DZIEŃ WETERYNARII W URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

REGULACJE DOTYCZĄCE DYSTRYBUCJI HURTOWEJ I SPRZEDAŻY NA ODLEGŁOŚĆ WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH OKREŚLONE W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/6

lek. wet. Katarzyna Gąsiorek
Główny Inspektorat Weterynarii
27 stycznia 2022 r.

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)

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0006

Rozdział VII
Dostarczanie i stosowanie
Sekcja 2
Sprzedaż detaliczna
Art. 104

„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."

Wymagania:

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.

Osoby prowadzące handel detaliczny dostarczają ponadto następujące informacje:

- dane kontaktowe właściwego organu państwa członkowskiego,
- hiperłącze do strony internetowej właściwego (ze względu na siedzibę firmy) organu państwa członkowskiego,
- wspólne logo umieszczone w widocznym miejscu w każdej zakładce strony internetowej,
- hiperłącze do wpisu danej osoby prowadzącej handel detaliczny.

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 miedzy 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 hiperłącze do strony internetowej Agencji.

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

	Italy	http://www.salute.gov.it (IT) http://www.salute.gov.it (IT)
	Latvia	https://www.zva.gov.lv (LV) https://www.zva.gov.lv (EN)
	Lithuania	http://www.vvkt.lt (LT)
	Luxembourg	To be made available shortly
	Malta	http://medicinesauthority.gov.mt (EN)
	Netherlands	http://www.aanbiedersmedicijnen.nl (NL)
	Poland	https://www.gov.pl/web/gif (PL)
	Portugal	http://www.infarmed.pt (PT)
	Romania	To be made available shortly
	Slovakia	http://www.sukl.sk (SK)
	Slovenia	http://www.mz.gov.si (SI)
	Spain	www.distafarma.aemps.es (ES)
	Sweden	https://lakemedelsverket.se (SE)

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.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32021R1904

(art. 104 ust.6 i 7 rozp. 2019/6)

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

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

GŁÓWNY 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

menu działu

Ogólne

- Polityka prywatności
- Mapa witryny
- Zastrzeżenia prawne
- Kalendarium
- Aktualności
  - Prawo UE
- Komunikaty
- Deklaracja dostępności

2021-12-22

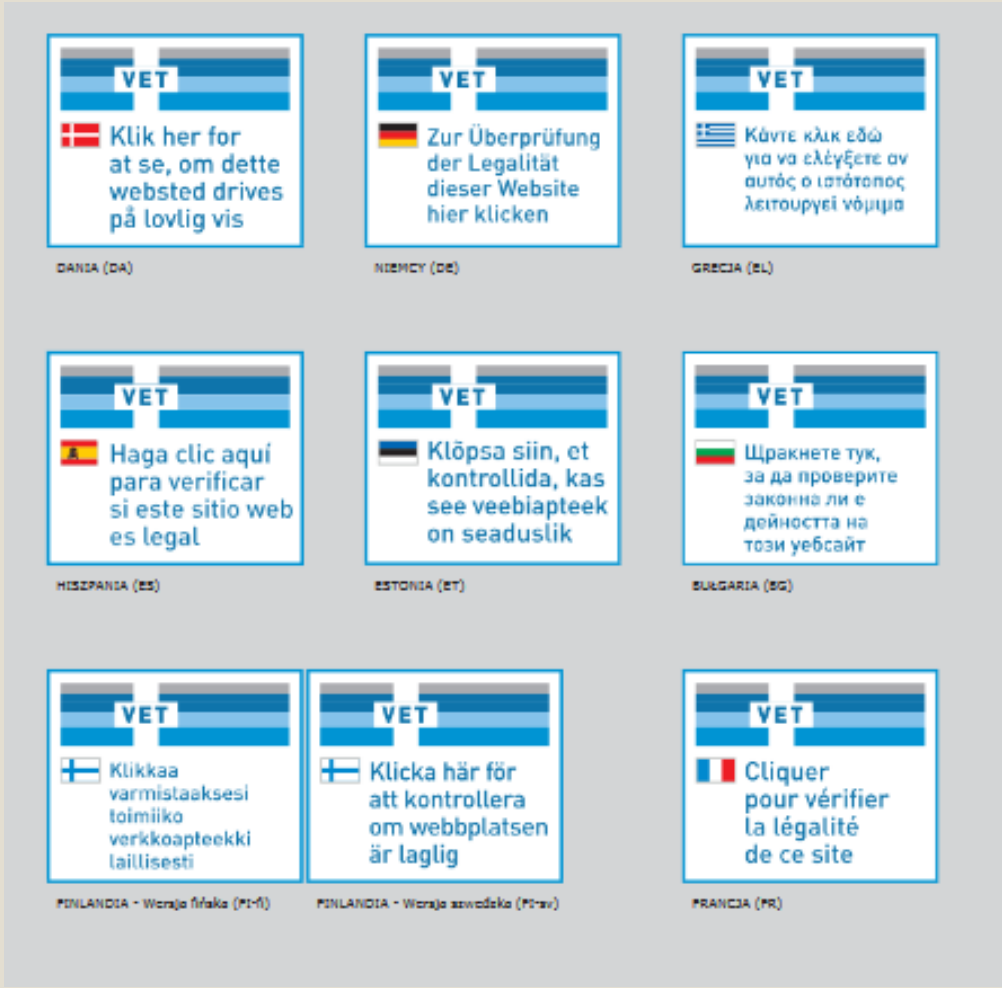
Komunikat Głównego Lekarza Weterynarii w sprawie wymagań technicznych dla wspólnego logo podmiotów uprawnionych do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC

VET
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



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

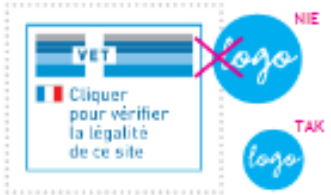
- nie wolno zmieniać kształtu logo;

- nie wolno zmieniać elementów graficznych logo;

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

- nie wolno stosować żadnych efektów graficznych;

- nie wolno zniekształcać logo;



- nie wolno dodawać innych elementów w obszarze wyłączenia.

Co należy zrobić?

Komunikat plus właściwa strona GIW

Przekazanie informacji do KILW

Przekazanie informacji do WIW-ów

Konieczność:

- aktualizacji wniosku o prowadzenie sprzedaży detalicznej wpl kategorii OTC,
- konieczność zgłoszenia zamiaru prowadzenia sprzedaży detalicznej na odległość do WIW,

Po 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…

,

Informacje na stronie GIW

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

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 (hiperłącze).

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.

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

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.

Dobre praktyki dystrybucyjne dla produktów leczniczych weterynaryjnych

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.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32021R1248

(art. 99 ust. 6)

Zasady wydawania pozwoleń na dystrybucję hurtową (art.100):

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;

4. Posiada system prowadzenia dokumentacji;

5. Składa oświadczenie o spełnieniu wymagań określonych w art.101 rozp. 2019/6

Procedury wydawania, odmowy wydania, zawieszania, cofania, zmiany pozwoleń określają przepisy krajowe…
Właściwy organ – GLW umieszcza odpowiednie informacje na temat pozwolenia do bazy danych wytwórców i dystrybutorów hurtowych…

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

Co z dotychczasowymi pozwoleniami?

Zasady wydawania zezwoleń po 28 stycznia 2022 r. …

Konieczność dostosowania się hurtowników do nowego GDP…

Wprowadzanie danych do bazy hurtowników…

Obowiązki hurtowników
(art. 101):

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 zapewnienia realizacji potrzeby zdrowia zwierząt;
5. Stosowanie DPD;
6. Informowanie właściwych organów o podejrzeniu fałszowania wpl;
7. Prowadzenie dokumentacji:
   - 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.

Kontrole przeprowadzane przez przedstawicieli właściwych organów (art. 123 rozp. 2019/6):

regularne, na podstawie analizy ryzyka, uwzględniające:

- ryzyko związane z prowadzeniem działalności i lokalizacją tej działalności;
- wyniki dotychczasowych kontroli;
- powiadomienia;
- potencjalny wpływ nieprzestrzegania wymogów na zdrowie publiczne, zdrowie zwierząt, dobrostan zwierząt i środowisko;
- na wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego, Agencji, Komisji.

W ramach kontroli można dokonywać inspekcji .

Inspekcje mogą być niezapowiedziane, a w ich trakcie właściwe organy mogą dokonywać co najmniej:

- inspekcji pomieszczeń, sprzętu, środków transportu, rejestrów, dokumentów i systemów związanych z celem inspekcji;
- pobierania próbek w celu przekazania ich do właściwego laboratorium;
- dokumentowania wszelkich dowodów uznanych za niezbędne;
- Przeprowadzania takich samych kontroli u wszystkich stron, które prowadzą działania z osobami , o których mowa w art. 123 ust. 1

Baza danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej:

(Art. 91)

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 GDP).

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.

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)

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)

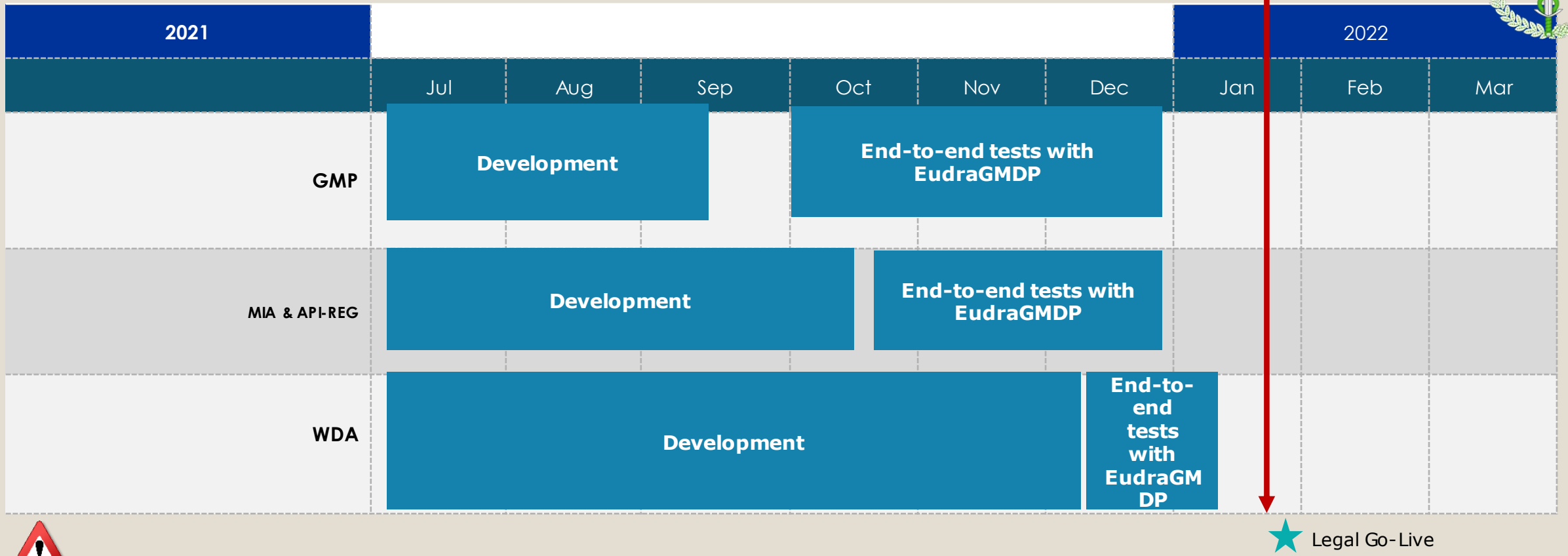
Celem jest ułatwienie rzetelnej **wymiany informacji o produkcie leczniczym** w sposób solidny i spójny.

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;
- 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.

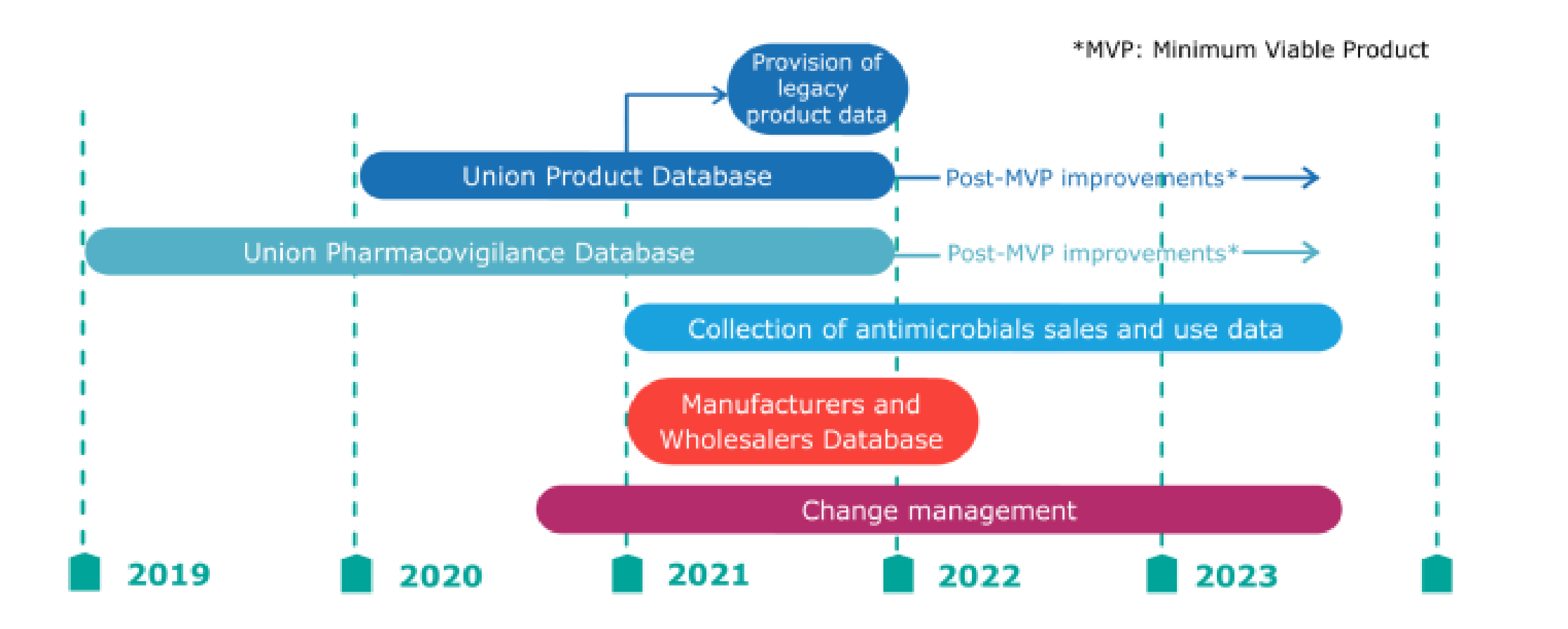
Action for NCAs: plan for XML implementation on national IT systems



- The above plan shows the **activities to be performed by each National Competent Authority**. **GMP/GDP IWG members** are requested **to continue liaising with their IT colleagues** to ensure the above timelines are met.
- Any issues should be flagged to: vetchange.programme@ema.europa.eu

ThisPhoto by Unknown Author is licensed under CC BY-SA

Harmonogram prac EMA nad stworzeniem unijnych baz danych:



Obowiązki:

Organy:

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

Hurtownicy:

Współpraca z EMA i siecią GMDP IWG

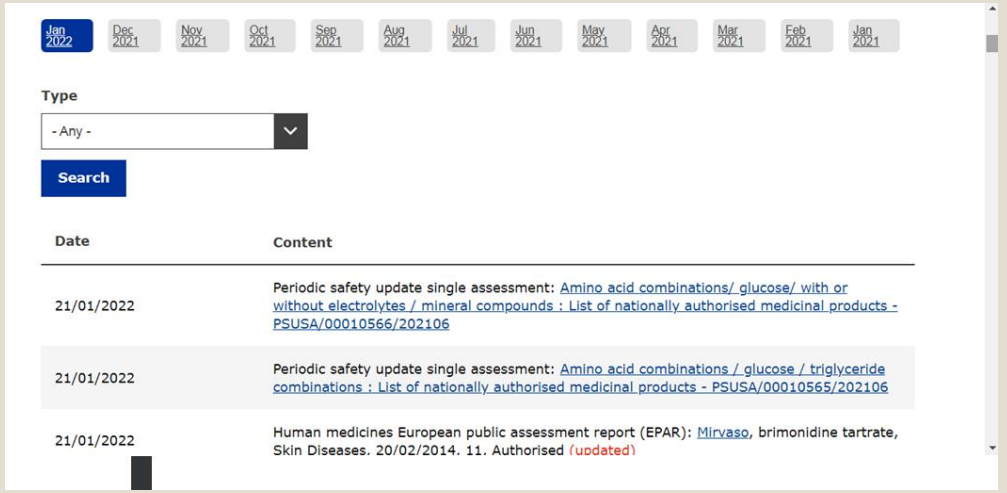
Komunikacja:

EudraGMDP database | European Medicines Agency (europa.eu)

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-8_en.pdf



Kontakt:

vetchange.programme@ema.europa.eu

Co dalej?

1.Konieczność rejestracji wszystkich hurtowników w OMS.

2. Utworzenie punktów kontaktowych (osób posiadających konta w EMA , uprawnionych do zmiany danych) odpowiedzialnych za wprowadzanie danych do EUDRA GMDP (zezwolenia, aktualizacje zezwoleń, cofnięcia, certyfikaty GDP)

GIW?

„Ustawa okołorozporządzeniowa”

- **Wniosek** do GLW;

- **Decyzja** GLW o pozwoleniu na dystrybucję hurtową – nie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych czyli nie na konkretną lokalizację a być może na kilka…;

- **Cofnięcie** zezwolenia obligatoryjnie (niewypełnienie obowiązków określonych w art. 101 ust.1,3,6 – nabywanie wpl od osób uprawnionych, ob. Osoby Odpowiedzialnej, informowanie o podejrzeniu fałszowania wpl)i fakultatywnie (pozostałe obowiązki określone w art. 101 oraz **zawieszenie** (dla jednej lub większej liczby kategorii weterynaryjnych produktów leczniczych), **wygaśnięcie** zezwolenia.

- Główny Lekarz Weterynarii prowadzi **Rejestr Pozwoleń na Prowadzenie Dystrybucji Hurtowej Weterynaryjnych Produktów Leczniczych**;

- **Wniosek o wydanie pozwolenia** bez zmian poza niedostarczeniem oświadczeń Osoby Odpowiedzialnej oraz przedsiębiorcy prowadzącego działalność – możliwość zmiany, oświadczenie o nieprowadzeniu zakładu leczniczego dla zwierząt, opinia o przydatności lokalu wydawana przez IW oraz IS, tytuł prawny do lokalu, plan i opis techniczny nie zostały ujęte w rozporządzeniu 2019/6 (mimo, iż państwa członkowskie określają procedury wydawania zezwoleń) plus **wzór wniosku** określony odrębnym rozporządzeniem;

- **Komory przeładunkowe** –konieczność notyfikacji lub usunięcie zapisu z ustawy;

Minister właściwy do spraw rolnictwa ma określić, 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;

- Wymagania dla Osoby Odpowiedzialnej b/z;

- Istnieje możliwość braku zapisów dotyczących zakresu **dodatkowych działalności** np. prowadzenie dystrybucji wyrobami medycznymi, paszami itd.;

Dziękuję za uwagę.