

**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
6 lutego 2023 r .



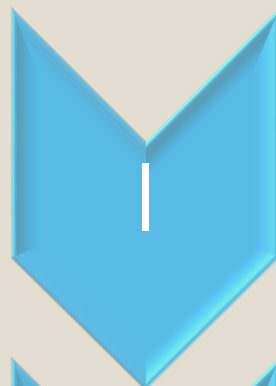


**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/6
z dnia 11 grudnia 2018 r.
w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę
2001/82/WE
(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

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



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



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 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 (uprawnione do prowadzenia sprzedaży detalicznej wpl o kategorii dostępności OTC)

mogą oferować weterynaryjne produkty lecznicze w drodze usług społeczeństwa informacyjnego osobom fizycznym lub prawnym mającym siedzibę w Unii, pod warunkiem, że nie są to wpl wydawane na receptę weterynaryjną zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) 2019/6 i produkty te są zgodne z niniejszym rozporządzeniem oraz mającym zastosowaniem 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

➤ Kto jest uprawniony?

Podmiot wpisany do właściwego wykazu przez WLW (stacjonarnie i przez Internet) / lekarz weterynarii w ramach zldz!

Wymagania i obowiązki:



- Nabywanie weterynaryjnych produktów leczniczych wyłącznie od dystrybutorów hurtowych, nie od innych podmiotów prowadzących obrót OTC!;
- 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),
 - hiperłącze 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,
 - hiperłącze 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 hiperłącze do strony internetowej Agencji.

Państwa członkowskie mogą określić warunki detalicznego dostarczania na ich terytorium weterynaryjnych produktów leczniczych za pośrednictwem Internetu – ustawa!

(art. 104 rozporządzenia (UE) 2019/6)



- **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



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					
.....					
ZGLOSZENIE 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 mogą 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)



➤ **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

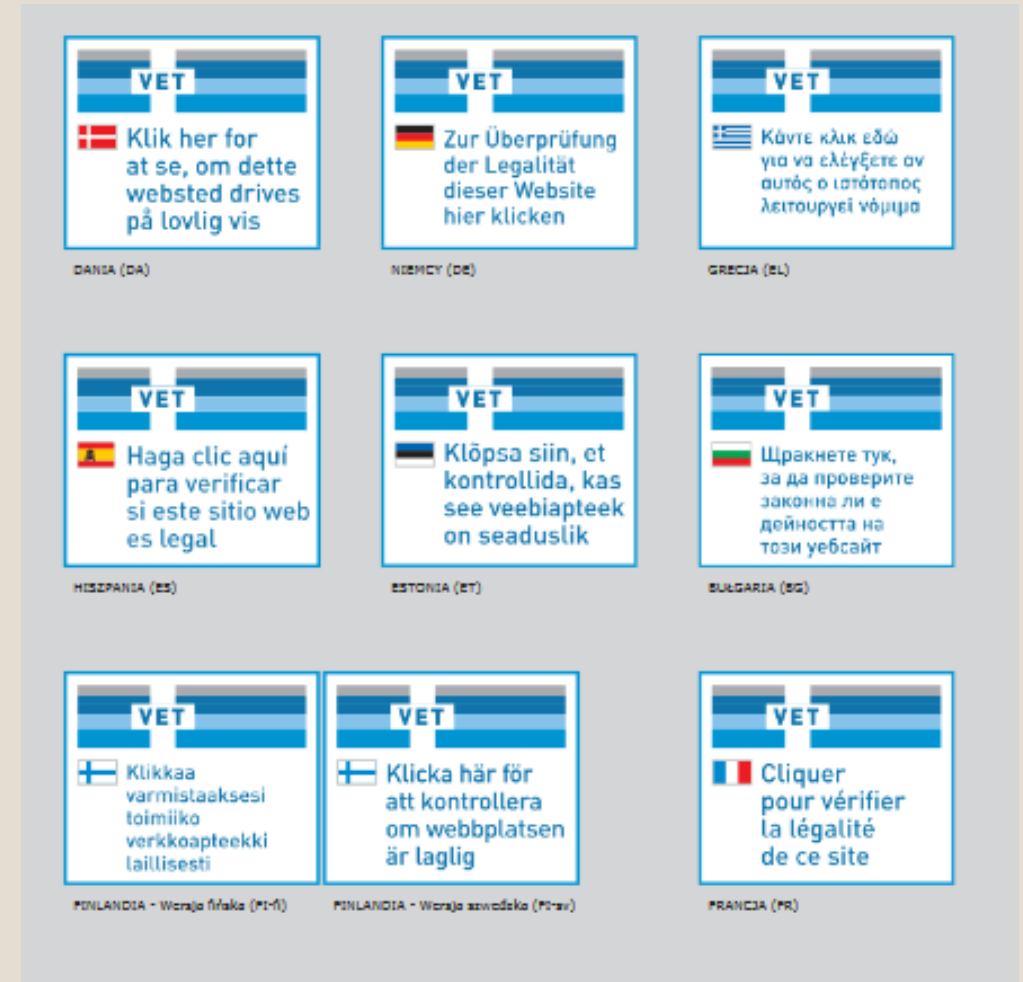
Komunikat Głównego Lekarza Weterynarii w sprawie wymagań technicznych dla wspólnego logo podmiotów uprawnionych do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC












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 →



 <p>DANSKA (DA)</p>	 <p>NIEMCY (DE)</p>	 <p>GRECJA (EL)</p>
 <p>HISZPANIA (ES)</p>	 <p>ESTONIA (ET)</p>	 <p>BULGARIA (BG)</p>
 <p>FINLANDIA - Wersja fińska (FI-FI)</p>	 <p>FINLANDIA - Wersja szwedzka (FI-SV)</p>	 <p>FRANCJA (FR)</p>



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:



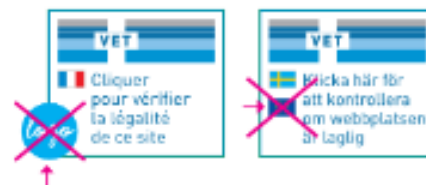
- nie wolno dodawać żadnych elementów w obszarze logo



- 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

Kontakt | Zarejestruj się | Zaloguj się | Koszyk

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 zaznaczonych
- Strona główna

Newsletter

Email*

Wyrażam zgodę na otrzymywanie newslettera w postaci E-mail

Prezentowane ceny brutto, z VAT.

Właścicielka p/ł K&J Trade&Consulting Karol Dudałowski
 Adres: Kłobucka 44-23, 42-200 Wrocław, Polska
 NIP: 780-743-000

Wzrostki Inspektorat Weterynarii w Poznaniu
 ul. Gromniczyńska 236
 60-100 Poznań
 poczta@wzrostki.gov.pl

Polityka prywatności

Nasz portal wykorzystuje pliki cookies. 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

Wzrostki Inspektorat Weterynarii w Łodzi

pcny dla psa 10-20kg (rozmi. M) op. 1szt.

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

[Do koszyka](#)

pcny dla psa 20-40kg (rozmi. L) op. 1szt.

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

[Do koszyka](#)

pcny dla psa 40-55kg (rozmi. XL) op. 1szt.

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 (rozmi. 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 obroza 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

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

Wzrostki Inspektorat Weterynarii w Łodzi





<p>Moje zamówienie</p> <ul style="list-style-type: none"> Status zamówienia Śledzenie przesyłki Chcę zareklamować produkt Chcę zwrócić produkt Informacje o wymiarze Kontakt 	<p>Moje konto</p> <ul style="list-style-type: none"> Zarejestruj się Koszyk Lista zakupów Lista zakupionych produktów Historia transakcji Moje rabaty Newsletter 	<p>Regulaminy</p> <ul style="list-style-type: none"> Informacje o sklepie Wynika Sposoby płatności i przewoź Regulamin Polityka prywatności Odstąpienie od umowy
---	--	---

W składzie proszunku użyto węgla aktywnego (z VAT), Stearol (VAT dla konsumentów z kraju Polska).

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



Przełącz na: [wersja dla urządzeń mobilnych](#). Przeglądarka internetowa umożliwiła Ci zmianę ustawień dotyczących cookies.

W opisie naszego nowego produktu, musisz postawić się o niezwykle otrzymanie skuteczna w czystości. Wykwalifikowane środki, w tym frakcje lub granulaty, które przystawia go sobie przyjemny, odprężający dla zwierzęcia zapach. A niechciany aromatów jest dostępny dzięki odwiedzinom w spręż.

Wszystko, co dla Ciebie mamy! Chyba dziękujemy się wskazówkami na temat właściwej opieki nad zwierzętami domowymi. Zapraszamy na [naszego bloga!](#) (i) cząstki czworonożne i nie masz pomysłu jak go nazwać? Poszukaj najbardziej popularne imiona dla kotów / kotek, które mogą stać się dla Ciebie inspiracją. Zgadnij, jak wyjątkowo, co zrobić, jeśli znajdziesz [kieszka w psie](#) i która karmie - mokra czy sucha będzie lepsza 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 [mięso z psami](#)

Drukuj

Obroża przeciw pchłom dla kotów

☆☆☆☆☆ /Opinie: 0/ Ocen produkt

[Kup teraz](#)

[Do ulubionych](#)

[Do ulubionych](#) [Do porównania](#)

INFORMACJE	MOJE KONTO	POZNAJMY SIĘ	NEW
Regulamin	Zaloguj się	O nas	Wpisz
Polityka prywatności i cookies	Wyloguj się	Poznaj Zoopersów	Zarejestruj się
Program lojalnościowy	Moje zamówienia	Blog	
Dostawa	Koszyk	Kontakt	
Środki niszczenia	Śledzenie przesyłki		



➤ **Od 28 stycznia 2022 r. każda działalność polegająca na prowadzeniu sprzedaży wysyłkowej wpl o kategorii dostępności OTC bez odpowiednio funkcjonującej strony internetowej uważana jest 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.
- W projekcie „ustawy okołorozporządzeniowej” znalazły się również zasady i sposób prowadzenia wysyłki wpl , informacje na temat dokumentacji Internetowego obrotu detalicznego.
- Szczegółowe warunki prowadzenia działalności polegającej na sprzedaży wysyłkowej wpl określone mają być odrębnym rozporządzeniem.

Co było/jest problematyczne?



➤ Rejestr podmiotów

Ogólnodostępny rejestr przedsiębiorców prowadzących tylko sprzedaż internetową;

Gdzie szukać informacji o podmiotach uprawnionych do detalicznej sprzedaży stacjonarnej? –

u WLW/KILW;

➤ Przepisy i kontrola warunków transportu – ustawa!!!;

Przedsiębiorca jednak odpowiada za dostarczenie produktu właściwej jakości – dobór odpowiedniej firmy kurierskiej;

➤ **Art. 99 ust 4 rozporządzenia (UE) 2019/6** – państwa członkowskie mogą zdecydować, że dostarczanie małych ilości wpl przez osoby prowadzące handel detaliczny drugiej takiej osobie nie podlega wymogowi posiadania pozwolenia na dystrybucję hurtową – brak planów wprowadzenia takiego odstępstwa w PL;



➤ **zwroty od odbiorcy końcowego do detalisty a następnie hurtownika –**

art. 30 rozporządzenia Komisji (UE) 2021/1248 „Zwroty”

Ze zwrotami wpl postępuje się zgodnie z procedurami pisemnymi opartymi na analizie ryzyka z uwzględnieniem charakteru danego produktu, wymagań dotyczących warunków przechowywania oraz czasu, jaki upłynął od jego dostarczenia.

Jednym z warunków przyjęcia zwrotu przez hurtownię jest zapewnienie, że produkty nie pochodzą ze zwrotu dokonanego przez właściciela zwierzęcia do apteki lub innych osób uprawnionych do dostarczania wpl ogółowi społeczeństwa, chyba, że taki zwrot jest dokonywany na mocy prawa krajowego – ustawa !!!

Brak możliwości przyjęcia przez hurtownię produktu zwróconego przez odbiorcę końcowego do detalisty.

Warunki przechowywania produktu u odbiorcy końcowego (temperatura, wilgotność etc.) – wpływ na jakość, skuteczność i bezpieczeństwo produktu.

<https://www.gov.pl/web/gif/zwrot-lekow-do-apteki>

Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki, co do zasady, nie podlegają zwrotowi. Wyjątek stanowią produkty lecznicze i wyroby medyczne, które są obarczone wadą jakościową lub zostały niewłaściwie wydane oraz sfałszowane produkty lecznicze.

art. 68 ust. 3l i 3m ustawy z dnia 6 września Prawo farmaceutyczne



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.

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 przetładunkowymi?
Jak dostosować się do nowego DPD?



➤ Zasady wydawania pozwoleń na dystrybucję hurtową

Wniosek do właściwego organu - GLW;

art. 75 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

- firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy,
 - miejsce prowadzenia obrotu hurtowego lekami dla zwierząt,
 - daty rozpoczęcia prowadzenia działalności,
 - datę sporządzenia wniosku,
 - informacja o ograniczeniu lub nieograniczeniu asortymentu,
 - numer KRS albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej oraz numer NIP,
 - imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz numer prawa wykonywania zawodu w przypadku osób będących farmaceutami albo numer PESEL w przypadku pozostałych osób,
 - podpis osoby uprawnionej do reprezentacji spółki – **zgodnie z KRS!**



➤ Zasady wydawania pozwoleń na dystrybucję hurtową

Załączyć do wniosku dokumenty:

- opinia właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii o lokalu przeznaczonym na obrót hurtowy lekami dla zwierząt (wydawana na wniosek przedsiębiorcy-hurtownika, nie właściciela nieruchomości);
 - opinia lokalnej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej o lokalu;
- plan i opis techniczny lokalu, wykonane przez uprawnionego architekta z numerem uprawienia;
 - tytuł prawny do lokalu przeznaczonego na obrót hurtowy lekami dla zwierząt;
- obowiązująca w hurtowni, podpisana przez właściciela i osobę odpowiedzialną za obrót lekami dla zwierząt w hurtowni procedura wstrzymania lub wycofywania z obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych – opatrzone podpisem i datą przez Osobę Odpowiedzialną;
 - oświadczenia Osoby Odpowiedzialnej o podjęciu obowiązków;
 - oświadczenie przedsiębiorcy!

Dokument składa się w formie papierowej lub elektronicznej.



➤ **Opłata za udzielenie pozwolenia:**

art. 74 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2022 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych

- 3.000 zł za wydanie pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych,
- 1.500 zł za zmianę wydanego pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych.

Opłatę wnosi się na konto Głównego Inspektoratu Weterynarii.

➤ Zasady wydawania pozwoleń na dystrybucję hurtową – **dodatkowo:**



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;
2. Posiada odpowiednie pomieszczenia, spełniające wymagania określone w prawie krajowym;
3. Posiada procedury wycofania wpl z obrotu lub używania;
4. Posiada system prowadzenia dokumentacji zapewniający zgodność z art.101 rozporządzenia (UE) 2019/6;
5. Składa oświadczenie o spełnieniu wymagań określonych w art.101 rozporządzenia (UE) 2019/6 (obowiązki hurtowników)

(art. 100 rozporządzenia (UE) 2019/6)

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.

➤ **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.

(art. 101 rozporządzenia (UE) 2019/6)



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)

plus

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych





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

(art. 131 rozporządzenia (UE) 2019/6)

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. 101 rozporządzenia (UE) 2019/6 za wyjątkiem ust. 3 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)

Baza danych wytwórców i dystrybutorów hurtowych (MWD)

Europejska Agencja Leków (EMA) wdraża normy ISO IDMP dotyczące identyfikacji produktów leczniczych, stworzony został system **SPOR** obejmujący:



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 przechowuje podstawowe dane obejmujące nazwę i adres organizacji 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 zależy 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.

<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 organizacji:

- 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 x OMS Web UI x +

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

Brak synchronizacji

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

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://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

<https://servicedesk.ema.europa.eu>

<https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/user/login?nokerberos&destination=portals>

<https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/organisation-management-service-oms#scope-and-expansion-of-the-oms-section>

Kontakt:

vetchange.programme@ema.europa.eu

➤ **Dokumentacja (pisemne procedury, instrukcje, umowy, ewidencje, dane) – w jakim języku je sporządzać?**



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.

Komora przeładunkowa:

- element systemu transportowego hurtowni,
- może być zlokalizowana poza miejscem jej prowadzenia (dodanie komory przeładunkowej – zmiana zezwolenia),
 - musi odpowiadać warunkom technicznym wymagany dla pomieszczeń hurtowni,
- służy do czasowego przechowywania wpl wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub zbiorczych opakowaniach wytwórcy w warunkach określonych dla wpl, zgodnie z wymaganiami DPD.

(art. 76 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne)

Węzły transportowe :

- obiekty, w których wpl są czasowo przechowywane, w których następuje rozładunek, ponowny załadunek lub składowanie tranzytowe,
 - obiekty muszą być czyste, bezpieczne, umożliwiać monitorowanie temperatury,
- okres tymczasowego składowania produktów powinien zostać ograniczony do minimum.

(art. 37 pkt13 rozporządzenia (UE) 2021/1248)

Komory przeładunkowe = węzły transportowe





Wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu wpl w hurtowni- aktualne rozporządzenie MRiRW

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;

Wykaz produktów, którymi może obracać hurtownia-aktualny zapisów w ustawie Prawo farmaceutyczne

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

Dzielenie opakowań wpl



Akty prawne regulujące tę kwestię:

- **dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi:**
 - pozwolenie na wytwarzanie wymagane jest dla **wszystkich procesów podziału, pakowania czy też prezentacji** i nie jest wymagane dla tych procesów na poziomie sprzedaży detalicznej przez farmaceutów w aptekach lub osoby uprawnione w państwach członkowskich do wykonywania takich procesów;
- **dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych:**
 - pozwolenie na wytwarzanie wymagane jest **wszelkich procesów podziału, pakowania czy też prezentacji** i nie jest nie jest wymagane dla przygotowania, podziału, zmian opakowania lub prezentacji, w przypadku gdy procesy te są wykonywane jedynie dla dostawy detalicznej przez farmaceutów w aptekach lub przez osoby prawnie upoważnione w państwach członkowskich do wykonywania tych procesów;

Podział = przepakowywanie

(rezygnacja z dotychczasowego opakowania zewnętrznego oraz zmiana postaci, w jakiej produkt występuje w obrocie poprzez zastosowanie nowego opakowania zewnętrznego lub porzestanie na opakowaniu bezpośrednim)

➤ **ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:**

- wytwarzanie: każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, **w tym pakowanie lub przepakowywanie** oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;

➤ **rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE:**

- pozwolenie na wytwarzanie wymagane jest min. w celu uczestnictwa w jakiegokolwiek części procesu wytwarzania weterynaryjnego produktu leczniczego lub **doprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego do jego ostatecznej postaci, w tym uczestnictwa w przetwarzaniu, składaniu, pakowaniu, przepakowywaniu, oznakowaniu opakowania i ponownym oznakowaniu opakowania**, przechowywania, sterylizacji, badaniu lub uwalnianiu tego produktu w celu dostarczenia w ramach tego procesu;
- rozdzielenie produktu, o którym mowa w rozporządzeniu należy rozumieć jako „doprowadzenie wpl do jego ostatecznej postaci”;

➤ **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:**

- celem DPD wpl jest zapewnienie tożsamości, integralności, identyfikowalności i jakości wpl w całym łańcuchu dostaw, przy czym proces dzielenia opakowań zewnętrznych lub przepakowywania wpl nie został uwzględniony w tym akcie prawnym;

➤ **rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych**

- brak określenia zasad dotyczących przepakowywania lub dzielenia produktów leczniczych na poziomie hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych.

Dzielenie opakowań zewnętrznych mieści się w definicji wytwarzania, dlatego działania takie mogą być wykonywane – bez pozwolenia na wytwarzanie – jedynie na poziomie sprzedaży detalicznej, pod warunkiem istnienia odpowiednich przepisów krajowych.

Brak możliwości dzielenia opakowań na poziomie sprzedaży hurtowej.



Dziękuję za uwagę.