

Opracowanie:
Zespół ds. nadzoru farmaceutycznego
Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii
w Bydgoszczy

Nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Aktualizacja na dzień 20.01.2017 r.

Opracowanie ma na celu przybliżenie lekarzom weterynarii wolnej praktyki, którzy kierują zakładami leczniczymi dla zwierząt lub w nich pracują zagadnień związanych z obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym także w zakresie prowadzenia kontroli zewnętrznej w ramach nadzoru sprawowanego przez Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii

Opracowanie nie stanowi normy prawnej

Aktem prawnym wyższego rzędu regulującym zagadnienia związane z obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi jest *ustawa z dnia 06 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2016.2142 t.j.)*

Art. 118 ustęp 2 ustawy z dnia 06 września 2001 Prawo Farmaceutyczne stanowi, że :

„W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych sprawują Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii.”

Na podstawie art. 118 ustęp 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne opublikowano rozporządzenie MRiRW z dnia 22.04.2008 roku w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz.U.2008.84.511), które określa:

- 1) sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkiego lekarza wet. przy pomocy pracowników wojewódzkiego inspektoratu weterynarii tj. inspektorów wet. ds. nadzoru farmaceutycznego,
- 2) sposób przeprowadzania kontroli i rodzaje kontroli,
- 3) sposób i tryb pobierania próbek do badań,
- 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.

Przeprowadzanie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego i porównanie go ze stanem pożądanym, określonym w prawodawstwie weterynaryjnym oraz dokonanie oceny i podjęcie działań wynikających z ustaleń kontroli.

I. Zasady prowadzenia kontroli:

- 1) Kontrolujący inspektor ds. nadzoru farmaceutycznego posiada imienne upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wystawione przez Kujawsko – Pomorskiego Lekarza Weterynarii.
- 2) Kontrolę przeprowadza się w obecności kierownika zakładu leczniczego albo osoby przez niego upoważnionej.
- 3) Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół zgodnie z wzorem opracowanym przez Główny Inspektorat Weterynarii, a fakt kontroli zostaje odnotowany w książce kontroli, której wzór określony jest w załączniku do **rozporządzenia MRiRW z dnia 22.04.2008 roku (Dz.U.2008.84.511)**, załącznik nr 1.
- 4) Kontrolujący inspektor ds. nadzoru farmaceutycznego ma prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń zakładu leczniczego dla zwierząt.

Inspektorzy wet. ds. nadzoru farmaceutycznego w ramach nadzoru nad obrotem i ilościami stosowanych p.l.wet. (produktów) sprawdzają:

- 1) wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności: regulamin zakładu leczniczego i zgodę na posiadanie środków odurzających i substancji psychotropowych wydaną przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego,
- 2) kwalifikacje osób prowadzących działalność,
- 3) warunki i sposób przyjmowania i wydawania produktów,
- 4) stan techniczny i sanitarny oraz wyposażenie lokalu,
- 5) warunki transportowania produktów,
- 6) warunki przechowywania produktów,
- 7) oznakowanie i opakowanie produktów,
- 8) okres ważności produktów,
- 9) dokumentację obrotu detalicznego,
 - której obowiązek prowadzenia wynika z art. 69 ustęp 1 pkt 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne,
 - prowadzoną w sposób wymagany przepisami **rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17.10.2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz.U.2008.200.1236)** wzór „Dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi” – załącznik nr 2,
- 10) dokumentację lekarsko - weterynaryjną,
 - której obowiązek prowadzenia wynika z art. 53 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U.2014.1539 j.t. z późn.zm.),,
 - prowadzoną zgodnie z przepisami określonymi w **rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji (Dz.U.2011.224.1347)**,
- 11) dokument potwierdzający przeprowadzenie przynajmniej raz w roku spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności,

- obowiązek przeprowadzenia i dokumentowania spisu wyniku z *art. 69 ustęp 1 pkt 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne*.

Dokumentację obrotu detalicznego, dokumentację lekarsko- weterynaryjną i dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności zgodnie z zapisem *art. 69 ustęp 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne*

przechowuje się w zakładzie leczniczym przez okres 5 lat od dnia jej sporządzenia.

I A. Protokół kontroli

- 1) Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół kontroli zawierający opis stwierdzonego w wyniku kontroli stanu faktycznego, w tym ujawnionych nieprawidłowości oraz ich zakresu i skutków.
- 2) Podmiotowi kontrolowanemu przysługuje, przed podpisaniem protokołu kontroli, prawo zgłoszenia zastrzeżeń do ustaleń zawartych w protokole kontroli.
- 3) Podmiot kontrolowany może odmówić podpisania protokołu kontroli, składając w terminie 7 dni od jego otrzymania wyjaśnienia przyczyn odmowy podpisania.
- 4) Odmowa podpisania protokołu kontroli nie stanowi przeszkody do podpisania go przez kontrolującego i realizacji ustaleń kontroli.
- 5) Ustalenia ujęte w protokole kontroli stanowią podstawę do podjęcia dalszych czynności, w tym dokonania ocen, sporządzenia zaleceń pokontrolnych, wydania decyzji oraz do powiadomienia właściwego organu w przypadku podejrzenia popełnienia przestępstwa lub wykroczenia.

II. Przygotowanie Zakładu Leczniczego dla Zwierząt do kontroli.

- 1) Uporządkowanie apteki oraz sprzętu i urządzeń do przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Wydzieloną aptekę musi posiadać klinika, pozostałe formy zakładów leczniczych muszą posiadać właściwy sprzęt i urządzenia do przechowywania produktów leczniczych. Przechowywanie produktów leczniczych w innych pomieszczeniach niż pomieszczenia zakładu leczniczego jest niedopuszczalne.
Przechowywanie produktów leczniczych weterynaryjnych w podmiotach lub gospodarstwach, w których świadczone są usługi lekarsko – weterynaryjne jest niedopuszczalne.
- 2) Przechowywanie produktów leczniczych w warunkach temperaturowych określonych przez producenta oraz ich zabezpieczenie przed bezpośrednim nasłonecznieniem oraz działaniem ujemnych temperatur. Pomieszczenie, w którym produkty lecznicze są przechowywane posiada miernik temperatury. Lekarza wet. obowiązuje znajomość przedziału temperatur w jakich winny być przechowywane produkty lecznicze w szczególności szczepionki, biopreparaty, maści itp. Wymagania temperaturowe dla produktu leczniczego zawarte są na opakowaniu produktu, w ulotkach, vademecum.

Oszklone szafy na narzędzia, które często służą do przechowywania produktów w gabinetach zabiegowych powinny być zabezpieczone przed bezpośrednim dostępem światła słonecznego (oklejone folią lub zamalowane).

- 3) Biopreparaty, szczepionki i inne produkty wymagające spełnienia szczególnych warunków przechowywania, określonych przez producenta przechowywane są urządzeniach chłodniczych przeznaczonych wyłącznie do tego celu. Chłodziarka/lodówka posiada sprawny miernik temperatury.
- 4) Przechowywanie produktów leczniczych w czasie ich przewożenia – transportu do miejsca świadczenia usługi lekarsko – weterynaryjnej (gospodarstwo, ferma itp.) winno odbywać się w wymaganych zakresach temperatur, w opakowaniach chroniących je przed wpływem wysokich i niskich temperatur.
- 5) Produkty lecznicze weterynaryjne i produkty lecznicze winny być zabezpieczone przed dostępem osób niepowołanych. Skuteczny sposób zabezpieczenia leży w gestii podmiotu.
- 6) Posiadanie dokumentów zakupu produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych – faktur. W przypadku prowadzenia dokumentacji księgowej przez biuro rachunkowe w lecznicy znajdują się kopie faktur zakupu.
- 7) Posiadanie umowy na unieszkodliwianie odpadów weterynaryjnych oraz dowodów dokumentujących odbiór odpadów. Zagadnienia te mogą być kontrolowane w zakładach leczniczych dla zwierząt także przez organy Inspekcji Ochrony Środowiska.
- 8) Posiadanie zgody na środki odurzające i substancje psychotropowe wydanej przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w przypadku dokonywania zakupu tych środków i ich stosowania.
- 9) Posiadanie dokumentacji przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe w postaci papierowej i/lub elektronicznej.
- 10) Lecznica posiada czytelny spis kontrolny stanu magazynowego produktów leczniczych opatrzony podpisami i pieczętkami osób sporządzających ten spis. Spisu tego nie należy łączyć z artykułami, towarami, sprzętem dla zwierząt lub środkami żywienia zwierząt np. w przypadku prowadzenia działalności handlowej w sklepach z artykułami zootechniczno-weterynaryjnymi, względnie sprzedają pasz.
- 11) Kontrolowany na żądanie kontrolującego inspektora wet. sporządza oświadczenie o udostępnieniu do kontroli wszystkich posiadanych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych.
- 12) Obowiązek posiadania książki kontroli zgodnej z obowiązującym wzorem.

III. Dokumentacja lekarsko – weterynaryjna

Art. 53 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U.2014.1539 t.j. z późn. zm.) brzmi:

„Lekarze weterynarii są obowiązani do prowadzenia dokumentacji lekarsko – weterynaryjnej z wykonywanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowanych produktów leczniczych i pasz leczniczych.”

Zakres i sposób prowadzenia dokumentacji określa:

Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji (Dz.U.2011.224.1347)

Lekarz weterynarii prowadzi dokumentację lekarsko – weterynaryjną w postaci odrębnych książek leczenia zwierząt dla:

- 1) zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi wyłącznie w postaci papierowej
- 2) zwierząt domowych (towarzyszących) w postaci papierowej lub elektronicznej

Uwaga nr 1 – rozporządzenie wprowadza obowiązek prowadzenia zapisów w książce leczenia zwierząt gospodarskich bezpośrednio po wykonaniu czynności lekarsko – weterynaryjnych w siedzibie stada - gospodarstwie, tak aby posiadacze zwierząt gospodarskich posiadali na bieżąco kompletną ewidencję leczenia zwierząt i jednocześnie dowody legalnego nabycia produktów leczniczych wet. pozostawionych przez lekarza weterynarii w gospodarstwie.

Nie można sporządzać dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z opóźnieniem w zakładzie leczniczym po wykonaniu usługi w terenie na podstawie zapisów lub notatek.

Uwaga nr 2 – zgodnie z przepisem *art. 2 ustawy z 29 czerwca 2007 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz.U.2007.133.921)*

- 1) zwierzęta gospodarskie oznaczają:
 - a) koniowate - zwierzęta gatunków: koń (*Equus caballus*) i osioł (*Equus asinus*),
 - b) bydło - zwierzęta gatunków: bydło domowe (*Bos taurus*) i bawoły (*Bubalus bubalus*),
 - c) jeleniowate - zwierzęta z gatunków: jelen szlachetny (*Cervus elaphus*), jelen sika (*Cervus nippon*) i daniel (*Dama dama*) utrzymywane w warunkach fermowych w celu pozyskania mięsa lub skór, jeżeli pochodzą z chowu lub hodowli zamkniętej, o których mowa w przepisach prawa łowieckiego, albo chowu lub hodowli fermowej,
 - d) drób,
 - e) świnię (*Sus scrofa*),
 - f) owcę (*Ovis aries*),
 - g) kozy (*Capra hircus*),
 - h) pszczołę miodną (*Apis mellifera*),
 - i) zwierzęta futerkowe;
- 2) drób - ptaki gatunków: kura (*Gallus gallus*), kaczka (*Anas platyrhynchos*), kaczka pizmowa (*Cairina moschata*), gęś (*Anser anser*), gęś garbonosa (*Anser cygnoides*), indyk (*Meleagris gallopavo*), przepiórka japońska (*Coturnix japonica*), perlica (*Numida meleagris*) oraz utrzymywany w warunkach fermowych struś (*Struthio camelus*);
- 3) zwierzęta futerkowe - lisa pospolitego (*Vulpes vulpes*), lisa polarnego (*Alopex lagopus*), norkę amerykańską (*Mustela vison*), tchórzę (*Mustela putorius*), jenota (*Nyctereutes procyonoides*), nutrię (*Myocastor coypus*), szynszylę (*Chinchilla lanigera*) i królika (*Oryctolagus cuniculus*), utrzymywanych w celu produkcji surowca dla przemysłu futrzarskiego, mięsnego i włókienniczego;

Uwaga nr 3 – Zgodnie z przepisem *art. 10 ust. 2 Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U.U.E.L.2001.311.1)* przed zastosowaniem jakiegokolwiek leczenia u zwierząt z rodziny koniowatych należy określić status zwierzęcia z rodziny koniowatych, albo jako przeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi, albo jako nieprzeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi. Czynności lekarsko-weterynaryjnych wykonane u koni należy dokumentować w samokopiującej książce

leczenia (zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi) i dodatkowo w paszporcie w każdym przypadku, gdy nie stwierdzono w części II sekcji IX dokumentu identyfikacyjnego (paszportu) nieodwracalnych zapisów, że zwierzę nie jest przeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi. Oryginał strony książki leczenia zwierząt gospodarskich, podpisany przez właściciela zwierząt i lekarza weterynarii, należy pozostawiać posiadaczowi zwierzęcia w każdym przypadku świadczenia usług lekarsko-weterynaryjnych leczniczych i profilaktycznych bezpośrednio po wykonaniu usługi.

Książka leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi składa się z kolejno ponumerowanych, samokopiujących stron, przy czym każda strona podzielona jest na 4 części:

- **część I** zawiera: dane zakładu leczniczego i właściciela zwierząt, daty i godziny przyjęcia zgłoszenia i wykonania czynności lekarsko – wet. oraz oznaczenie numeru strony książki, zapis miesiąca i roku w następującym układzie np. 1/01/2017

- **część II** zawiera:

- numer siedziby stada oraz opis leczonych zwierząt tj. gatunek, wiek, masa ciała, pełen numer identyfikacyjny zwierzęcia (zgodnie z wymogami rozporządzenia),
- liczbę leczonych zwierząt,
- rozpoznanie choroby lub jej wstępne rozpoznanie,
- zastosowane względnie nabyte przez właściciela produkty lecznicze/ produkty lecznicze weterynaryjne/ pasze lecznicze (nazwa, nr serii produktu leczniczego/ produktu leczniczego weterynaryjnego, ilości i dawkowanie oraz okres stosowania zastosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego względnie paszy leczniczej),

Uwaga – w dokumentacji lekarsko – weterynaryjnej oraz w dokumentacji obrotu należy zapisywać pełne nazwy produktów zgodnie z ich brzmieniem w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

- okres karencji

Uwaga – określanie okresów karencji jest ważnym elementem leczenia zwierząt. Posiadający programy komputerowe muszą we własnym zakresie wpisywać do tych programów względnie uaktualniać czas trwania karencji dla poszczególnych produktów leczniczych weterynaryjnych, których stosowanie tego wymaga. Należy zwracać także uwagę na zmiany okresów karencji produktów.

- zabiegi lecznicze/profilaktyczne/zalecenia;

- **część III** służy do udokumentowania pozostawionych (nabytych) produktów leczniczych weterynaryjnych lub paszy leczniczej właścicielowi do zastosowania przez niego w celu kontynuacji leczenia zwierząt opisanych w cz. II książki, które zostały przez lekarza wcześniej zbadane klinicznie, dla których ustalono diagnozę lub postawiono wstępne rozpoznanie choroby (podejrzanie) i zastosowano leczenie. Istnieje również możliwość pozostawienia właścicielowi produktów leczniczych dla innych niż opisane w II części ewidencji zwierząt, jednak zawsze musi być spełniony warunek, że lekarz weterynarii zwierzęta zbadał, ustalił diagnozę, zaordynował leczenie, ustalił drogę podania leku, jego

dawkę, okres stosowania i okres karencji w przypadku jego obowiązywania. Odbierając pozostawione produkty lecznicze posiadacz kwituje ten fakt własnoręcznym podpisem, oświadczając w ten sposób, że zostaną one użyte u tych zwierząt i w określony przez lekarza wet. sposób zastosowane.

Uwaga - przekazywanie właścicielowi zwierząt produktów leczniczych weterynaryjnych (leków) bezpośrednio w lecznicy wraz z wypisaniem dokumentacji jednak BEZ ZBADANIA ZWIERZĘCIA jest naruszeniem obowiązujących przepisów.

- **część III** zawiera: potwierdzenie nabycia produktu leczniczego przez posiadacza zwierzęcia obejmujące następujące informacje:

- opis leczonego zwierzęcia tj. gatunek, wiek, masa ciała, pełen numer identyfikacyjny,
- liczbę leczonych zwierząt,
- rozpoznanie,
- pozostawione właścicielowi produkty lecznicze (nazwa, nr serii produktu leczniczego, ilości i dawkowanie pozostawionego p.l.wet., okres leczenia, okres karencji),
- zalecenia dla właściciela.

Uwaga – zapisy dotyczące opisu zwierząt muszą być pełne i winny korespondować z zapisami ilości rozchodowanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Ważne (szczególnie u trzody chlewnej) jest podawanie wieku, masy i liczby leczonych zwierząt. Opisy zwierząt są bardzo często lakoniczne lub nie ma ich wcale.

UWAGA:

Stanowisko Głównego Lekarza Weterynarii wyrażone w piśmie nr GIWpuf-7202-62/2015(3) z 25 maja 2015 r.

„Główny Inspektorat Weterynarii stoi na stanowisku, że produkty lecznicze weterynaryjne „Rp” przeznaczone do podawania w formie iniekcyjnej mogą być stosowane jedynie przez lekarza weterynarii lub technika weterynarii pod jego nadzorem. W ocenie Głównego Inspektoratu Weterynarii nie ma w tym zakresie żadnych wyłączeń i pozostawianie w gospodarstwie leków iniekcyjnych należy uznać za poważne naruszenie obowiązujących przepisów.”

Wpisy w częściach I – III są potwierdzane:

- podpisem i pieczęcią lekarza weterynarii dokonującego wpisu,
- podpisem posiadacza zwierzęcia, który jednocześnie oświadcza, że nabyty produkt leczniczy weterynaryjny zostanie zastosowany zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii;
- **część IV** zawiera: wyniki badań uzupełniających.

Książka leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi:

- jest prowadzona czytelnie, a kolejnych wpisów dokonuje się chronologicznie. Skreślenia lub poprawki w książce leczenia potwierdza lekarz pieczętą i podpisem, a także właściciel zwierzęcia własnoręcznym podpisem;
- oryginał strony książki leczenia, na której dokonano zapisów pozostawia się posiadaczowi zwierzęcia (chronologicznie ułożone oryginały stron książki leczenia zwierząt tworzą ewidencję leczenia zwierząt prowadzoną przez posiadacza zwierzęcia i przechowywaną przez 5 lat).

Książka leczenia zwierząt domowych zawiera:

- nazwę i adres zakładu leczniczego,
- datę rozpoczęcia i zakończenia dokonywania wpisów w książce,
- liczbę porządkową,
- datę i godzinę wykonania czynności lekarsko-weterynaryjnych,
- imię, nazwisko i adres posiadacza zwierzęcia,
- opis leczonego zwierzęcia, w tym gatunek, płeć, rasę, wiek lub datę urodzenia, maść oraz numer identyfikacyjny o ile zwierzę go posiada,

Uwaga – zapisy dotyczące opisu zwierząt muszą być pełne i winny korespondować z zapisami ilości rozchodowanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

- informacje o przebiegu wizyty, w tym:
 - dane uzyskane z wywiadu lekarskiego,
 - wynik badania klinicznego, sekcyjnego, badań diagnostycznych,
 - rozpoznanie choroby lub rozpoznanie wstępne,
 - nazwę, ilość, dawkowanie i sposób podania zastosowanego lub przepisanego na receptę lekarza weterynarii produktu leczniczego,
 - zabiegi lecznicze lub profilaktyczne,
 - zalecenia lekarskie,
 - podpis i pieczęć lekarza weterynarii leczącego zwierzę.

Książka leczenia zwierząt domowych:

- jest prowadzona czytelnie (dokument nieczytelny jest dokumentem nieważnym), a kolejnych wpisów dokonuje się chronologicznie,
- może być prowadzona w formie elektronicznej.

Książka leczenia zwierząt prowadzona w postaci elektronicznej jest utrwalona i przechowywana na informatycznych nośnikach danych w formie zapisu elektronicznego uniemożliwiającego edytowanie i zmianę przechowywanych danych oraz zapewniającego możliwość ich podglądu i wydruku. W przypadku sporządzenia wydruku opis wizyty musi być potwierdzony podpisem i pieczętą leczącego lekarza weterynarii.

Art. 85 ust. 1 pkt 4 b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U.2014.1539 t.j. z późn. zm.) stanowi:

„Kto świadcząc usługi z zakresu medycyny weterynaryjnej nie prowadzi lub prowadzi w sposób nieprawidłowy dokumentację lekarsko – weterynaryjną, podlega karze aresztu, ograniczenia wolności albo karze grzywny.”

IV. Dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi

Art. 69 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne stanowi, że:

„Lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest obowiązany do: prowadzenia dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę (Rp) w postaci:

- dokumentacji obrotu detalicznego,
- dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w sposób określony przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt,
- przeprowadzenia przynajmniej raz w roku spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.”

Dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi:

- jest prowadzona osobno dla każdego produktu leczniczego weterynaryjnego,
- wpisy muszą być czytelne i dokonywane w porządku chronologicznym.

Uwaga – w dokumentacji lekarsko – weterynaryjnej oraz w dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi należy zapisywać pełne nazwy produktów zgodnie z ich brzmieniem w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

Dokumentacja obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi może być prowadzona w formie elektronicznej, **jeżeli jednocześnie sporządza się i przechowuje wydruki tej dokumentacji.**

Dokumentacja zawiera:

- 1) pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt,
- 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego,
- 3) nazwę podmiotu odpowiedzialnego,
- 4) dane dotyczące:
 - postaci farmaceutycznej np. tabletki, roztwór, maść, zawiesina,
 - rodzaju opakowania np. ampułki, flakony, tubostrzykawkę,
 - okresu karencji,
 - kategorii dostępności i stosowania (*Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności z dnia 4 czerwca 2008 r.*),
- 5) dane dotyczące przyjęcia produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym:
 - datę zakupu,
 - nazwę i adres dostawcy,
 - liczba opakowań bezpośrednich,
 - określenie zawartości opakowania bezpośredniego – ilość,
 - numer serii,

- okres ważności,
- 6) dane dotyczące zużycia produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym:
 - datę zużycia,
 - określenie ilości zużytego produktu,
 - numer pozycji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej.

Art. 132 c ustawy Prawo Farmaceutyczne stanowi:

„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”

V. Kategorie stosowania i dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego

Zagadnienie to reguluje *Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności z dnia 4 czerwca 2008 r. (Dz.U.2008.107.683)*

Produkt leczniczy weterynaryjny zalicza się do jednej z dwóch kategorii dostępności:

I kategoria dostępności tj. produkty wydawane z przepisu lekarza – **Rp.**

II kategoria dostępności tj. produkty wydawane bez przepisu lekarza – **OTC.**

Określa się **3 kategorie stosowania**, ze względu na ryzyko związane z jego użyciem:

- 1) do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii:
 - a) produkty lecznicze weterynaryjne zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe,
 - b) produkty lecznicze weterynaryjne zawierające substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym,
 - c) produkty lecznicze weterynaryjne przy stosowaniu, których lekarz weterynarii stosuje specjalne środki ostrożności,
- 2) do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii:
 - a) produkty lecznicze weterynaryjne i leki apteczne przeznaczone dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi,
 - b) produkty lecznicze weterynaryjne przeznaczone do leczenia w chorobach, które wymagają postawienia wcześniejszej szczegółowej diagnozy lub ich zastosowanie może zakłócić lub utrudnić dalsze stosowanie produktów leczniczych wet.
- 3) do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierząt (tu wyłącznie produkty zaliczone do II kategorii dostępności czyli bez przepisu lekarza weterynarii).

VI. Stosowanie produktów leczniczych w sytuacji gdy brak odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt (Dz.U.2008.217.1388)

W przypadku gdy brak jest na terenie kraju odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt mogą być w drodze wyjątku i w konkretnym wypadku, na własną odpowiedzialność lekarza weterynarii, w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt stosowane następujące produkty lecznicze zgodnie z tzw. KASKADĄ:

- 1) produkty lecznicze weterynaryjne, dla których wydano pozwolenie do stosowania u innego gatunku zwierząt lub dla tego samego gatunku, z innym wskazaniem;
- 2) w przypadku braku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w p.1
 - produkty lecznicze posiadające pozwolenie do stosowania u ludzi,
 - produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim EU;
- 3) w przypadku braku produktów leczniczych, o których mowa w p. 2 , produkt leczniczy weterynaryjny, który jest lekiem recepturowym.

Produkty lecznicze, o których mowa w p. 1-3 lekarz weterynarii może zastosować osobiście lub na własną odpowiedzialność umożliwić zastosowanie przez posiadacza zwierzęcia.

Uwaga! Niezgodne z przepisami jest stosowanie (podyktowane korzystniejszą ceną) produktów leczniczych zamiennie za produkty lecznicze weterynaryjne, jak również stosowanie u zwierząt domowych produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do stosowania wyłącznie u zwierząt gospodarskich, podczas gdy zarejestrowane są dla zwierząt domowych równoważne (zawierające tę samą substancję czynną) produkty lecznicze weterynaryjne. Każdy przypadek zastosowania u zwierząt produktów leczniczych weterynaryjnych/ produktów leczniczych niezarejestrowanych dla leczonego gatunku zwierząt powinien mieć swoje logiczne uzasadnienie.

Niedopuszczalne jest stosowanie produktów leczniczych wycofanych z aptek lub placówek opieki zdrowotnej, dla których upłynął termin ważności.

VII. Wystawianie recept przez lekarzy weterynarii

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 09 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz.U.2003.97.891) zmienione Rozp. MZ z dnia 31 grudnia 2010 r. (Dz.U.2011.10.56)

Lekarze weterynarii wystawiający recepty muszą zapoznać się i postępować zgodnie z w/w rozporządzeniem .

Kontrolę w zakresie wystawiania recept prowadzi Inspekcja Weterynaryjna i Inspekcja Farmaceutyczna.

Uwaga: Recepty na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, oraz na produkty lub leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, lub inne leki, oznaczone symbolem „Rpw”, wystawia się z kopią, która pozostaje u wystawiającego receptę w zakładzie leczniczym.

VIII. Posiadanie i obrót środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z dnia 20 października 2015 r. (Dz.U.2015.1819)

1) W praktyce weterynaryjnej stosowane produkty lecznicze weterynaryjne zawierające substancje psychotropowe gr. II-P np. ketamina, gr. III-P np. pentobarbital (Morbital, Euthasol) i buprenorfina (Vetergesic), gr. IV-P np. phenobarbital (Phenoleptil) oraz środki odurzające gr. I-N np. fentanyl (Fentadon) i metadon (Comfortan).

Na zakup i posiadanie tych środków niezbędny jest aktualny dokument zgody Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. W dokumencie tym wymienione są produkty, których zgoda dotyczy oraz określone są zasady postępowania z nimi. Zgoda ważna jest przez rok od daty jej wydania.

2) Posiadane środki odurzające i substancje psychotropowe muszą być zabezpieczone przed dostępem osób niepowołanych oraz przechowywane w zamkniętych metalowych kasetkach umieszczonych w niewidocznym miejscu.

3) Zapas tych środków nie powinien przekraczać średniego 7 lub 14 dniowego zużycia w zakładzie leczniczym dla zwierząt.

4) Przychody i rozchody tych środków muszą być odpowiednio udokumentowane w postaci papierowej i/lub elektronicznej zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu z dnia 20 października 2015 r. (Dz.U. 2015.1819).

Kontrolę w zakresie obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi prowadzi Inspekcja Weterynaryjna i Inspekcja Farmaceutyczna.

Autorzy:

lek. wet. Ryszard Tyborski i lek. wet. Barbara Józefowicz

aktualizacja:

Wojewódzki Inspektor Weterynaryjny ds. nadzoru farmaceutycznego

lek. wet. Barbara Józefowicz

Inspektor Weterynaryjny ds. nadzoru farmaceutycznego

lek. wet. Jarosław Faberski

Załącznik nr 1 – strona tytułowa

.....
*(pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt/hurtowni farmaceutycznej
produktów leczniczych weterynaryjnych/podmiotu,
o którym mowa w art. 71 ust. 1a
ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo
farmaceutyczne)*

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
*(nazwa zakładu leczniczego dla zwierząt/hurtowni farmaceutycznej produktów
leczniczych weterynaryjnych/podmiotu, o którym mowa w art. 71 ust. 1a
ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne)*

.....
*(miejsce prowadzenia zakładu leczniczego dla zwierząt/hurtowni farmaceutycznej produktów
leczniczych weterynaryjnych/działalności przez podmiot, o którym mowa w art. 71 ust. 1a
ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne)*

.....
*(imię i nazwisko kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt/kierownika hurtowni
farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych/kierownika podmiotu, o którym mowa w
art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne)*

.....
(data i podpis wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego)

Załącznik nr 1 -strony nieparzyste

Data rozpoczęcia kontroli	Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego	Zakres kontroli	Podpisy	
			wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego	osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu kontrolowanego i osób, których wyjaśnienia, jako istotne dla czynności kontrolnych, zostały przytoczone w protokole

Załącznik nr 1-strony parzyste

Data zakończenia kontroli	Wydane zalecenia, uwagi, wnioski oraz terminy ich wykonania	Podpisy	
		wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego	osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu kontrolowanego i osób, których wyjaśnienia, jako istotne dla czynności kontrolnych, zostały przytoczone w protokole

Załącznik nr 2

WZÓR

DOKUMENTACJA OBROTU DETALICZNEGO PRODUKTAMI LECZNICZYMI WETERYNARYJNYMI

Pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt							Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego			Nr karty/rok			
							Nazwa podmiotu odpowiedzialnego						
							Postać farmaceutyczna produktu leczniczego weterynaryjnego						
							Rodzaj opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego						
							Okres karencji produktu leczniczego weterynaryjnego						
							Kategoria stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego						
							Kategoria dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego						
							Czy wystawiono receptę						
							Miejsce realizacji recepty						
Przyjęcie produktu leczniczego weterynaryjnego							Zużycie produktu leczniczego weterynaryjnego						
lp.	data zakupu	nazwa i adres dostawcy	liczba opakowań bezpośrednich	zawartość opakowania bezpośredniego – ilość	nr serii	okres ważności	data zużycia	ilość	numer pozycji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej				

