

KONTROLA W ZLZ DOTYCZĄCA OBROTU I STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

**Dzień Weterynarii w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych**

24 marzec 2025 r.

dr n. wet. Katarzyna Szymanek
Wojewódzki Inspektor ds. nadzoru farmaceutycznego

Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z/s w Krośnie

PRZEPISY PRAWA

- 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 (Dz. U. UE. L. z 2019 r. Nr 4, str. 43 z późn. zm.)
- Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.)
- Ustawa o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt z dnia 11 marca 2004 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1075 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt ("Prawo o zdrowiu zwierząt" Dz.U.U.E.L.2016.84.1 z dnia 2016.03.31)
- Ustawa o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych z dnia 21 grudnia 1990 r. (Dz.U.2023r. poz. 154 t.j.) – Kodeks etyki lekarza weterynarii (2008r.)
- Ustawa o zakładach leczniczych dla zwierząt z dnia 18 grudnia 2003 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 24 t.j.)
- Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii z dnia 29 lipca 2005 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.)
- Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1587 z późn. zm.)
- Ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 12)
- Rozporządzenie MRiRW z dnia 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. z 2008r. nr 84 poz. 511)

AKTY WYKONAWCZE

- Rozporządzenie MRiRW w sprawie sposobu prowadzenia **dokumentacji obrotu detalicznego** produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji z dnia 17 października 2008 r. (zaktualizowany w 2020 r.)
- ~~Rozporządzenie MRiRW w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji z dnia 29 września 2011 r.~~
- Rozporządzenie MRiRW dnia 28 czerwca 2004 r. w sprawie wzoru i szczegółowego sposobu prowadzenia rejestru psów zaszczepionych przeciwko wściekliźnie oraz wzoru zaświadczenia o szczepieniu psa przeciwko wściekliźnie
- ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U.UE.L. z 2010r. nr 15, str. 1 z późn. zm.)
- Rozporządzenie delegowane Komisji UE 2019/2090 uzupełniające rozp. 2017/625 w odniesieniu do przypadków podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z przepisami Unii dot. stos. lub pozostałości subst. farmakologicznie czynnych dopuszczonych w WPL lub jako dodatki paszowe bądź z przepisami Unii dot. stos. lub pozostałości zakazanych lub niedopuszczonych subst. farmakologicznie czynnych (Dz.U.UE.L. z 2019r. Nr 317 str. 28 z późn. z, m.)

Rozporządzenia regulujące:

***Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 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. Nr 97, poz. 891 z późn. zm.)**

***ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1255 z dnia 19 lipca 2022 r. określające środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U.UE.L.2022.191.58)**

~~***Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt (Dz. U. Nr 217, poz. 1388)**~~

***ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U.UE.L.2010.15.1 z dnia 2010.01.20)**

***Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1159 z dnia 7 lutego 2024 r. (stos. od 9 listopada 2025r.) uzupełniające rozp. 2019/6 poprzez ustanowienie przepisów dot. odpowiednich środków w celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego stosowania WPL dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze oraz podawanych przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność (Dz.U.UE.L.2024.1159 z dnia 2024.04.19)**

c.d.

*ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1973 z dnia 18 lipca 2024 r. (stos. od 8 sierpnia 2026 r.) ustanawiające wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie mogą być stosowane zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 lub które mogą być stosowane zgodnie z tymi artykułami jedynie pod pewnymi warunkami (OGRANICZENIE W KASKADZIE)

*ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373 z późn. zm.)

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1665 z późn. zm.)

*ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 lutego 2024 r. w sprawie szczegółowych warunków i **trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi** i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami lub odpadami **oraz produktami leczniczymi**, zepsutymi, sfałszowanymi lub **którym upłynął termin ważności**, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 (Dz. U. z 2024 r. poz. 239 z późn. zm.)

Ustawa o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych

Art. 1. [Wykonywanie zawodu lekarza weterynarii - zakres pojęcia]

1. Wykonywanie zawodu lekarza weterynarii **polega na ochronie zdrowia zwierząt oraz weterynaryjnej ochronie zdrowia publicznego i środowiska, a w szczególności:**

....3) leczeniu zwierząt oraz wykonywaniu zabiegów chirurgicznych;

....8) stosowaniu produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza weterynarii;

9) wydawaniu recept na produkty lecznicze, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, które będą stosowane u zwierząt.

Ustawa o zakładach leczniczych dla zwierząt

Art. 28 [Dokumentacja usług weterynaryjnych]

1. Zakład leczniczy dla zwierząt **prowadzi dokumentację świadczonych usług weterynaryjnych określoną odrębnymi przepisami oraz zapewnia jej ochronę i poufność.**

2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, **udostępnia się:**

1) okręgowej radzie lekarsko-weterynaryjnej w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru;

2) **organom Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie zwalczania chorób zakaźnych zwierząt i obrotu produktami leczniczymi, paszami leczniczymi** i wyrobami medycznymi stosowanymi wyłącznie u zwierząt;

3) sądom i prokuratorom oraz sądom lekarsko-weterynaryjnym i rzecznikom odpowiedzialności zawodowej w związku z prowadzonym postępowaniem;

4) posiadaczowi zwierzęcia w zakresie dotyczącym świadczonej usługi weterynaryjnej;

5) innemu zakładowi leczniczemu dla zwierząt, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczenia usług weterynaryjnych.

Ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 12)

Art. 3. [Zadania Inspekcji; Inspektor Weterynaryjny Wojska Polskiego; Wojskowa Inspekcja Weterynaryjna]

1. realizuje, **w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego**, zadania z zakresu:

.....5) sprawowanie **nadzoru nad:**

.....e) **obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych**

Art. 19a. [Cele przeprowadzania kontroli]

Przeprowadzenie 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.

Art. 4. [**Współpraca Inspekcji** z innymi organami oraz jednostkami samorządu terytorialnego]

1. Organy Inspekcji, przy wykonywaniu swoich zadań, współpracują z właściwymi organami prokuratury i administracji rządowej, jednostkami samorządu terytorialnego **oraz organami samorządu lekarsko-weterynaryjnego.**

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych

Na podstawie art. 118 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

§ 2. Wojewódzki lekarz weterynarii sprawuje nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów przy pomocy pracowników wojewódzkiego inspektoratu weterynarii będących lekarzami weterynarii posiadającymi prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanych dalej "wojewódzkimi inspektorami weterynaryjnymi".

§ 3.

1. Wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni w ramach nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów przeprowadzają kontrole okresowe, doraźne i sprawdzające.

§ 4. Wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni w ramach **nadzoru nad:**

1) obrotem produktami - przeprowadzają kontrole, o których mowa w § 3 ust. 1, w zakładach leczniczych dla zwierząt, hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz u podmiotów, o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w trakcie których sprawdzają:

a) w zakładach leczniczych dla zwierząt i hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych:

- wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności,
- kwalifikacje osób prowadzących działalność lub osób je zastępujących,
- warunki oraz sposób przyjmowania i wydawania produktów,**
- stan techniczny i sanitarny oraz wyposażenie lokalu, w którym jest prowadzony obrót - w przypadku hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych,
- warunki załadunku i **transportowania** produktów,
- warunki przechowywania produktów,**
- oznakowanie i opakowanie produktów,**
- okres ważności produktów,**
- dokumentację obrotu detalicznego** albo hurtowego produktami,
- dokumentację lekarsko-weterynaryjną,** o której mowa w przepisach o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt - w przypadku zakładów leczniczych dla zwierząt,
- umowę na unieszkodliwianie odpadów** w rozumieniu przepisów o odpadach,
- sposób składania lub przyjmowania **reklamacji oraz wycofywania produktów z obrotu,**
- dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów,** wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności - w przypadku zakładów leczniczych dla zwierząt,

2) ilością stosowanych produktów - przeprowadzają kontrole, o których mowa w § 3 ust. 1, **w zakładach leczniczych dla zwierząt**, w trakcie których sprawdzają:

- a)wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności,
- b)warunki i sposób przyjmowania produktów,
- c)warunki transportowania produktów,
- d)warunki przechowywania produktów,
- e)oznakowanie i opakowanie produktów,
- f)okres ważności produktów,
- g)dokumentację lekarsko-weterynaryjną, o której mowa w przepisach o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt – w zakresie ilości, dawkowania i okresu karencji zastosowanego produktu, zgodnych z charakterystyką tego produktu,
- h)umowę na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach,
- i)sposób składania reklamacji oraz wycofywania produktów z obrotu,
- j)dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.

Ocena zgodności z przepisami rozporządzenia 2019/6 w tym art. 107 stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

Artykuł 1 Rozporządzenia 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się **przepisy dotyczące** wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczania, dystrybucji, **nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.**

Artykuł 103 Rozporządzenia 2019/6

Sprzedaż detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych i **prowadzenie dokumentacji**

1. **Przepisy dotyczące sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych określa prawo krajowe**, o ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej.
2. Bez uszczerbku dla art. 99 ust. 4 **osoby prowadzące handel detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi** mogą uzyskiwać weterynaryjne produkty lecznicze **jedynie od posiadaczy pozwolenia na dystrybucję hurtową**.
3. **Osoby prowadzące handel detaliczny** weterynaryjnymi produktami leczniczymi **prowadzą szczegółową dokumentację w odniesieniu do każdej transakcji** dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych **wydawanych na receptę weterynaryjną** zgodnie z art. 34, obejmującą następujące informacje:
 - a) **datę** transakcji;
 - b) **nazwę** weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym, w stosownych przypadkach, **postać farmaceutyczną i moc**;
 - c) **numer serii**;
 - d) otrzymaną lub dostarczoną **ilość**;
 - e) **imię i nazwisko lub firmę** i stały adres lub siedzibę statutową **dostawcy** w przypadku kupna lub nazwę i adres **odbiorcy w przypadku sprzedaży**;
 - f) imię i nazwisko oraz **dane kontaktowe lekarza weterynarii** wystawiającego receptę oraz, w stosownym przypadku, kopię recepty weterynaryjnej;
 - g) **numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**.

c.d. Artykuł 103 Rozporządzenia 2019/6

4. Jeżeli państwa członkowskie uznają to za konieczne, mogą wymagać od osób prowadzących handel detaliczny prowadzenia szczegółowej dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych bez recepty weterynaryjnej.

5. **Przynajmniej raz w roku** osoba prowadząca handel detaliczny **przeprowadza szczegółową kontrolę zapasów** i porównuje udokumentowane przychodzące i wychodzące dostawy weterynaryjnych produktów leczniczych z aktualnie posiadanymi zapasami weterynaryjnych produktów leczniczych. **Wszystkie wykryte rozbieżności muszą być dokumentowane. Wyniki szczegółowej kontroli oraz dokumentację**, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, **udostępnia się przez pięć lat do wglądu właściwych organów zgodnie z art. 123.**

Art. 69. *Ustawy Prawo Farmaceutyczne*

[Obowiązki lekarza weterynarii. **Dokumentacja w zakładzie leczniczym dla zwierząt**]

1. Lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest **obowiązany** do:

1) prowadzenia **dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji** dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych **wydawanych na receptę w postaci:**

a) **dokumentacji obrotu detalicznego,**

b) **dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w sposób określony przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2023 r. poz. 1075);**

2) przeprowadzenia przynajmniej raz w roku **spisu kontrolnego stanu magazynowego** produktów leczniczych weterynaryjnych, **wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.**

Art. 69. Ustawy Prawo Farmaceutyczne c.d.

2. Lekarz weterynarii w celu **ratowania życia lub zdrowia** zwierząt, a **w szczególności ograniczenia cierpienia** zwierząt, **stosuje produkty lecznicze**.

3. Jeżeli tkanki i produkty pochodzące od zwierząt są przeznaczone do spożycia przez ludzi, to posiadacze tych zwierząt lub osoby odpowiedzialne za te zwierzęta są obowiązani do posiadania dokumentacji w formie ewidencji **nabycia, posiadania i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz leczenia zwierząt** prowadzonej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 i 3, **lekarz weterynarii, posiadacz zwierząt i osoba odpowiedzialna za zwierzęta przechowują przez okres 5 lat od dnia jej sporządzenia.**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 (Prawo o zdrowiu zwierząt)

Artykuł 102 Prowadzenie dokumentacji

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące zakłady (WNI) inne niż zakłady zajmujące się materiałem biologicznym

1. Podmioty prowadzą i przechowują dokumentację obejmującą ***co najmniej następujące informacje***:

e) środki bioasekuracji, nadzór, **leczenie, wyniki badań** i inne istotne informacje stosownie do:

(i) gatunków i kategorii utrzymywanych zwierząt lądowych w zakładzie;.....

f) wyniki kontroli stanu zdrowia zwierząt wymaganych zgodnie z art. 25 ust. 1.

Dokumentację prowadzi się i przechowuje w formie papierowej lub elektronicznej.

3. Podmioty prowadzące **zakłady prowadzą dokumentację**, o której mowa w ust. 1 i 2, **w danym zakładzie**, oraz:

a) niezwłocznie udostępniają ją właściwemu organowi, na jego żądanie;

b) ***przechowują*** ją przez ***minimalny okres określony przez właściwy organ***, nie krócej jednak niż przez trzy lata.

Art. 53. U. o ochr. zdr. zwierz. oraz zwalczaniu ch. zakaźnych zwierząt

Obowiązek prowadzenia dokumentacji leczenia zwierząt

1. Posiadacze **zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność**, prowadzą w systemie teleinformatycznym udostępnionym przez Głównego Lekarza Weterynarii **dokumentację określoną w:**

1) art. 108 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

która **oprócz danych** wymienionych w art. 108 ust. 2 lit. a–d oraz f–i rozporządzenia 2019/6 zawiera:



Prowadzenie dokumentacji

Rozporządzenie (UE) 2019/6
(weterynaryjne produkty lecznicze)

Artykuł 108

OBOWIĄZKI



Artykuł 108

Prowadzenie dokumentacji przez właścicieli i posiadaczy zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność

1. Właściciele lub, jeśli zwierzęta nie są trzymane przez właścicieli, posiadacze zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, prowadzą dokumentację stosowanych przez nich produktów leczniczych i w stosownych przypadkach przechowują kopie recept weterynaryjnych.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje następujące dane:
 - a) datę pierwszego podania produktu leczniczego zwierzętom;
 - b) nazwę produktu leczniczego;
 - (c) ilość podanego produktu leczniczego;
 - (d) imię i nazwisko lub firmę oraz stały adres lub siedzibę statutową dostawcy;
 - (e) dowód nabycia stosowanych przez nich produktów leczniczych;
 - f) identyfikację zwierzęcia lub grupy zwierząt poddawanych leczeniu;
 - (g) w stosownych przypadkach imię i nazwisko oraz dane do kontaktu lekarza weterynarii wystawiającego receptę;
 - (h) okres karencji, nawet jeśli jest to okres zerowy;
 - (i) czas trwania leczenia.

c.d. Art. 53. U. o ochr. zdr. zwierz. oraz zwalczaniu ch. zakaźnych zwierząt

dokumentacji leczenia zwierząt **oprócz danych wymienionych w art. 108** ust. 2 lit. a–d oraz f–i rozporządzenia 2019/6 zawiera:

- a) **numer serii** podanego zwierzętom produktu leczniczego,
- b) **nazwy substancji czynnych** podanego zwierzętom produktu leczniczego,
- c) w odniesieniu **do podanych** zwierzętom **weterynaryjnych produktów leczniczych zaliczonych zgodnie z art. 34** rozporządzenia (klasyfikacja) 2019/6 do produktów wydawanych na receptę weterynaryjną – **dodatkowo:**

- *postać farmaceutyczną i moc tego produktu,*
- *liczbę i wielkość opakowań tego produktu,*
- *zastosowany schemat dawek tego produktu,*
- *ostrzeżenia niezbędne do zapewnienia właściwego stosowania tego produktu, w tym – jeżeli to konieczne – niezbędne do prawidłowego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych,*
- *informację o zastosowaniu tego produktu zgodnie z art. 107 ust. 3 albo 4 (meta- i profilaktyka), art. 113 albo art. 114 (kaskada) rozporządzenia 2019/6 – w przypadku takiego zastosowania tego produktu,*
- *potwierdzenie przez posiadacza zwierząt, że przepisane lub nabyte weterynaryjne produkty lecznicze zostaną zastosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii;*

2) **art. 102 ust. 1 lit. e oraz f** rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) **2016/429** (zakłady inne niż zajmujące się materiałem biol.)

c.d. Art. 53. U. o ochr. zdr. zwierz. oraz zwalczaniu ch. zakaźnych zwierząt

2. Wpisu w dokumentacji dokonuje:

- a) **lekarz weterynarii w dniu podania** zwierzętom produktu leczniczego, a posiadacz zwierząt zatwierdza ten wpis – w przypadku gdy weterynaryjny produkt leczniczy został podany przez lekarza weterynarii świadczącego usługi weterynaryjne w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt,
- b) **posiadacz zwierząt** w dniu podania zwierzętom produktu leczniczego – w przypadku innym niż określony w lit. a;

Dla profilaktyki termin 5 dni dla obu

3. Główny Lekarz Weterynarii udostępnia nieodpłatnie **system teleinformatyczny**, o którym mowa w ust. 1:

- 1) posiadaczom zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność;
- 2) lekarzom weterynarii posiadającym prawo wykonywania zawodu lekarza weterynarii w Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) podmiotom prowadzącym zakłady lecznicze dla zwierząt.

Login i hasło

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi - Wiadomości 21.12.2023

Prowadzenie dokumentacji leczenia zwierząt i stosowanych produktów leczniczych w oczekiwaniu na system teleinformatyczny

Jak prowadzić dokumentację do czasu udostępnienia systemu?

Od 1 stycznia 2024 r. do dnia udostępnienia przez Głównego Lekarza Weterynarii systemu dokumentacja stosowanych produktów leczniczych oraz dokumentacja leczenia zwierząt powinna być prowadzona przez właścicieli lub posiadaczy zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność – na podstawie przepisów Unii Europejskiej.

Przepisy unijne **nie określają wzoru tej dokumentacji, ale stwarzają możliwość jej prowadzenia w formie papierowej lub elektronicznej.** **Dopuszczalne jest** więc przyjęcie prowadzenia tej dokumentacji w jednej z tych form, z **wykorzystaniem wzoru stosowanego dotychczas.**

W świetle wymienionych okoliczności niewykonanie obowiązku określonego w art. 53 ust. 1 i 2 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt do czasu udostępnienia systemu teleinformatycznego przez Głównego Lekarza Weterynarii **nie stanowi wykroczenia, o którym mowa w art. 85 ust. 1 pkt 4 i pkt 7 ww. ustawy.**

ZAŁĄCZNIK Nr 2 (WZÓR) Rozporządzenie MRiRW w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji z dnia 29 września 2011 r.

KSIĄŻKA LECZENIA ZWIERZĄT INNYCH NIŻ ZWIERZĘTA GOSPODARSKIE ORAZ ZWIERZĘTA, Z KTÓRYCH POZYSKANE TKANKI LUB PRODUKTY SĄ PRZEZNACZONE DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI

.....
.....
(nazwa i adres zakładu leczniczego)

Data rozpoczęcia dokonywania wpisów:

Data zakończenia dokonywania wpisów:

Lp.	Data i godzina wykonania czynności lekarsko-weterynaryjnych	Imię, nazwisko i adres albo nazwa, siedziba i adres posiadacza zwierzęcia	Opis leczonego zwierzęcia (gatunek, płeć, rasa, wiek lub data urodzenia, maść, numer identyfikacyjny, jeżeli posiada)	Informacje o przebiegu wizyty					Podpis i pieczęć lekarza weterynarii*)
				dane uzyskane z wywiadu lekarskiego	rozpoznanie albo wstępne rozpoznanie choroby	nazwa, ilość, dawkowanie i sposób podania zastosowanego lub wydawanego na podstawie recepty lekarza weterynarii produktu leczniczego/ paszy leczniczej	wynik badań: klinicznego/ sekcyjnego/ dodatkowych diagnostycznych	zabiegi lecznicze lub profilaktyczne oraz zalecenia lekarskie	

Art. 105 Rozporządzenia 2019/6

„Recepty weterynaryjne” PRESCRIPTION!

1. Recepta weterynaryjna **na przeciwdrobnoustrojowy produkt leczniczy do celu metafilaktyki** wydawana jest jedynie po zdiagnozowaniu choroby zakaźnej przez lekarza weterynarii.
2. Lekarz weterynarii **musi być w stanie przedstawić uzasadnienie wydania recepty weterynaryjnej na przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze**, w szczególności do celu metafilaktyki i profilaktyki.
3. Recepta weterynaryjna wydawana jest dopiero po przeprowadzeniu badania klinicznego lub innej właściwej oceny stanu zdrowia zwierzęcia lub grupy zwierząt przez lekarza weterynarii.
5. Recepta weterynaryjna musi zawierać co najmniej następujące elementy:
.....
6. Przepisywana ilość produktów leczniczych jest ograniczona do ilości wymaganej do danego leczenia lub terapii. W odniesieniu do przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych w metafilaktyce lub profilaktyce, są one przepisywane jedynie na czas określony, obejmujący okres ryzyka.
- 9. Przepisany produkt leczniczy jest wydawany zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym.**
10. Recepta weterynaryjna na przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze jest ważna przez pięć dni od daty wystawienia.

Art. 105 Rozporządzenia 2019/6

5. **Recepta weterynaryjna** - musi zawierać co najmniej następujące elementy:

- a) identyfikację zwierzęcia lub grupy zwierząt**, które mają zostać poddane leczeniu;
- b) pełne imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela** lub posiadacza zwierzęcia;
- c) datę** wydania;
- d) pełne imię i nazwisko oraz dane kontaktowe lekarza weterynarii, w tym numer prawa** wykonywania zawodu, jeżeli jest dostępny;
- e) podpis lub równoważną formę identyfikacji elektronicznej lekarza weterynarii;**
- f) nazwę przepisywanego produktu leczniczego**, w tym substancji czynnych;
- g) postać farmaceutyczną i moc;**
- h) przepisaną ilość lub liczbę opakowań, w tym wielkość opakowania;**
- i) schemat dawek;**
- j) w przypadku gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, okres karencji, nawet jeżeli jest to okres zerowy;**
- k) wszelkie ostrzeżenia niezbędne do zapewnienia właściwego stosowania, w tym, w stosownych przypadkach, w celu zapewnienia rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych- „KASKADA”**
- l) odpowiednie oświadczenie, w przypadku gdy dany produkt leczniczy jest przepisywany zgodnie z art. 112, 113 i 114;**
- m) odpowiednie oświadczenie, w przypadku gdy dany produkt leczniczy jest przepisywany zgodnie z art. 107 ust. 3 i 4.**

informacje w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej - co najmniej

„ZWIERZĘTA TOWARZYSZĄCE”

- data
- dane właściciela/posiadacza zwierzęcia
- gatunek, opis leczonego zwierzęcia
- ilość leczonych zwierząt
- rozpoznanie
- zastosowane produkty lecznicze
- info dot. stos. PL poza wskazaniami w CHPL, a w szczególności środków p-drobnoustrojowych w kaskadzie art. 112)

ZWIERZĘTA „ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO”

- data
- dane właściciela/posiadacza zwierzęcia
- gatunek, opis leczonego zwierzęcia/identyfikacja
- ilość leczonych zwierząt
- rozpoznanie
- zastosowane produkty lecznicze
- zastosowane dawki
- czas leczenia
- okres karencji nawet jeśli jest zerowy
- info dot. stosowania kaskady – uwaga! Koniowate (art. 113, 114)

Art. 3, 4 rozp. 2019/2090 dot. stwierdzenia niezgodności dot. stos. PL

czynności podejmowane w rzeźni:

***jeżeli zachodzi podejrzenie, że zwierzęta zostały poddane nielegalnemu leczeniu, lub nie został zachowany okres karencji**

- odroczenie uboju na koszt podmiotu do momentu zachowania okresu karencji
- pobranie próbek na koszt podmiotu w celu sprawdzenia zgodności z maksymalnymi limitami pozostałości
- nakazanie podmiotowi osobnego uśmiercenia zwierząt, a **zwierzęta te uznane zostają za nienadające się do spożycia przez ludzi**

czynności podejmowane w gospodarstwie:

***jeżeli stwierdzono stos. nielegalnego leczenia lub stos. niedopuszczonych produktów/substancji**

- urzędowe zatrzymanie zwierząt, produktów poch. zw., upz
- nakazanie uśmiercenia tych zwierząt
- uznanie produktów za **nienadające się do spożycia przez ludzi**

***jeżeli stwierdzono przekroczenie maksymalnych limitów pozostałości**

- tusze i produkty uznaje się za **nienadające się do spożycia przez ludzi**
- nakazanie podmiotowi usunięcie w/w – materiał kategorii 2 (rozp. 1069/2009)
- inne nakazy dot. ograniczenie przemieszczania zwierząt z tego gospodarstwa, zakaz wywożenia produktów przez określony okres
- pobieranie dodatkowych próbek do badań

- wezwanie odpowiedzialnego lekarza weterynarii do dostarczenia wszelkiej dokumentacji uzasadniającej charakter leczenia

art. 25 Ustawa o produktach pochodzenia zwierzęcego

Kto:

1. **podaje zwierzętom**, z których lub od których pozyskuje się produkty pochodzenia zwierzęcego, **substancje niedozwolone**, z wył. subst. o działaniu beta-agonistycznym, hormonalnym lub tyreostatycznym, podanych w celu leczniczym lub zootechnicznym

...2a. **wykorzystuje zwierzęta, którym podano produkty lecznicze**, do produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego **przed upływem okresu karencji**

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do roku

Powiązane przepisy:

inny podmiot

Dz.U.2024.686 t.j. : art. 69 ust. 5

Dz.U.2020.1512 t.j. : § 4

aktualny

[illegible]

Rejestr psów zaszczepionych przeciwko wściekliźnie prowadzi urzędowy lekarz weterynarii dokonujący szczepienia.

* w formie papierowej – pismem drukowanym (Skreślenia i poprawki podpisywane są przez lekarza weterynarii ich dokonującego)

* lub w formie elektronicznej - wówczas wydruki należy sporządzać na bieżąco i potwierdzać pieczętką i podpisem lekarza weterynarii.

Wzór rejestru określony został w załączniku nr 1 do rozporządzenia MRiRW,
a wzór zaświadczenia o szczepieniu przeciwko wściekliźnie – w załączniku nr 2.

WZÓR

Powiatowy Inspektorat Weterynarii

W

Imię i nazwisko urzędowego lekarza weterynarii

.....

Zakład leczniczy dla zwierząt:

- nazwa

- adres

REJESTR PSÓW ZASZCZEPIONYCH PRZECIWKO WŚCIEKLIŹNIE

Założony dnia

Zakończony dnia

Lp.	Imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres albo nazwa, siedziba i adres posiadacza psa	Numer identyfikacyjny ¹⁾ lub opis psa ²⁾	Data szczepienia	Nazwa, numer serii i data ważności szczepionki	Uwagi
1	2	3	4	5	6

ZAŁĄCZNIK Nr 2
WZÓR
ZASWIADCZENIE
o szczepieniu psa przeciwko wściekliźnie

nr
(zgodny z liczbą porządkową w rejestrze)

I. 1. Imię i nazwisko albo nazwa posiadacza psa

.....

2. Adres posiadacza psa:

(miejscowość, ulica, numer domu, gmina i powiat)

II. Numer identyfikacyjny^{*)}

III. Opis psa:

1. Nazwa

2. Rasa

3. Płeć

4. Wiek lub data urodzenia

5. Maść

6. Znaki szczególne

IV. Informacja dotycząca szczepienia:

Data szczepienia	Nazwa, numer serii i data ważności szczepionki	Termin następnego szczepienia

.....
(miejscowość i data wystawienia zaświadczenia)

.....
(pieczętka i podpis urzędowego lekarza weterynarii)

.....

^{*)} W przypadku oznakowania psa poprzez zastosowanie tatuażu albo elektronicznego nośnika informacji (chipa).

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii

Art. 42. [Dopuszczalne **posiadanie preparatów zawierających środki odurzające grup I–N, II–N i III–N lub substancje psychotropowe grup II–P, III–P i IV–P**]

1. Podmiot leczniczy, który - zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne - nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, **zakład leczniczy dla zwierząt** oraz lekarz, lekarz dentysta lub **lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej**, a także inny podmiot, **których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P**, posiadają i stosują te preparaty, jeżeli są dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego oraz po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)

§ 2. Środki odurzające grup I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P oraz preparaty zawierające te środki lub substancje **należy przechowywać w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, w miejscu niedostępnym dla pacjentów**

§ 3. [Ewidencja przychodu i rozchodu środków objętych regulacją]

- *Forma papierowa lub elektroniczna z okresowo wykonywanymi wydrukami, podpisanymi przez Kierownika ZLZ*
- *Przechowywana przez 5 lat*

Ustawa o odpadach

Art. 3. [Słowniczek ustawowy]

1. Ilekcó w ustawie jest mowa o:

...

2) gospodarowaniu odpadami - rozumie się przez to **zbieranie**, transport lub przetwarzanie **odpadów, w tym sortowanie**, wraz z nadzorem nad wymienionymi działaniami, a także późniejsze postępowanie z miejscami unieszkodliwiania odpadów oraz działania wykonywane w charakterze sprzedawcy odpadów lub pośrednika w obrocie odpadami;

3) gospodarce odpadami - rozumie się przez to **wytwarzanie odpadów i gospodarowanie odpadami**;

8) odpadach medycznych - rozumie się przez to odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny;

...**11) odpadach weterynaryjnych** - rozumie się przez to odpady **powstające w związku z badaniem, leczeniem** zwierząt lub **świadczeniem usług weterynaryjnych**, a także w związku z prowadzeniem badań naukowych i doświadczeń na zwierzętach

...**19) posiadaczu odpadów** - rozumie się przez to **wytwórcę odpadów lub osobę fizyczną, osobę prawną** oraz jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej **będące w posiadaniu odpadów**; domniemywa się, że władający powierzchnią ziemi **jest posiadaczem odpadów znajdujących się na nieruchomości**;

...32) wytwórcy odpadów - rozumie się przez to **każdego, którego działalność lub bytowanie powoduje powstawanie odpadów (pierwotny wytwórca odpadów)**

...**34) zbieraniu odpadów** - rozumie się przez to **gromadzenie odpadów** przed ich transportem do miejsc przetwarzania, w tym wstępne sortowanie nieprowadzące do zasadniczej zmiany charakteru i składu odpadów i **niepowodujące zmiany klasyfikacji odpadów** oraz tymczasowe magazynowanie odpadów, o którym mowa w pkt 5 lit. b.

Art. 4. [Katalogowanie odpadów]

1. Odpady klasyfikuje się przez ich zaliczenie do odpowiedniej grupy, podgrupy i rodzaju odpadów, uwzględniając:

- 1) źródło ich powstawania;
- 2) właściwości powodujące, że odpady są odpadami niebezpiecznymi, określone w rozporządzeniu (UE) nr 1357/2014 i w rozporządzeniu (UE) 2017/997, oraz przepisy wydane na podstawie art. 3 ust. 5;
- 3) składniki odpadów, dla których przekroczenie wartości granicznych stężeń substancji niebezpiecznych może powodować, że odpady są odpadami niebezpiecznymi.

2. Składniki odpadów, o których mowa w ust. 1 pkt 3, określa załącznik nr 4 do ustawy.

3. Minister właściwy do spraw klimatu określi, w drodze rozporządzenia, katalog odpadów z podziałem na grupy, podgrupy i rodzaje ze wskazaniem odpadów niebezpiecznych, kierując się źródłem powstawania odpadów oraz właściwościami odpadów.

Art. 5. [Zakaz zmiany klasyfikacji odpadów]

Zakazuje się zmiany klasyfikacji odpadów niebezpiecznych na odpady inne niż niebezpieczne przez ich rozcieńczanie lub mieszanie ze sobą, lub z innymi odpadami, substancjami lub materiałami, prowadzące do obniżenia początkowego stężenia substancji niebezpiecznych do poziomu niższego niż poziom określony dla odpadów niebezpiecznych.

Art. 13. [Zakaz łącznego magazynowania produktów ubocznych i odpadów]

1. Zakazuje się łącznego magazynowania produktów ubocznych i odpadów, a także magazynowania produktów ubocznych w miejscach przeznaczonych do magazynowania odpadów lub składowania odpadów.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA KLIMATU w sprawie **katalogu odpadów**

§ 2. Odpady, w zależności od źródła ich powstawania, dzieli się na następujące grupy:

18) odpady medyczne i weterynaryjne (z wyłączeniem odpadów kuchennych i restauracyjnych niezwiązanych z opieką zdrowotną lub weterynaryjną) - 18;

18 01 Odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej

.....

18 02 Odpady z badań, diagnozowania, leczenia i profilaktyki weterynaryjnej

18 02 01 Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 02 02)

18 02 02* Inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt

18 02 03 Inne odpady niż wymienione w 18 02 02

18 02 05* Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne

18 02 06 Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 02 05

18 02 07* Leki cytotoksyczne i cytostatyczne

18 02 08 Leki inne niż wymienione w 18 02 07

"*" Odpady niebezpieczne w katalogu odpadów

Art. 16. [Ochrona życia i zdrowia ludzi oraz środowiska]

Gospodarkę odpadami należy prowadzić w sposób zapewniający ochronę życia i zdrowia ludzi oraz środowiska, w szczególności gospodarka odpadami nie może:

- 1) powodować zagrożenia dla wody, powietrza, gleby, roślin lub zwierząt;**
- 2) powodować uciążliwości przez hałas lub zapach;
- 3) wywoływać niekorzystnych skutków dla terenów wiejskich lub miejsc o szczególnym znaczeniu, w tym kulturowym i przyrodniczym.

Art. 21. [Odpady niebezpieczne]

1. Zakazuje się mieszania odpadów niebezpiecznych różnych rodzajów, mieszania odpadów niebezpiecznych z odpadami innymi niż niebezpieczne, a także mieszania odpadów niebezpiecznych z substancjami, materiałami lub przedmiotami, w tym rozcieńczania substancji niebezpiecznych.
2. Dopuszcza się mieszanie odpadów niebezpiecznych różnych rodzajów, mieszanie odpadów niebezpiecznych z odpadami innymi niż niebezpieczne, a także mieszanie odpadów niebezpiecznych z substancjami, materiałami lub przedmiotami, **jeżeli ich zmieszanie służy poprawie bezpieczeństwa procesów przetwarzania odpadów powstałych po zmieszaniu i jeżeli w wyniku prowadzenia tych procesów nie nastąpi wzrost zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi lub środowiska.**

Art. 23. [Zbieranie odpadów]

1. Odpady są zbierane w sposób selektywny.

2. Zakazuje się zbierania poza miejscem wytwarzania:

.....4) **zakaźnych odpadów weterynaryjnych;**

.....8. **Zakaz zbierania zakaźnych odpadów medycznych i zakaźnych odpadów weterynaryjnych nie dotyczy zakaźnych odpadów medycznych i zakaźnych odpadów weterynaryjnych powstałych w wyniku świadczenia usług medycznych lub weterynaryjnych na wezwanie.**

9. Wytwórca zakaźnych odpadów medycznych i zakaźnych odpadów weterynaryjnych powstałych w wyniku świadczenia usług na wezwanie jest obowiązany do bezzwłocznego dostarczenia wytworzonych odpadów do przystosowanych do tego celu pomieszczeń spełniających wymagania w zakresie magazynowania takich odpadów.

Art. 27. [Przekazywanie odpadów i przenoszenie odpowiedzialności za gospodarowanie odpadami]

1. Wytwórca odpadów jest obowiązany do gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami.

2. Wytwórca odpadów lub inny posiadacz odpadów może zlecić wykonanie obowiązku gospodarowania odpadami wyłącznie podmiotom, które posiadają:

1) zezwolenie na zbieranie odpadów lub zezwolenie na przetwarzanie odpadów, lub

2) koncesję na podziemne składowanie odpadów, pozwolenie zintegrowane, decyzję zatwierdzającą program gospodarowania odpadami wydobywczymi, zezwolenie na prowadzenie obiektu unieszkodliwiania odpadów wydobywczych lub wpis do rejestru działalności regulowanej w zakresie odbierania odpadów komunalnych od właścicieli nieruchomości - na podstawie odrębnych przepisów, lub

3) wpis do rejestru w zakresie, o którym mowa w art. 50 ust. 1 pkt 5

- chyba że działalność taka nie wymaga uzyskania decyzji lub wpisu do rejestru.

3. Jeżeli wytwórca odpadów lub inny posiadacz odpadów przekazuje odpady następnemu posiadaczowi odpadów, który posiada decyzję wymienioną w ust. 2 pkt 1 lub 2 albo posiada wpis do rejestru w zakresie, o którym mowa w art. 50 ust. 1 pkt 5 lit. a, odpowiedzialność za gospodarowanie odpadami, z chwilą ich przekazania, przechodzi na tego następnego posiadacza odpadów.

Art. 66. [Zakres podmiotowy obowiązku prowadzenia ewidencji odpadów]

1. Posiadacz odpadów jest obowiązany do prowadzenia na bieżąco ich ilościowej i jakościowej ewidencji zgodnie z katalogiem odpadów określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 3, zwanej dalej "ewidencją odpadów".

Art. 94. [Zakaz odzysku odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych]

PRZEPISY DYSCYPLINUJĄCE

Ustawa Prawo Farmaceutyczne

Rozdział 9 Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy

Art. 125.

[Podejmowanie lub wykonywanie działalności gospodarczej **bez zezwolenia**]

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. 126.

[**Wprowadzanie do obrotu produktów przeterminowanych**]

Kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy, dla którego **upłynął termin ważności, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.**

Ustawa Prawo Farmaceutyczne c.d.

Art. 132 c

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.

*Art. 68 ust 4a. **Nie uznaje się za obrót detaliczny** bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania **wynika z rodzaju świadczonej usługi** lekarsko-weterynaryjnej*

Art. 118. [Nadzór nad wytwarzaniem i obrotem]

2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. **Przepisy art. 120 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a ust. 1, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.**

Art. 120. [Postępowanie w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań]

1. W razie stwierdzenia **naruszenia wymagań dotyczących:**

.....2) **obrotu produktami leczniczymi** lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, **w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień;**

2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, **właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności** wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, **albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.**

2a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczą uniemożliwiania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej, **właściwy organ może nakazać, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.**

2b. Decyzjom, o których mowa w ust. 2 i 2a, nadaje się **rygor natychmiastowej wykonalności.**

PRZEPISY DYSCYPLINUJĄCE cd.

Czasowo zawieszony - Art 85 ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt

[Niespełnianie wymagań weterynaryjnych. Naruszenie obowiązków informacyjnych i ewidencyjnych]

4) **będąc lekarzem weterynarii świadczącym usługi z zakresu medycyny weterynaryjnej wbrew obowiązkowi nie dokonuje w terminie wpisu w dokumentacji określonej w art. 53 ust. 1 lub dokonuje wpisu w tej dokumentacji w sposób nieprawidłowy,**

7) *będąc posiadaczem zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność, nie prowadzi dokumentacji określonej w art. 53 ust. 1 lub prowadzi tę dokumentację w sposób nieprawidłowy, lub wbrew obowiązkowi nie dokonuje w terminie wpisu w tej dokumentacji lub dokonuje wpisu w tej dokumentacji w sposób nieprawidłowy,*

podlega karze aresztu, ograniczenia wolności albo karze grzywny (wykroczenie).

UWAGA! Dziś nadal Lekarz weterynarii **po dokonaniu** wpisu do książki leczenia oryginał pozostawia posiadaczowi zwierząt.

Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z/s w Krośnie

Ulotka Głównego Lekarza Weterynarii dotycząca przystąpienia lekarzy weterynarii do testowania **systemu teleinformatycznego** Inspekcji Weterynaryjnej

Główny Inspektorat Weterynarii udostępnił narzędzie teleinformatyczne przeznaczone do **wprowadzania danych o każdym zastosowaniu wpl o działaniu przeciwdrobnoustrojowym** w celu **przygotowania się lekarzy weterynarii do obligatoryjnego wprowadzania do systemu danych** zgodnie z art. 53 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

W celu uzyskania dostępu do systemu należy przesać na adres e-mail: **eklz@wetgiw.gov.pl** następujące dane:

1. nazwa i adres zakładu leczniczego dla zwierząt;
2. imię i nazwisko lekarza weterynarii sprawującego opiekę nad zwierzętami, z których lub od których pozyskuje się żywność oraz wskazanie gatunku leczonych zwierząt,
3. dane teleadresowe tj.: nr telefonu oraz adres e-mail.

PRZEPISY DYSCYPLINUJĄCE cd.

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii

Art. 67. [Nieprowadzenie ewidencji]

Kto, wbrew przepisom ustawy, rozporządzenia 273/2004 lub rozporządzenia 111/2005, nie dopełnia obowiązku prowadzenia ewidencji wytwarzania, przetwarzania, przerobu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów i **obrotu nimi albo w inny sposób narusza przepisy określające zasady stosowania środków, substancji lub prekursorów i obrotu nimi,** **podlega karze grzywny.**

Art. 56. [Wprowadzanie do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub słomy makowej. Uczestniczenie w obrocie] **podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.**

Art. 171. [Prowadzenie gospodarki odpadami w sposób niezapewniający ochrony życia i zdrowia ludzi oraz środowiska]

Kto prowadzi gospodarkę odpadami niezgodnie z nakazem określonym w art. 16 podlega karze aresztu albo grzywny.

Art. 177. [Naruszenie warunków zbierania odpadów przez podmiot prowadzący nieprofesjonalną działalność w zakresie zbierania odpadów]

Kto, nie mając zawartej umowy, o której mowa w art. 45 ust. 2 lub 2b, zbiera odpady podlega karze aresztu albo grzywny.

Art. 183. [Naruszenie zakazów i nakazów dotyczących **przetwarzania odpadów medycznych i **odpadów weterynaryjnych**]**

1. Kto:

1) poddaje odzyskowi takie rodzaje odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest niedopuszczalny zgodnie z art. 94 ust. 1 lub

2) unieszkodliwia odpady medyczne lub odpady weterynaryjne z naruszeniem art. 95 ust. 1 lub 2

podlega karze aresztu albo grzywny.

Art. 194. [Przesłanki wymierzenia administracyjnej **kary pieniężnej**]

1. Administracyjną karę pieniężną wymierza się za:

1) zmianę klasyfikacji odpadów niebezpiecznych na odpady inne niż niebezpieczne, o której mowa w art. 5, przez ich rozcieńczanie lub mieszanie ze sobą, lub z innymi odpadami, substancjami lub materiałami, prowadzące do obniżenia początkowego stężenia substancji niebezpiecznych do poziomu niższego niż poziom określony dla odpadów niebezpiecznych;

2) mieszanie odpadów niebezpiecznych różnych rodzajów, mieszanie odpadów niebezpiecznych z odpadami innymi niż niebezpieczne lub mieszanie odpadów niebezpiecznych z substancjami, materiałami lub przedmiotami, w tym rozcieńczanie substancji, o którym mowa w art. 21 ust. 1, lub mieszanie tych odpadów, wbrew warunkom, o których mowa w art. 21 ust. 2;

3. Administracyjna kara pieniężna za naruszenia, o których mowa w ust. 1, wynosi **nie mniej niż 1000 zł** i nie może przekroczyć 1 000 000 zł.



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

katarzyna.szzymanek@wiw.krosno.pl