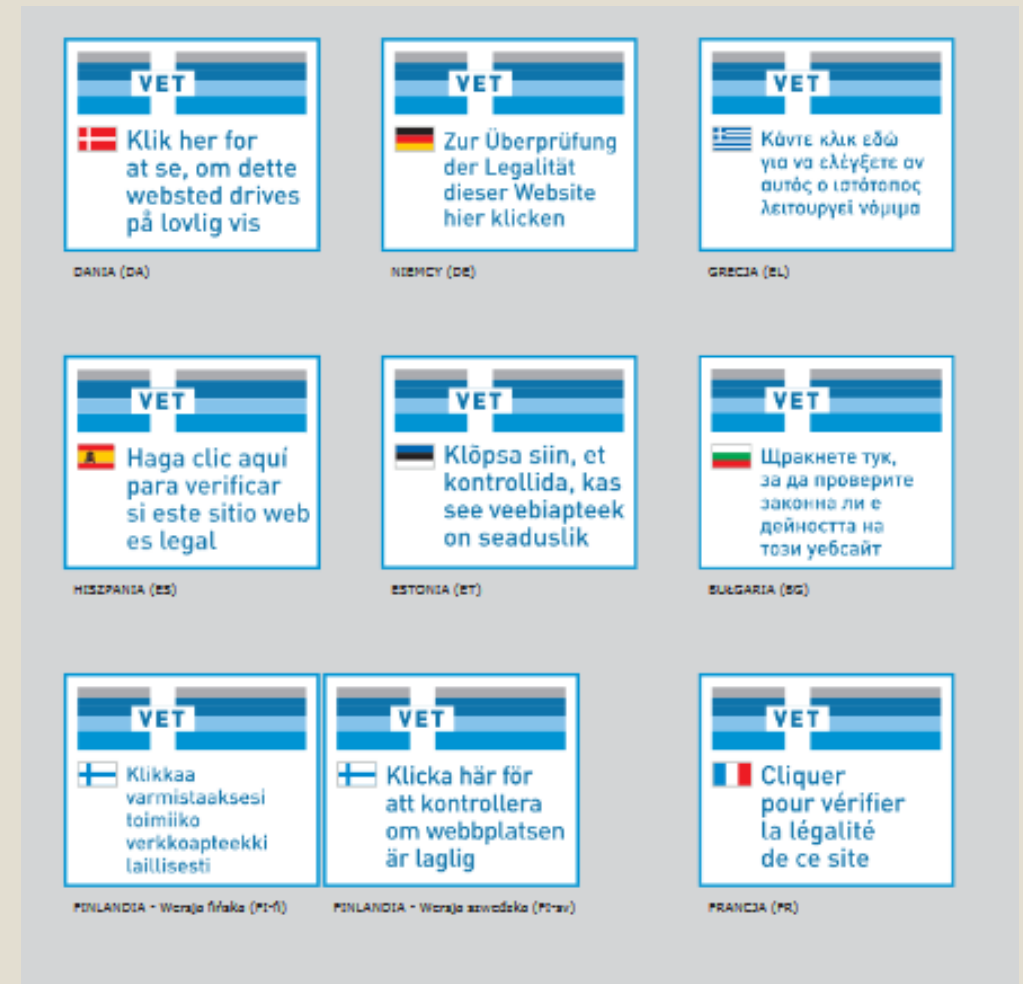
Komunikat Głównego Lekarza Weterynarii w sprawie wymagań technicznych dla wspólnego logo podmiotów uprawnionych do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC










 Kliknij, żeby sprawdzić, czy ta strona internetowa działa zgodnie z prawem

Od dnia 28 stycznia 2022 roku wszystkie podmioty zamierzające prowadzić **sprzedaż detaliczną na odległość weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza weterynarii (OTC)** będą musiały dostosować interfejs strony internetowej do wymagań technicznych określonych w **rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/1904 z dnia 29 października 2021 roku w sprawie przyjęcia projektu wspólnego logo dla sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość** (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32021R1904>).

Szczegółowe wytyczne Komisji Europejskiej dla chronionego znaku towarowego, o którym mowa w art. 1 ww. rozporządzenia dostępne [pod następującym linkiem](#).

← poprzednia wszystkie wiadomości następna →



 Klik her for at se, om dette websted drives på lovlig vis	 Zur Überprüfung der Legalität dieser Website hier klicken	 Κάντε κλικ εδώ για να ελέγξετε αν αυτός ο ιστότοπος λειτουργεί νόμιμα
DANIA (DA)	NIEMCY (DE)	GRECJA (EL)
 Haga clic aquí para verificar si este sitio web es legal	 Klõpsa siin, et kontrollida, kas see veebiapteek on seaduslik	 Щракнете тук, за да проверите законно ли е този уебсайт
HISPANIA (ES)	ESTONIA (ET)	BULGARIA (BG)
 Klikkaa varmistaaksesi toimii verkkokauppeikki laillisesti	 Klicka här för att kontrollera om webbplatsen är laglig	 Cliquer pour vérifier la légalité de ce site
FINLANDIA - Wersja fińska (FI-FI)	FINLANDIA - Wersja szwedzka (FI-SV)	FRANCJA (FR)



Uszanuj logo!

Logo należy traktować jako niezmienny symbol. Niedozwolone jest dodawanie jakichkolwiek tekstów, symboli, logotypów lub innych elementów w obszarze logo. Prosimy o przestrzeganie poniższych wytycznych:



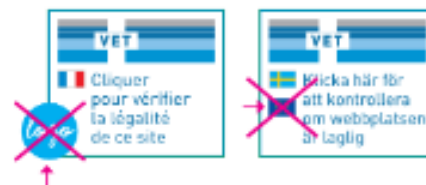
- nie wolno dodawać żadnych elementów w obszarze logo



- nie wolno zmieniać kształtu logo;



- nie wolno zmieniać elementów graficznych logo;



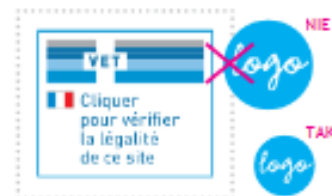
- nie wolno dodawać symboli w obszarze logo ani nie łączyć go z innym logo.



- nie wolno stosować żadnych efektów graficznych;



- nie wolno zniekształcać logo;



- nie wolno dodawać innych elementów w obszarze wyłączenia.

Search

Over Horse

Ostatnio przeglądane

Twoje konto

- Profil klienta
- Logowanie
- Rejestracja
- Przypomnienie hasła
- Polityka prywatności
- Regulamin

Zakupy

- Wyniki
- Historia
- Regulamin
- Przewoź do odstąpienia od umowy

Sklep

- O firmie
- Kontakt
- Blog
- Wyświetlanie zezwolenia
- Strona główna

Newsletter

Email*

Wyrażam zgodę na otrzymywanie newslettera w postaci E-mail

Współdzielca Inspektorat Weterynarii w Gdańsku

Współdzielca Inspektorat Weterynarii w Poznaniu

Polityka prywatności

Wszelkie prawa zastrzeżone. Używamy informacji zapisanych za pomocą cookies i podobnych technologii m.in. w celach reklamowych i

Przesyłki w godzinach od 16:00 do 22:00 na terenie Gdańska, Gdyni, Sopotu i Rumii.

VET

Kliknij, żeby sprawdzić, czy ta strona internetowa działa zgodnie z prawem

Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Gdańsku

Preparat zwalczający inwazję pcheł, kleszczy i wszy u psów o wadze 10-20kg.

Do koszyka

Preparat zwalczający inwazję pcheł, kleszczy i wszy u psów o wadze 20-40kg.

Do koszyka

Preparat zwalczający inwazję pcheł, kleszczy i wszy u psów o wadze 40-55kg.

Do koszyka

Op krople na kleszcze i pchły dla psa poniżej 10kg (rozmiar S) op. 1szt. [Data ważności: 10.2022]

Preparat zwalczający inwazję pcheł, kleszczy i wszy u psów o wadze do 10kg.

Do koszyka

Spray na kleszcze i pchły dla psa i kota poj. 100ml

Preparat w formie sprayu zwalczający inwazję pcheł i kleszczy u psów i kotów.

Do koszyka

Obroża na kleszcze i pchły dla kota dl. 43cm

Biobójcza obroża na kleszcze i pchły dla kotów od 3 miesiąca życia.

Rabat: 1

Do koszyka



Odbierz 10zł rabatu na pierwsze zakupy

*dla zamówień powyżej 140 zł

Zapisz się do naszego newslettera, wpisz swój adres e-mail

Odbierz rabat

Chcę otrzymywać E-mail Newsletter. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych do celów marketingowych zgodnie z Polityką Prywatności.

Moje zamówienie

- Status zamówienia
- Śledzenie przesyłki
- Chcę zareklamować produkt
- Chcę zwrócić produkt

Moje konto

- Zarejestruj się
- Moje zamówienia
- Lista zakupionych produktów
- Koszyk
- Ulubione
- Historia transakcji
- Moje rabaty
- Newsletter

Informacje

- Regulamin
- Polityka prywatności
- Koszty dostawy
- Sposoby płatności
- Zasady odstąpienia od umowy
- Tanie pakiety dla pupila
- Promocje
- Produkcja
- Program Partnerski Rikoland.pl
- Relacje Inwentorskie
- Kontakt

Dołącz do nas

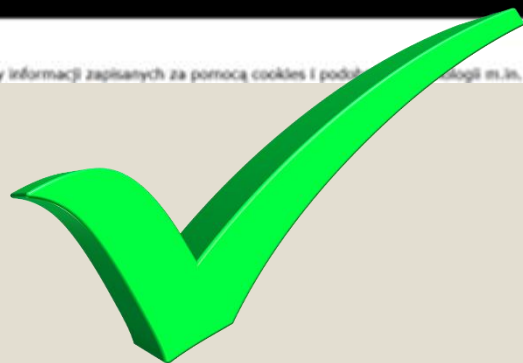
f y t i

DOBRA MARKA

VET

Kliknij, żeby sprawdzić, czy ta strona internetowa działa zgodnie z prawem

Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Łodzi





Moje zamówienie <ul style="list-style-type: none">Status zamówieniaŚledzenie przesyłkiChcę zareklamować produktChcę zwrócić produktInformacje o wymiarzeKontakt	Moje konto <ul style="list-style-type: none">Zarejestruj sięKoszykLista zakupówLista zakupionych produktówHistoria transakcjiMoje rabatyNewsletter	Regulaminy <ul style="list-style-type: none">Informacje o sklepieWyniskaSposoby płatności i przewózRegulaminPolityka prywatnościOdstąpienie od umowy
---	---	--

Wskazano proszę podać weryfikację (z VAT) Stawki VAT dla konsumentów z kraju: Polska

*Infolinia czynna od pn. - pt., 9:00 - 16:00. Przyjmujemy zamówienia telefonicznie.

Na konsumentów

Wskazano proszę podać weryfikację (z VAT) Stawki VAT dla konsumentów z kraju: Polska

Przebieg. Przeglądarka internetowa umożliwiła Ci zmianę ustawień dotyczących cookies.

W opisie produktu, który ma być używany, musi być podany sposób użycia i środki ostrożności. Wykres naturalne środki, w tym trawy lub granulaty, które przystawiają sobie przyjemny, odprężający dla zwierzątka zapach. A niechciany aromatów jest bardzo się dzięki odwiedzającym w sprawie.

Wszystko, co dla Ciebie mamy! Chyba dziękujemy się wskazówkami na temat właściwej opieki nad zwierzętami domowymi. Zapraszamy na [naszego bloga](#)! Ścieżkę czworonożną i nie masz pomysłu jak go nazwać? Poszukaj najbardziej popularne imiona dla kotów / kotek, które mogą stać się dla Ciebie inspiracją. Zegnij, jeśli jak [wygląd kota](#), co zrobić, jeśli znajdziesz [kieszcze w psie](#) i która [karmie](#) - mokre czy suche będzie lepsze dla [Twojego pupila](#)? Sprawdź też jak przygotować czytać wiele innych porad dotyczących dbania o zdrowie swoich czworonożnych przyjaciół! A jeśli chcesz się zrelaksować i smakować ciekawego pomysłu na miłe [spóźnił się psach](#)

35 dni ochrony

Obroża przeciw pchłom dla kotów

5 gwiazdek / Opinie: 0 / Ocena produktu

Kup teraz

Do ulubionych

DO ULUBIONYCH DO PORÓWNAŃ

INFORMACJE

- Regulamin
- Polityka prywatności i cookies
- Program lojalnościowy
- Dostawa
- Środki niestandardowe

MOJE KONTO

- Zaloguj się
- Wyloguj się
- Moje zamówienia
- Koszyk
- Śledzenie przesyłki

POZNAJMY SIĘ

- O nas
- Poszukaj Zoopersów
- Blog
- Kontakt

NEW

Wyślij
Zobacz więcej



➤ **Od 28 stycznia 2022 r. każda działalność polegająca na prowadzeniu sprzedaży wysyłkowej wpl o kategorii dostępności OTC bez odpowiednio funkcjonującej strony internetowej będzie uważana za nielegalną...**

Art. 125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia wykonuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Tej samej karze podlega, kto wykonuje działalność gospodarczą w zakresie:

1) wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody;

2) obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia.

Art. 132c. Kto prowadząc **obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi** lub paszami leczniczymi, **nie prowadzi dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi** lub paszami leczniczymi, **podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.**

(ustawa z dnia 6 września 2011 r. Prawo farmaceutyczne)



➤ Ustawa „okołorozporządzeniowa”

Informacje na temat podmiotów prowadzących sprzedaż weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość są umieszczane w systemie teleinformatycznym i obejmują:

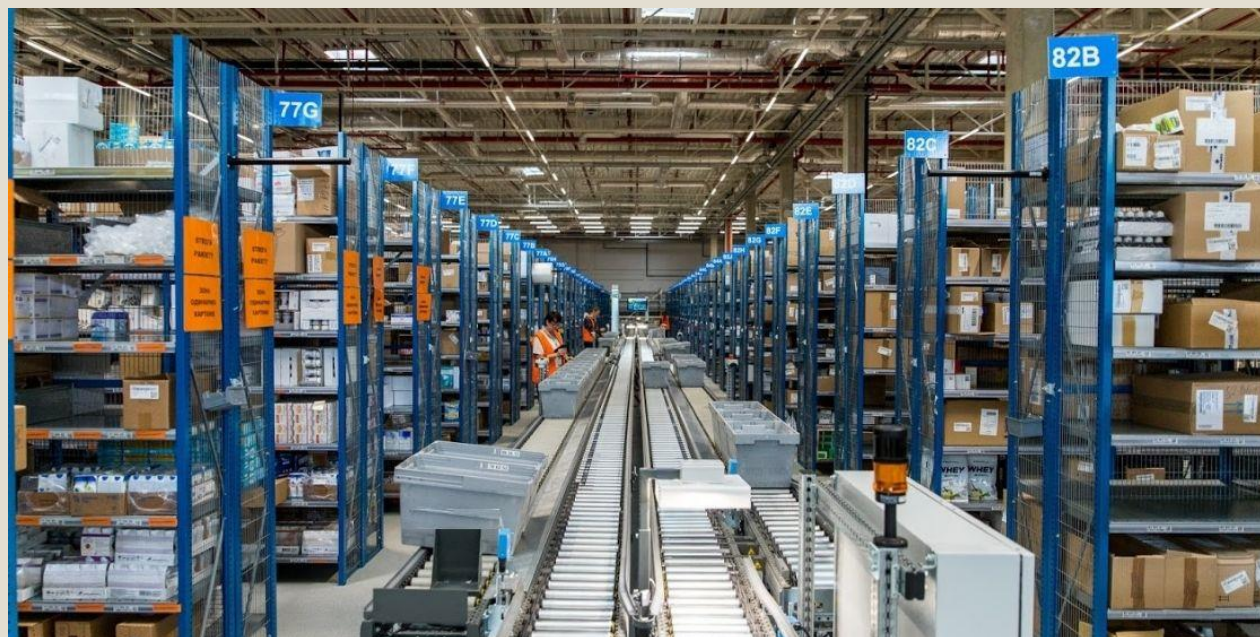
- 1) nazwę podmiotu, imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu;
- 2) województwo, powiat;
- 2) adres prowadzenia działalności ;
- 3) adres strony internetowej, w ramach której prowadzona jest sprzedaż weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość (hipertącze).

W projekcie „ustawy okołorozporządzeniowej” znalazły się również zasady i sposób prowadzenia wysyłki wpl , informacje na temat dokumentacji Internetowego obrotu detalicznego.

Warunki prowadzenia działalności polegającej na sprzedaży wysyłkowej wpl określone mają być odrębnym rozporządzeniem.



Dystrybucja hurtowa



➤ **Pozwolenia na dystrybucję hurtową** - nie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.



➤ Posiadacz pozwolenia musi mieć siedzibę w Unii i pozwolenia są ważne w całej Unii.

➤ Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie nie ma obowiązku posiadania pozwolenia na dystrybucję hurtową dla leków objętych pozwoleniem na wytwarzanie.

Rozdział VII (Dostarczanie i stosowanie) Sekcja 1 (Dystrybucja hurtowa, Art. 99, 100, 101, + Art. 131)



Co z dotychczasowymi pozwoleniami?
Zasady wydawania nowych pozwoleń?
Co z komorami przeładunkowymi?
Jak dostosować się do nowego DPD?

➤ Zasady wydawania pozwoleń na dystrybucję hurtową – są takie same jak przed 28 stycznia 2022 r.



Wniosek do właściwego organu - GLW;

Wnioskodawca wykazuje we wniosku spełnienie następujących wymagań:

1. Ma do dyspozycji pracowników o odpowiednich kwalifikacjach technicznych i co najmniej jedną osobę odpowiedzialną, spełniającą warunki przewidziane w prawie krajowym – informacje dotyczące ilości personelu, ich kompetencji technicznych, dane Osób Odpowiedzialnych - brak planowanych w stosunku do przepisów Pf zmian);
2. Posiada odpowiednie pomieszczenia, spełniające wymagania określone w prawie krajowym (brak planowanych w stosunku do przepisów Pf zmian);
3. Posiada procedury wycofania wpl z obrotu lub używania;
4. Posiada system prowadzenia dokumentacji;
5. Składa oświadczenie o spełnieniu wymagań określonych w art.101 rozporządzenia (UE) 2019/6 (obowiązki hurtowników).

Procedury wydawania, odmowy wydania, zawieszania, cofania, zmiany pozwoleń określają przepisy krajowe (aktualnie ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kpa).

Te procedury nie mogą przekroczyć 90 dni od dnia otrzymania wniosku.

Właściwy organ – GLW, umieszcza odpowiednie informacje na temat pozwolenia do bazy danych wytwórców i dystrybutorów hurtowych...

(art. 100 rozporządzenia (UE) 2019/6)

➤ **Obowiązki hurtowników:**



1. Obowiązek nabywania wpl wyłącznie od podmiotów uprawnionych (wytwórcy lub inni hurtownicy);
2. Obowiązek dostarczania wpl wyłącznie do podmiotów uprawnionych (detaliści, inni hurtownicy i inne osoby uprawnione zgodnie z prawem krajowym);
 3. Usługi na stałe co najmniej 1 Osoby Odpowiedzialnej;
4. Zapewnienie odpowiednich i ciągłych dostaw wpl w celu realizacji potrzeby zapewnienia zdrowia zwierząt;
 5. Stosowanie DPD;
 6. Informowanie właściwych organów o podejrzeniu fałszowania wpl;
 7. Prowadzenie dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji:
 - data transakcji,
 - nazwa wpl (postać farmaceutyczna i moc),
 - numer serii,
 - termin ważności,
 - otrzymane i dostarczone ilości (wielkość i liczba opakowań),
 - dane dostawcy i odbiorcy (nazwa i adres).
 8. Przeprowadzenie kontroli zapasów co najmniej raz w roku;
 9. Udostępnianie dokumentacji właściwym organom przez 5 lat.



Dobre Praktyki Dystrybucyjne Dla Weterynaryjnych Produktów Leczniczych

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1248 z dnia 29 lipca 2021 r. w sprawie środków w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6.

(art. 99 ust. 6 rozporządzenia (UE)2019/6)





➤ **Zawieszanie i cofanie pozwoleń na dystrybucję hurtową**

Kiedy cofnięcie/zawieszenie pozwolenia jest obligatoryjne?

W przypadku niespełnienia wymagań określonych w art. 103 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 (konieczność posiadania na stałe stałych usług Osoby Odpowiedzialnej) właściwy organ zawiesza lub cofa pozwolenie na dystrybucję hurtową.

Kiedy cofnięcie/zawieszenie pozwolenia jest fakultatywne?

W przypadku niespełnienia wymagań określonych w art. 103 rozporządzenia (UE) 2019/6 za wyjątkiem ust. 3 (konieczność posiadania na stałe stałych usług Osoby Odpowiedzialnej) właściwy organ może:

- zawiesić pozwolenie na dystrybucję hurtową;
- zawiesić pozwolenie na dystrybucję hurtową dla jednej lub większej liczby kategorii wpl;
- cofnąć pozwolenie dla jednej lub większej liczby kategorii wpl.



➤ **Baza danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej:**

zawiera informacje dotyczące wydawania, zawieszania lub cofania przez właściwe organy pozwoleń na wytwarzanie, pozwoleń na dystrybucję hurtową, certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania oraz rejestracji producentów, importerów i dystrybutorów substancji czynnych.

- **Właściwe organy** rejestrują w bazie danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej informacje na temat pozwoleń na wytwarzanie i dystrybucję hurtową oraz certyfikatów wydawanych zgodnie z art. 90, 94 i 100 (certyfikaty GMP).
- **Agencja** tworzy bazy danych, opracowuje specyfikacje funkcjonalne, włącznie z formatem elektronicznego przekazywania danych na potrzeby bazy, zapewnia aby informacje zgłaszane do bazy danych były zestawiane i dostępne i przekazywane.
- **Właściwe organy** mają pełny dostęp do bazy danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej.
- **Ogół społeczeństwa** ma dostęp do informacji zawartych w bazie danych bez możliwości ich edytowania.

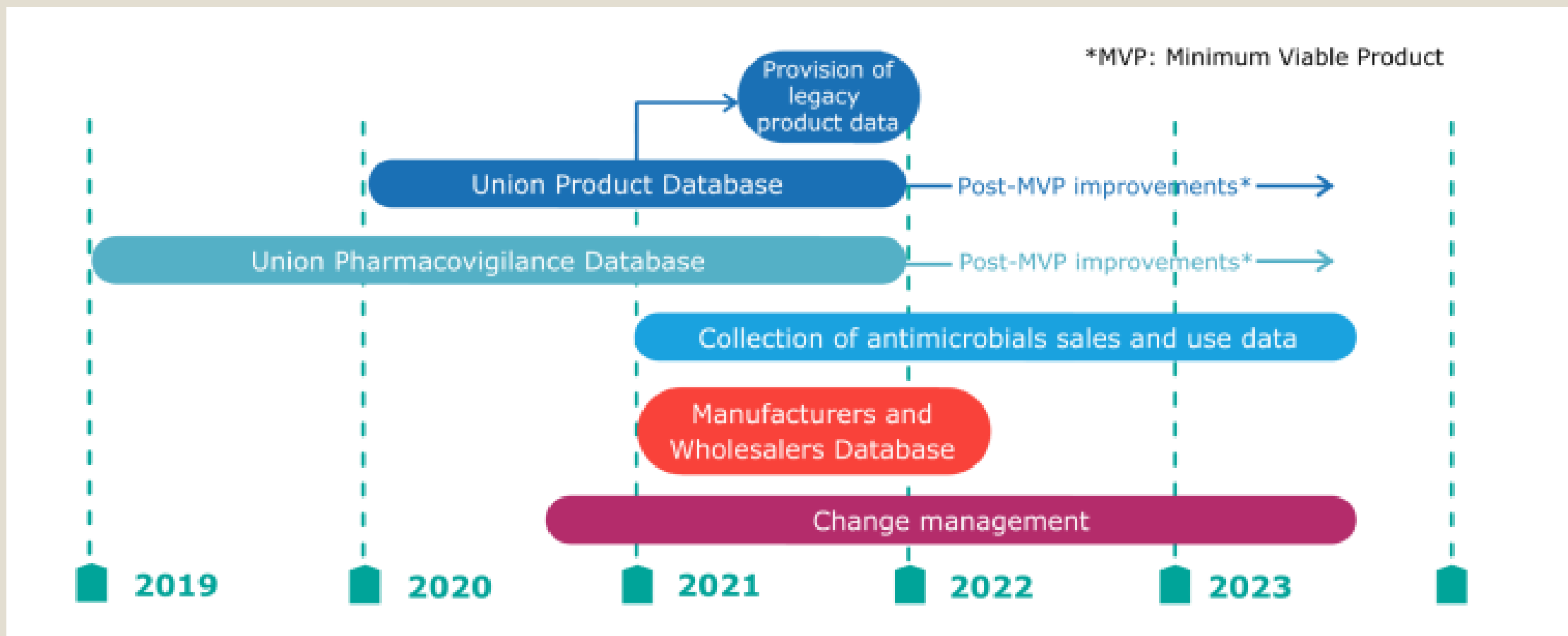
➤ (Art. 91 rozporządzenia (UE) 2019/6)



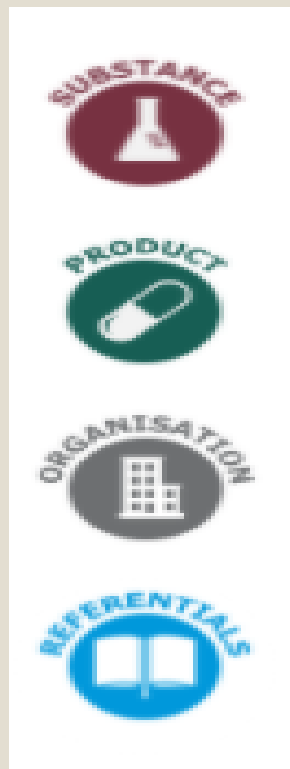
1. Unijna baza danych weterynaryjnych produktów leczniczych (**UPD**) – 27 lipca 2021 roku uruchomienie, przesyłanie danych;
2. Baza danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (**EVV**) – w trakcie tworzenia;
3. Baza danych dotycząca wielkości sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych data (**ASU**) - zatwierdzone wstępne uzasadnienie biznesowe i wizja projektu, dalsze prace Agencji; baza powinna funkcjonować od stycznia 2022 roku , po opublikowaniu aktu wykonawczego w styczniu 2022 roku w sprawie formatu danych EMA opublikuje wytyczne i przewodnik dotyczący przekazywania danych;
4. Projekt bazy danych wytwórców i dystrybutorów hurtowych (**MWD**) został zatwierdzony, od lipca 2021 roku trwają prace Agencji, we wrześniu miała miejsce pierwsza demonstracja tego systemu, prace nad oczyszczaniem danych, wprowadzaniem i aktualizacją danych podmiotów, które do bazy już do bazy **EUDRA GMPD** raportowały, stworzony został system **SPOR** dotyczący substancji, produktu, organizacji i odniesienia (dane referencyjne)



Harmonogram prac EMA nad stworzeniem unijnych baz danych:



Europejska Agencja Leków (EMA) wdraża normy ISO IDMP dotyczące identyfikacji produktów leczniczych w programie etapowym, opartym na czterech domenach podstawowych danych w farmaceutycznych procesach regulacyjnych:



SUBSTANCJA
PRODUKT
ORGANIZACJA
DANE REFERENCYJNE

(SPOR)

Celem jest ułatwienie rzetelnej **wymiany informacji o produkcie leczniczym** w sposób solidny i spójny.

[OMS interface](#)



Cztery usługi SPOR obejmują cztery domeny danych podstawowych :

- Substance Management Service (SMS) – zharmonizowane dane i definicje w celu jednoznacznej identyfikacji składników i materiałów składających się na produkt leczniczy;
 - Usługa zarządzania produktem (PMS) - zharmonizowane dane i definicje w celu jednoznacznej identyfikacji produktu leczniczego na podstawie informacji regulowanych (np. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i informacje lecznicze);
- **Organisation Management Service (OMS) - dane obejmujące nazwę organizacji i adres lokalizacji, dla organizacji takich jak posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, sponsorzy, organy regulacyjne i producenci, dystrybutorzy;**
- Referentials Management Service (RMS) - listy terminów (słowniki kontrolowane) opisujące atrybuty produktów, np. wykazy postaci dawkowania, jednostek miary i dróg podawania.

Leki stosowane u ludzi i weterynaryjne będą korzystać z tych samych usług SMS, OMS i RMS w zakresie danych, formatu i procesów przesyłania i utrzymywania danych podstawowych.



Pakiet OMS stanowi **jedno źródło zweryfikowanych danych organizacji**, które można wykorzystać jako punkt odniesienia do wspierania działań regulacyjnych i procesów biznesowych UE.

Przechowuje podstawowe dane obejmujące nazwę i adres organizacji dla organizacji takich jak posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, organy regulacyjne i producenci.

Dane są dostępne za pomocą unikalnych tożsamości (ID), oznaczonych w OMS jako "Organisation_ID" i "Location_ID".

Organizacje są klasyfikowane w OMS według rodzaju, takiego jak "Przemysł", „Organ regulacyjny”, "Instytucja edukacyjna", oraz według wielkości, takiej jak "Mikro", "Mały" lub "Średni".

Znaczenie słowa organizacja zależne jest od kontekstu. Organizacja może działać jako posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego leku, ale jako sponsor lub producent w odniesieniu do innego lub jako posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz jako dystrybutor hurtowy (jednak otrzymują wówczas odrębne wpisy).

OMS zasila EUDRA GMDP.



Obowiązki:

NCAAs:

Uczestnictwo i tworzenie sieci GMDP IWG oraz przekazywanie informacji od przemysłu i do przemysłu.

Hurtownicy:

Współpraca z EMA i siecią GMDP IWG.



Komunikacja:

[EudraGMDP database | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu)

VMP-Reg program co 2 miesiące w informatorze EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/news-events/whats-new>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/veterinary-medicines-regulation-highlights-issue-9_en.pdf



Kontakt:

vetchange.programme@ema.europa.eu

<https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/viewDocuments>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SPOR - System Zarządzania Organizacjami

Substancji | Produktów | Organizacje | Referencje | Pomoc

SPOR Strona główna | Organizacje | Dokumentów

Usługi zarządzania organizacją (OMS)

OMS zapewnia centralny słownik danych organizacyjnych w wielu językach. Obejmuje to:

- nazwy organizacji;
- dane adresowe lokalizacji;
- szczegóły komunikacji, takie jak adres e-mail i numer telefonu w poszczególnych lokalizacjach.

OMS wspiera ciągłą wymianę danych między systemami informacyjnymi w europejskiej sieci regulacyjnej leków i w całym przemyśle farmaceutycznym.

Pakiet OMS zapewnia użytkownikom następujące usługi zarządzania danymi organizacją:

- przeglądać, wyszukiwać, eksportować dane organizacji i zmieniać dane żądań;
- zgadania rejestracji nowej organizacji lub aktualizacji istniejących danych organizacji;
- dostęp do wielojęzycznych danych organizacji.

Zarządzanie danymi i procesy jakości danych napędzają usługi zarządzania danymi SPOR w celu zapewnienia najwyższej jakości danych w celu wsparcia procesów regulacyjnych UE.

Dostęp do pakietu OMS

Użyj menu w panelu nawigacyjnym powyżej, aby poruszać się po pakietach OMS.

Zarejestrowani użytkownicy: Zaloguj się za pomocą przycisku u góry tej strony.

Nowi użytkownicy: Użytkownicy, którzy wymagają więcej niż "tylko do odczytu" dostępu, powinni zarejestrować się, aby utworzyć konto EMA przed zalogowaniem.

[Utwórz konto EMA](#)

Informacje o OMS

Aby uzyskać więcej informacji na temat korzystania z pakietu OMS, zobacz "Informacje o pakiecie OMS". Niniejszy dokument zawiera szczegółowe informacje na temat:

- zawartość danych;
- licencjonowanie;
- prawa autorskie;
- ochrona danych.

Informacje pokrewne

Więcej informacji na temat wdrażania przez EMA SPOR i norm ISO IDMP można znaleźć na stronie korporacyjnej EMA. Obejmuje to również kluczowe dokumenty biznesowe i techniczne.

W przypadku Zjednoczonego Królestwa od dnia 1.1.2021 r. prawo UE ma zastosowanie wyłącznie do terytorium Irlandii Północnej (NI) w zakresie przewidzianym w Protokole w sprawie Irlandii/NI

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
Account Management

EMA Account Management

Username

Password

[Create a new EMA account](#) [Forgot Password?](#)
Not sure if you have an EMA account? [Forgot Username?](#)

[Login](#)

Guidance documents: [Welcome Page](#) | [Create an EMA Account](#) | [Recover your credentials](#) | [Request user access](#) | [User Administrator guide](#) | [Frequently Asked Questions](#)

© Copyright 2016 - EMA Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands. An Agency of the European Union

© Copyright 2020 SailPoint Technologies - All rights reserved.



EMA Account Management | OMS Web UI

https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/searchOrganisations

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SPOR - Organisations Management System Login

Substances | Products | **Organisations** | Referentials | Help

SPOR Home | **Organisations** | Documents

Home / Search Organisations

Hide search

Organisation ID Contains ▾

Organisation name Contains ▾

Location ID Contains ▾

Address Contains ▾

City Contains ▾

Postcode Contains ▾

Country 0 Selected ▾

Modified Since yyyy-MM-dd

Location status ACTIVE, INACTIVE ▾

Reset Search

For the UK, as from 1.1.2021, EU Law applies only to the territory of Northern Ireland (NI) to the extent foreseen in the Protocol on Ireland/NI

Wpisz tu wyszukiwane słowa

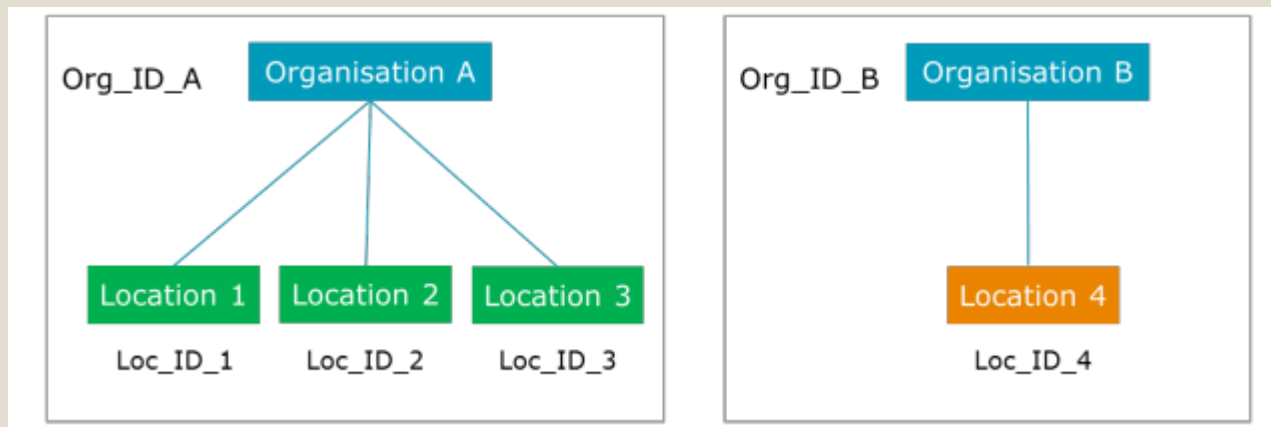
POL 14:38
PLP 2022-06-08



Lokalizacja – fizyczna lokalizacja podmiotu!

1 hurtownia - kilka lokalizacji – odrębne numery lokalizacji (ID location);

Jeśli ten sam podmiot prawny posiada kilka lokalizacji w różnych krajach – każda otrzymuje swój unikalny numer i są traktowane jako oddzielne podmioty prawne.





Informacje dotyczące zasad wprowadzania danych do bazy OMS

W związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE, po 28 stycznia 2022 roku podmioty nie wpisane do bazy OMS - Organisation Management Service (lub z nieaktualnymi danymi w bazie OMS) muszą zarejestrować swoje dane oraz przekazać tzw. dokumentację potwierdzającą.

Dodatkowo, dane podmiotu powinny być zarejestrowane lub uzupełnione przed złożeniem wniosku do właściwych organów krajowych o pozwolenie na dystrybucję hurtową. Dotyczy to wszystkich dystrybutorów weterynaryjnych produktów leczniczych lub substancji czynnych z UE i spoza UE, o których mowa w dokumentacji przesłanej do bazy danych EudraGMDP. Wnioskodawcy, których dane nie są poprawnie zapisane w bazie OMS, powinni złożyć wniosek o ich zmianę. Właściwe organy krajowe nie będą już ręcznie wprowadzać danych dotyczących organizacji do EudraGMDP, ale będą opierać się na danych podstawowych przechowywanych w OMS od stycznia 2022 r. Wszyscy zarejestrowani użytkownicy usługi OMS, mogą zgłaszać żądania zmian przesyłając wymaganą dokumentację. Jednak przestrzeganie powyższego jest obowiązkiem producentów, importerów i dystrybutorów. Zatem to podmioty są odpowiedzialne za dodanie wymaganych danych do bazy OMS przed zaplanowaniem jakiegokolwiek kontroli prowadzonej przez krajowe organy.

Dodatkowe informacje oraz strona, za pośrednictwem której można dokonywać rejestracji, dostępne są pod następującymi linkami:

- [Organisation Management Service: SPOR portal](#)
- [Integration of EudraGMDP and OMS - Webinar for industry](#)
- [Organisation Management Service \(OMS\)](#)



- Krajowe organy będą musiały dodać nowy krok do swojego krajowego procesu, w którym firmy są odpowiedzialne za dodanie wymaganych danych w OMS przed zaplanowaniem jakiegokolwiek kontroli.

Poinformowano o tym właściwe organy krajowe i przemysł.

Jednak brak jednak ustawowego terminu na wprowadzenie danych do bazy danych.



➤ **Opłaty za wydawanie pozwoleń na dystrybucję hurtową**

Do dnia 28 stycznia 2022 r.

zgodnie z treścią:

art. 74 ust. 6, 6a, 6b, 7 ustawy z dnia 6 września 2001 roku *Prawo farmaceutyczne* oraz

§ 1 rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 grudnia 2007 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych

za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz zmianę tego zezwolenia pobierana była opłata w wysokości odpowiednio 3000 i 1500 PLN.

W związku z trwającymi pracami legislacyjnymi wynikającymi z rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 doszło do sytuacji, w której pobieranie opłat za ww. czynności administracyjne nie jest możliwe wyłącznie poprzez powoływanie się na tabelę korelacji określoną w załączniku IV do rozporządzenia (UE) 2019/6.

Pobieranie opłat, o których mowa powyżej możliwe ma być dopiero po opublikowaniu zmiany do ustawy *Prawo farmaceutyczne* zawierającej stosowne przepisy o opłatach.



➤ Interpretacja:

„Niniejsze rozporządzenie, z wyjątkiem przepisów dotyczących scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, pozostaje bez uszczerbku dla krajowych przepisów dotyczących opłat.”

(Art. 2 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2019/6)

oraz

„Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do rozporządzenia (UE) 2019/6 zgodnie z tabelą korelacji w załączniku IV.”

(Art.149 rozporządzenia (UE) 2019/6)

Pozwala to na stosowanie obowiązujących przepisów krajowych regulujących zasady wydawania pozwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (w tym dotyczących opłat za wydanie/zmianę pozwolenia).



Ustawa „okółorozporządzeniowa” plus akty wykonawcze:

Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia **wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu weterynaryjnych produktów leczniczych u podmiotów prowadzących dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych**, uwzględniając w szczególności zakres prowadzonej działalności przez poszczególne podmioty.

Nowe DPD





Od kiedy?

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1248 z dnia 29 lipca 2021 r. w sprawie środków w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6



Art. 40

„Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej,

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich”

Wchodzi w życie  zaczyna być stosowane

Stosowane jest od 28 stycznia 2022 r.
(art. 153 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6)

Po co nam nowe DPD ?



Zmniejszenie obciążeń administracyjnych

Ujednolicenie przepisów, w celu umożliwienia prowadzenia obrotu pomiędzy uprawnionymi podmiotami w całej UE

Ujednolicenie przepisów z zakresu DPD ludzkiego i weterynaryjnego – ułatwienie dla właściwych organów w państwach członkowskich oraz podmiotów prowadzących obrót obiema kategoriami produktów leczniczych

Zwiększenie bezpieczeństwa i dostępności do leków na terenie UE

Stymulacja rynku – innowacyjności i konkurencyjności



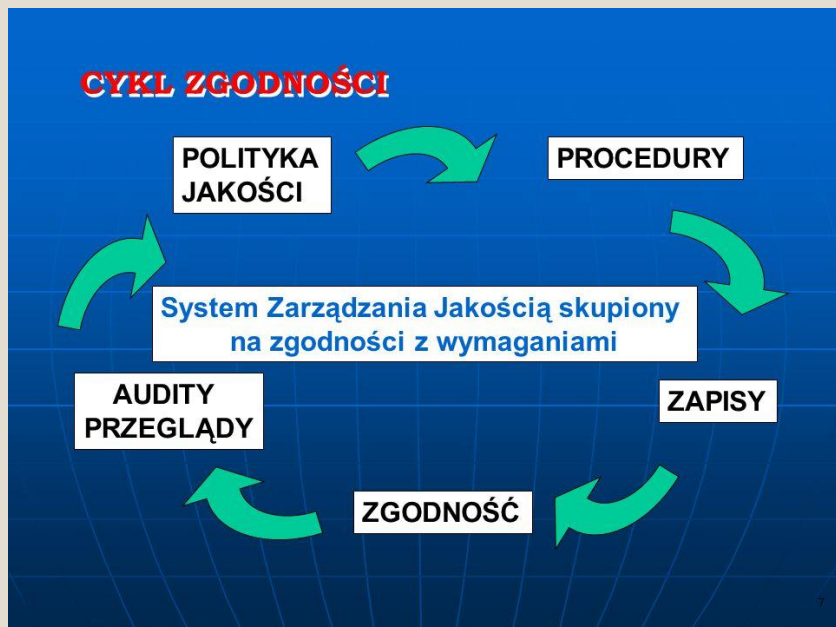
Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1248 z dnia **29 lipca 2021 r.** w sprawie środków w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

Rozporządzenie Ministra **Zdrowia z dnia 28 października 2015 r.** w sprawie wymagań dobrej praktyki produktów leczniczych weterynaryjnych





➤ System jakości:



Określa:

obowiązki, procedury i zasady zarządzania systemem jakości.

Obejmuje:

- strukturę organizacyjną,
- procedury,
- procesy
- zasoby,

- niezbędne działania w celu zapewnienia jakości, integralności leków w legalnym łańcuchu dostaw w trakcie przechowywania lub transportu.

System jakości: definicja

- Jakość: ogół cech i właściwości wyrobu lub usługi decydujący o zdolności wyrobu lub usługi do zaspokojenia stwierdzonych lub przewidywanych potrzeb (ISO 8402)
- System Zarządzania Jakością zgodny z normą ISO 9001:2008 (polski odpowiednik PN-EN ISO 9001:2001) ma na celu zapewnienie spełnienia wymagań Klientów i stałą poprawę jakości produkowanych wyrobów lub świadczonych usług. System umożliwia prowadzenie skutecznej i efektywnej działalności biznesowej pozwalającej zachować pozycję rynkową oraz dostosować się do zmieniających warunków na rynku.



Przykład:

Zapewnienie, że weterynaryjne produkty lecznicze są dostarczane do podmiotów uprawnionych:



- System i plan weryfikacji podmiotów w zależności od rodzaju prowadzonej działalności (ocena ryzyka, częstotliwość weryfikacji, metoda weryfikacji, nowi i stali odbiorcy, podmioty transportujące),
- Zapewnienie odpowiedniej ilości wykwalifikowanego personelu dokonującego weryfikacji,
 - Szkolenie personelu,
 - Dokumentacja z prowadzonej weryfikacji,
- Monitorowanie i przegląd realizacji zadań.



➤ Obowiązkowy przegląd zarządczy:

Obejmuje:

- pomiar realizacji celów jakości;
- ocenę: wskaźników skuteczności, informacje zwrotne dot. działań zleconych podmiotom zewnętrznym, procesy samooceny (np. audyty,) oceny zewnętrzne (np. inspekcje, audyty klienckie);
- nowe przepisy, wytyczne, innowacje, zmiany otoczenia biznesowego,



W jakim celu?

- monitorowanie skuteczności działań i nadzór nad jakością;

Jak często?

- raz na pół roku/raz na rok...

➤ Pracownicy:



Wnioskodawca ma do swojej dyspozycji pracowników o odpowiednich kompetencjach technicznych, a w szczególności co najmniej jednej osoby wyznaczonej jako Osoba Odpowiedzialna, spełniającej warunki przewidziane w prawie krajowym.

(art. 100 rozporządzenia (UE) 2019/6)



We wszystkich etapach dystrybucji hurtowej bierze udział odpowiednich liczba kompetentnych pracowników proporcjonalna do wielkości i zakresu działania.

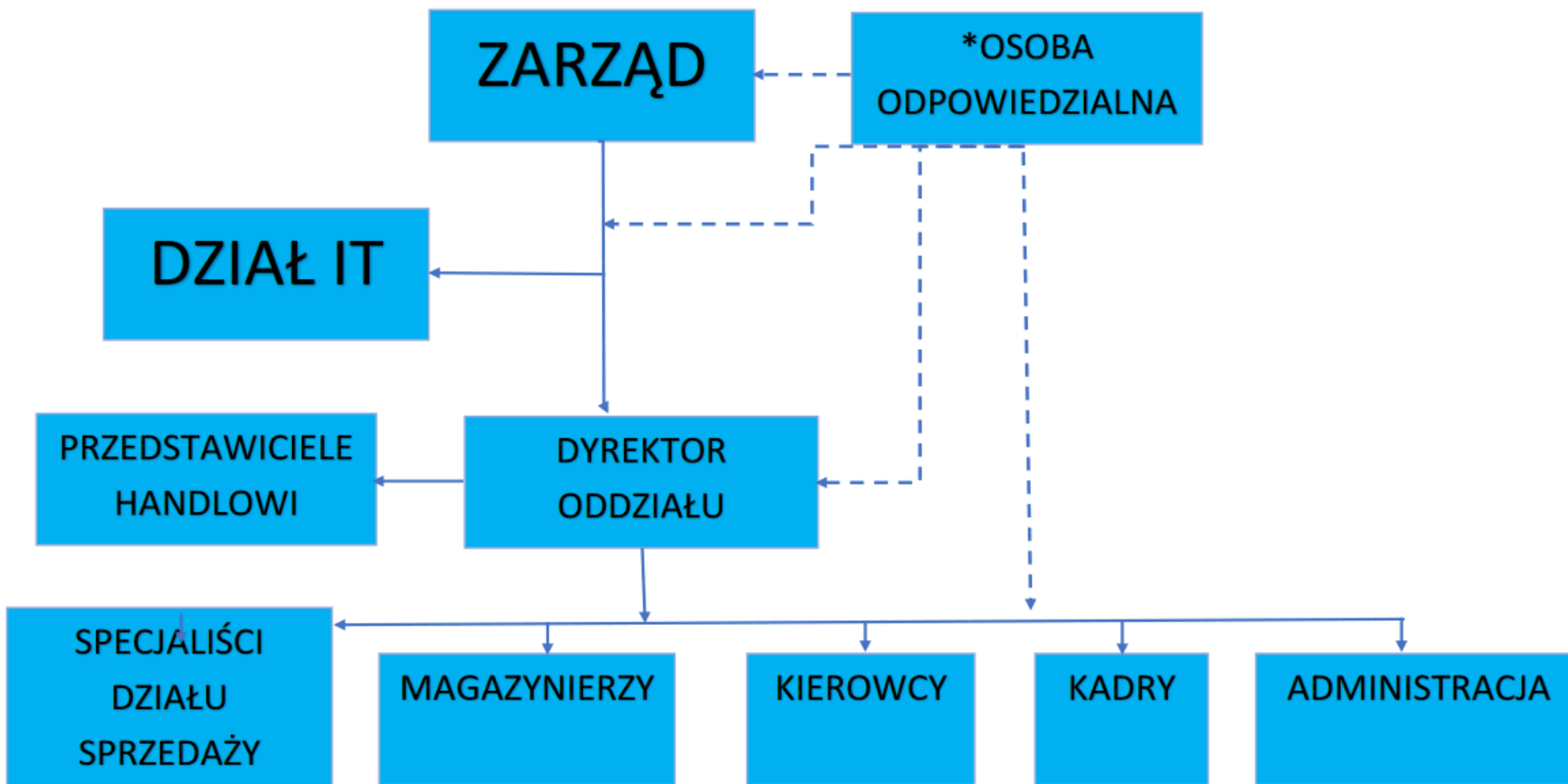
Struktura organizacyjna posiadaczy pozwolenia na dystrybucję hurtową jest ujęta w formie diagramu organizacyjnego, określającego poszczególne role, obowiązki wszystkich pracowników, wzajemne relacje pomiędzy nimi.

Role i obowiązki pracowników zajmujących najważniejsze stanowiska są określone w opisach stanowisk.

(art. 9 rozporządzenia (UE) 2021/1248)



SCHEMAT ORGANIZACYJNY



*Osoba Odpowiedzialna decyduje o wszystkich procesach w Hurtowni Farmaceutycznej i jej decyzja jest nadrzędna nad decyzją Właściciela w zakresie hurtowego obrotu produktami leczniczymi.



Osoba Odpowiedzialna
najważniejsza osoba w hurtowni,
ponosi osobistą odpowiedzialność za wykonanie swoich obowiązków, może przekazywać zadania ale nie obowiązki.





Obowiązki osób Odpowiedzialnych:

- zapewnienie wprowadzenia i stosowania systemu jakości,
 - zarządzanie hurtownią,
 - zapewnienie rzetelności i jakości ewidencji,
 - zapewnienie i wprowadzenie i realizacji szkoleń,
- koordynacja działań związanych z wycofaniem leków z obrotu,
 - zapewnienie efektywnego rozpatrywania skarg,
 - zapewnienie, aby dostawcy i klienci byli zatwierdzeni,
 - zatwierdzanie działań podwykonawców,
 - zapewnienie przeprowadzania kontroli wewnętrznych,
 - ewidencjonowanie zleconych zadań,
- podejmowanie decyzji w sprawie ostatecznego przeznaczenia leków wycofanych, sfałszowanych, odrzuconych, zwróconych,
 - zatwierdzanie zwrotów do sprzedaży
- zapewnienie przestrzegania przepisów prawa krajowego,
- dokumentowanie odstępstw i podejmowanie decyzji w sprawie CAPA (działania naprawcze i zapobiegawcze).

(art. 8 rozporządzenia (UE) 2021/1248)

Szkolenia:



- wszyscy pracownicy z zasad DPD;
- z identyfikacji weterynaryjnych produktów leczniczych sfałszowanych i zapobieganiu wprowadzenia ich do łańcucha dostaw;
- przed rozpoczęciem pełnienia obowiązków w hurtowni, w trakcie pełnienia obowiązków (doskonalenie zawodowe);
- ewidencja wszystkich szkoleń, ocena okresowa i dokumentacja skuteczności.

(art. 10 rozporządzenia (UE) 2021/1248)





➤ **Pomieszczenia, wyposażenie i sprzęt:**

Muszą być:

- zaprojektowane lub zaadoptowane w sposób zapewniający utrzymanie wymaganych warunków przechowywania weterynaryjnych produktów leczniczych,
- zabezpieczone, o solidnej konstrukcji i pojemności dostosowanej do bezpiecznego przechowywania asortymentu oraz do prowadzenia czynności na weterynaryjnych produktach leczniczych,
 - odpowiednio oświetlone,
- zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych (systemy antywłamaniowe, monitoring, nadzór nad odwiedzającymi),
- doki do przyjmowania i wydawania weterynaryjnych produktów leczniczych zabezpieczone przed niekorzystnymi warunkami pogodowymi oraz dostosowane do przyjmowania i wydawania tych produktów,
- wyposażone w odpowiedni sprzęt (kontrola temp., wilgotności, oświetlenia, czystości – kontrola sprzętu, kalibracja, serwisowanie, naprawy plus ewidencja tych działań),
 - zabezpieczone przed dostępem gryzoni,
 - czyste i suche,
 - plus
- specjalne warunki przechowywania leków odurzających i psychotropowych, niebezpiecznych, łatwopalnych etc. !



plus

dodatkowo konieczność przechowywania rejestrów pomiarów temperatury i wilgotności
w formie papierowej lub elektronicznej

(§3 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wymagań
DPD produktów leczniczych weterynaryjnych)



Oddzielanie produktów:



➤ **wydzielenie fizyczne lub elektroniczne:**

weterynaryjne produkty lecznicze oczekujące na decyzję o ich unieszkodliwieniu lub usunięte ze sprzedaży, zwroty, podejrzane o sfałszowanie;

➤ **wydzielenie i fizyczne i elektroniczne:**

weterynaryjne produkty lecznicze otrzymane z państwa trzeciego i nieprzeznaczone na rynek Unii,

➤ **wydziałanie fizyczne z wyraźnym oznaczeniem tych obszarów:**

przeterminowane weterynaryjne produkty lecznicze, wycofane, odrzucone, sfałszowane





Czy hala magazynowa musi być objęta odrębnym pozwoleniem???

Jeżeli danymi pomieszczeniami nie zarządzają bezpośrednio posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową, należy zawrzeć stosowną umowę.

Z pomieszczeń objętych umową można korzystać, gdy pomieszczenia te objęte są odrębnym pozwoleniem.

(art. 12, pkt 2 rozporządzenia (UE) 2021/1248)

Praktyczne zastosowanie tego przepisu???



Systemy skomputeryzowane:

- przed uruchomieniem wykazane wyniki badań walidujących i weryfikujących pozwalających osiągać wyniki w sposób dokładny, konsekwentny i powtarzalny
 - opisane (zasady, cele, środki bezpieczeństwa, zakres, cechy),
- zabezpieczone środkami fizycznymi lub elektronicznymi i chronione przed nieuprawnionymi lub przypadkowymi zmianami,
- opracowane procedury na wypadek awarii systemów,
 - okres przechowywania danych przez 5 lat.





➤ **Dokumentacja, procedury, ewidencja:**



Dokumentacja (pisemne procedury, instrukcje, umowy, ewidencje, dane):



Co to znaczy, że dokumentacja ma być sporządzona w języku zrozumiałym dla pracowników?

Powinna być: przejrzysta, logiczna, jednoznaczny sposób formułowania treści, tak by zadania i obowiązki pracowników były zrozumiałe.

Ustawa z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim – dokumenty podlegające ocenie organów IW powinny być sporządzone w języku urzędowym RP.

Kilka wersji dokumentów i procedur – w zależności od zatrudnionego personelu?

Pracownicy obcojęzyczni? – obsługa urzędów, odczytywanie dokumentów z innych hurtowni, weryfikacja polskich podmiotów, oznakowanie leków w języku polskim/personel wykwalifikowany o odpowiednich kompetencjach – też taki, który jest w stanie komunikować się z pozostałymi pracownikami....





Podpisy i zatwierdzenie i dostępność:



Kto zatwierdził i kiedy?

Zatwierdzona, podpisana i opatrzona datą przez uprawnione osoby i nie powinna być sporządzana odręcznie.

Kto wprowadził zmiany, jakie, czemu i kiedy?

Każda zmiana opatrzona podpisem i datą wraz z uzasadnieniem wprowadzenia zmiany.

Każdy ma wiedzieć jakie ma zadania i jakie są zasady wykonywania obowiązków

Ma być łatwo dostępna dla każdego pracownika.

Podpisano:

oznacza zapis dotyczący osoby, która wykonała określoną czynność lub dokonała określonego przeglądu. Zapis ten może mieć postać inicjałów, pełnego własnoręcznego podpisu, osobistej pieczęci lub zaawansowanego podpisu elektronicznego zdefiniowanego w art. 3 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014.

Jakie procedury?



1. odbiór i sprawdzanie dostaw; kontrolę dostawców i klientów;
2. przechowywanie;
3. czyszczenie i konserwacja pomieszczeń i sprzętu, w tym zwalczanie szkodników;
4. sprawdzanie i rejestrowanie warunków przechowywania;
5. ochrona weterynaryjnych produktów leczniczych podczas transportu;
6. bezpieczeństwo zapasów na miejscu i przesyłek przewożonych w tranzycie;
7. wycofywanie z zapasów przeznaczonych do sprzedaży;
8. postępowanie ze zwróconymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi;
9. plany wycofania;
10. kwalifikacja i walidacja;
11. procedury i środki unieszkodliwiania nienadających się do użytku weterynaryjnych produktów leczniczych;
12. procedury rozpatrywania i rozstrzygania skarg;
13. procedury identyfikacji weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których podejrzewa się, że są sfałszowane.

Procedury są zatwierdzone, podpisane i opatrzone datą przez Osoby Odpowiedzialne.



Ewidencja:

Każda transakcja musi być ewidencjonowana w postaci:

- faktur zakupu lub sprzedaży,
- kwitów dostawy,
- w formie elektronicznej,

Obejmuje dane:

- data transakcji,
 - nazwa,
 - numer serii itd...



(art. 101. ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/6)



Czynności:



- Weryfikacja kwalifikowalności i zatwierdzanie dostawców:

Czy posiada pozwolenie, czy przestrzega zasad DPD – baza unijna plus krajowe organy

Weryfikacja za pomocą odpowiednich procedur oraz analiza due diligence – ocena kompetencji i wiarygodności dostawcy:

- Reputacja i wiarygodność,

- Oferty (ryzyko fałszerstw) – jakie leki np. rzadko dostępne, te których brak na rynku, wielkość oferty, nietypowa różnorodność oferty, wysokość ceny...

- Weryfikacja kwalifikowalności i zatwierdzanie klientów:

j.w.

- Przyjmowanie weterynaryjnych produktów leczniczych:

Czy leki pochodzą od zatwierdzanych dostawców, czy nie są uszkodzone, w jakich warunkach należy je przechowywać?

- Przechowywanie:

Oddzielnie od pozostałego asortymentu, we właściwych warunkach zgodnie z wymaganiami chplw, w warunkach zabezpieczających przed uszkodzeniem, rozlaniem itd., oddzielenie fizyczne lub elektroniczne leków z upływającym terminem ważności .



- **Niszczenie.**
- **Pobieranie.**
- **Dostawy.**
- **Wywóz:**

Odpowiednie środki ostrożności w stosunku do leków niedopuszczonych do obrotu w UE i przeznaczonych na rynek krajów trzecich!

Obowiązek weryfikacji uprawnień podmiotów odbierających leki w krajach trzecich!



➤ Zwroty, skargi, wycofania, podejrzenie fałszerstw:



Skargi:

Konieczność ewidencjonowania, ustalenia przyczyny skargi, przekazywanie informacji do wytwórcy/posiadacza pozwolenia.

Wyznacza się odpowiednią osobę do rozpatrywania skarg i personel pomocniczy wspierający jej działania.

Obowiązek przekazywania odpowiednich informacji właściwym organom krajowym.

Konieczność wdrożenia działań naprawczych.



ZWROT

Zwroty:

Postępowanie zgodne z opracowanymi i zatwierdzonymi przez Osobę Odpowiedzialną procedurami.

Tylko pod określonymi warunkami:

Min: nieuszkodzone, nieotwarte opakowania, przed upływem daty ważności, od podmiotów co do których jest pewność właściwego przechowywania, transportowania, sprawdzone i ocenione przez kompetentne osoby...

Nie jest to lek zwrócony przez właściciela zwierzęcia!



Leki sfałszowane:

Obowiązek powiadomienia właściwych organów o podejrzeniu sfałszowania!

(art. 101 ust.6 rozporządzenia (UE) 2019/6)

Leki podejrzane o sfałszowanie - oddzielane fizycznie lub elektronicznie;

Leki sfałszowane – oddzielane fizycznie i oznakowane!





Wycofanie:

Na podstawie odpowiednich procedur zatwierdzonych przez Osobę Odpowiedzialną,
zgodnych z art. 32 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1248





➤ Podmioty zewnętrzne:

Za zlecone działania odpowiada **ZLECENIODAWCA!**

Zatem powinien odpowiednio kontrolować zleceniobiorcę w zakresie jego kompetencji (sprzęt, procedury, doświadczenie, uprawnienia, kompetentny personel) oraz monitorować realizację zleceń.





➤ **Audyty wewnętrzne:**

- O ustalonej częstotliwości, podzielone tematycznie (nie wszystko „na raz”);
 - Przeprowadzane przez kompetentnych pracowników;
 - Ewidencjonowane;
- Ustalane działania naprawcze wraz z dokonaniem przeglądu skuteczności tych działań.



➤ Transport:

W sposób chroniący leki przed uszkodzeniem, sfalszowaniem, kradzieżą, niewłaściwą temperaturą (wraz monitoringiem temperatury), zanieczyszczeniem, zgodnie z warunkami określonymi w chplw, w oznakowanych pojemnikach.

Możliwe zlecenie transportu podmiotom zewnętrznym.

Kierowane na adres wskazany w specyfikacji wysyłkowej pod pieczę odbiorcy lub do jego pomieszczeń.





Reklama weterynaryjnych produktów leczniczych:



➤ Co, jak i w jakim celu można reklamować?



Cel reklamy:

Propagowanie dostarczania, sprzedaży, przepisywania, dystrybucji lub stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przedmiot reklamy:

Wyłącznie weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu;

Bez sugestii, że reklamowany produkt jest czymś innym niż lek np. paszą;

Zgodnie z CHPLW;

Jak:

Nie może wprowadzać w błąd;

Ma zachęcać do odpowiedzialnego stosowania leku, bez wyolbrzymiania jego właściwości, w sposób obiektywny;

Dystrybucja tylko niewielkich ilości oznakowanych próbek osobom uprawnionym w trakcie wizyt przedstawicieli lub imprez handlowych, za wyjątkiem leków przeciwdrobnoustrojowych.





➤ **Reklamowanie weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp.:**

Wyłącznie, gdy reklama jest kierowana do:

- lekarzy weterynarii
- osób uprawnionych do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z prawem krajowym.

Do decyzji państw członkowskich - możliwość kierowania reklamy immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych do zawodowych hodowców zwierząt w sytuacji wskazania, iż hodowca ten powinien skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Zakaz reklamy autoszczepionek!



➤ **Promowanie produktów leczniczych stosowanych u zwierząt:**

W przypadku promowania weterynaryjnych produktów leczniczych do osób uprawnionych do ich przepisywania lub dostarczania - nie można takim osobom dostarczać, oferować, obiecywać żadnych upominków, korzyści finansowych lub korzyści w naturze, chyba, że są to korzyści o znikomej wartości i wiążą się z praktyką przepisywania lub dostarczania tych produktów.

Nie stanowi to gościnności oferowanej bezpośrednio lub pośrednio podczas wydarzeń naukowych i zawodowych.

Osoby uprawnione do ich przepisywania lub dostarczania nie mogą zabiegać ani o zachęty ani ich przyjmować.

Państwa członkowskie mogą ustanowić procedury, które uznają za konieczne w celu wdrożenia ww. przepisów.



Dziękuję za uwagę.