
MATERIAŁY INFORMACYJNE DLA LEKARZY WETERYNARII WOLNEJ PRAKTYKI DOTYCZĄCE ZASAD PROWADZENIA DOKUMENTACJI LEKARSKO-WETERYNARYJNEJ ORAZ DOKUMENTACJI OBROTU DETALICZNEGO PRODUKTAMI LECZNICZYMI WETERYNARYJNYMI

Uwaga! Stosowanie niniejszego opracowania jako aktu prawa nie może naruszać powszechnie obowiązujących przepisów. Na sformułowania niniejszego opracowania nie należy powoływać się przy rozstrzyganiu o prawach i obowiązkach podmiotów prywatnych, gdyż nie jest dla nich wiążąca.

I. Podstawy prawne

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (t. j. Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 r. ze zm.)
2. Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. *o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt* (t. j. Dz. U. z 2014 r., poz. 1539 r. ze zm.)
3. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (t. j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1077 ze zm.)
4. Ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. *o zakładach leczniczych dla zwierząt* (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 188)
5. 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. Nr 224 poz. 1347 z 2011 r.)
6. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008r. *w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji* (Dz. U. Nr 200, poz. 1236 z 2008 r.)
7. 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 z 2008 r.)
8. 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 2003 r.) i Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2010r. *zmieniające rozporządzenie w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt* (Dz. U. Nr 10, poz. 56 z 2011 r.)
9. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. *w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności* (Dz. U. Nr 107 poz. 683 z 2008 r.)

10. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* (Dz. U. Nr 84, poz. 511 z 2008 r.)
11. Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 37/2010 *w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego*
12. Rozporządzeniu Komisji (WE) Nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. *ustanawiającego, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych.*

II. Zasady obrotu i stosowania produktów leczniczych i wystawiania recept

1. Obrót i stosowanie u zwierząt produktów leczniczych weterynaryjnych oraz stosowanie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

Na podstawie art. 68 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* obrót detaliczny produktami leczniczymi **zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych** może być prowadzony przez lekarza weterynarii **wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt**. Odpowiedzialnym za obrót jest kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt lub lekarz przez niego wyznaczony.

Ograniczeniem obrotu detalicznego w formie sprzedaży są jedynie przypadki, w których lekarz weterynarii musi osobiście zastosować produkt leczniczy świadcząc usługę. Związane jest to z kategorią dostępności i stosowania PLW określoną Rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. *w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności*

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) Produkt zalicza się do kategorii stosowania: **do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii**, jeżeli:

- zalicza się do kategorii dostępności „wydawany z przepisu lekarza weterynarii”

- jest produktem, który zawiera środek odurzający lub substancję psychotropową w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii lub zawiera substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym o których mowa w ustawie z dn. 11 marca 2004 r. *o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt*, lub przy stosowaniu tego produktu lekarz weterynarii stosuje specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego ryzyka związanego z użyciem tego produktu dla osoby podającej ten produkt, docelowych gatunków zwierząt lub środowiska, lub został dopuszczony do obrotu na podstawie zezwolenia o którym mowa w art. 23b ustawy *PF* (Prezes Urzędu, w wyjątkowych okolicznościach, po konsultacji z podmiotem odpowiedzialnym, może wydać

pozwolenie z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny, w wyznaczonym terminie, warunków określonych na podstawie wymagań zawartych w załączniku nr I do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie wymagań zawartych w załączniku nr 1 do dyrektywy 2001/82/WE, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, podlega weryfikacji co 12 miesięcy, począwszy od dnia jego wydania.)

2) do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii, jeżeli:

- zalicza się do kategorii dostępności „wydawany z przepisu lekarza weterynarii”

- jest produktem, który jest przeznaczony dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub jest przeznaczony do leczenia lub stosowania w chorobach, które wymagają postawienia wcześniejszej szczegółowej diagnozy, lub jego zastosowanie może wywołać efekt zakłócający lub utrudniający dalsze stosowanie produktów w celu postawienia diagnozy lub leczenia, lub jest lekiem aptecznym przeznaczonym dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub zawiera substancje czynną, stosowaną w produktach dopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres krótszy niż 5 lat lub został dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 23 b ustawy PF (patrz wyżej) jest produktem podawanym w ramach czynności zootechnicznych.

3) do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierząt (wyłącznie produkty zaliczone do II kategorii dostępności czyli bez przepisu lekarza weterynarii (OTC) znajdujące się w załączniku nr 2 do Rozporządzenia 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 (t. j. Dz. U. z 2015 r., poz. 1382 ze zm.)

TERAPEUTYCZNA SYTUACJA AWARYJNA

Zasady stosowania produktów leczniczych w sytuacji gdy brak odpowiedniego PLW dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt określone zostały na podstawie art. 69 ust. 6 ustawy *Prawo farmaceutyczne* rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008r. w sprawie postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt.

W przypadku, gdy **nie ma odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt**, lekarz weterynarii, w drodze wyjątku i w konkretnym wypadku, na własną odpowiedzialność, w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt, może stosować następujące produkty lecznicze:

1. produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu dla innego gatunku zwierząt albo dla tego samego gatunku, lecz z innym wskazaniem stosowania;
2. w przypadku braku p.l.w., o którym mowa w punkcie 1:
 - produkty lecznicze posiadające pozwolenie do stosowania u ludzi,

- PLW dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim EU

3. przypadku braku produktów leczniczych, o których mowa w punkcie 2 - lek recepturowy

Procedura powyższa nazywana jest „**regulacją kaskadową**” stosowania produktów **leczniczych** i może być stosowana tylko w przypadkach terapeutycznej sytuacji awaryjnej.

Produkty lecznicze, w tym leki recepturowe, stosowane u gatunków zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi **mogą zawierać jedynie substancje czynne farmakologicznie** znajdujące się w załączniku (tabela nr 1) Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 *w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego*.

Lekarz weterynarii, który zastosuje produkty lecznicze, w tym leki recepturowe u zwierzęcia, którego tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, **określa każdorazowo okres karencji** dla tkanek i produktów pochodzących od tego zwierzęcia. Jeżeli zastosowane produkty lecznicze, w tym leki recepturowe nie posiadają określonego okresu karencji dla danego gatunku zwierząt, to ustalony okres karencji nie może być krótszy niż:

- 7 dni – w przypadku mleka i jaj;
- 28 dni – w przypadku tkanek jadalnych pochodzących od ptaków i ssaków;
- liczba dni uzyskana z ilorazu liczby 500 i temperatury wody stawu hodowlanego, w którym przebywają leczone ryby w stopniach Celsjusza – w przypadku tkanek pochodzących od ryb;
- 6 miesięcy – w przypadku substancji niezbędnych do leczenia zwierząt należących do rodziny koniowatych określonych w Rozporządzeniu Komisji (WE) Nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. *ustanawiającego, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych*
- w przypadku zastosowania produktu homeopatycznego określonego tabeli nr 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego - przyjmuje się zerowy okres karencji.

Wystawianie recept przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, które zostaną zastosowane u zwierząt

Dopuszcza się wystawianie przez lekarza weterynarii recept na produkty lub leki, jeżeli nabyte w ten sposób produkty lub leki będą stosowane u zwierząt przez właściciela zwierzęcia albo wystawiającego receptę lekarza weterynarii przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej. W przypadku **produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi**, zakupionego w aptece na podstawie recepty do użytku własnego lub nabytego w hurtowni farmaceutycznej, lekarz weterynarii może go jedynie zastosować u zwierzęcia, **nie może go zaś ponownie sprzedać**.

Szczegółowo określa to 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. z 2003 r., Nr 97, poz. 891 ze zm.)

Wystawienie recepty w celu **zastosowania produktu leczniczego przez lekarza weterynarii** przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej jest dopuszczalne, jeżeli:

- **brak jest odpowiedniego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt lub dla innych gatunków zwierząt.**
- nabyte w aptece produkty lecznicze mogą być jedynie stosowane u zwierząt zarówno przez właściciela zwierzęcia jak i przez lekarza weterynarii przy wykonywaniu praktyki lekarsko-weterynaryjnej (nie mogą być sprzedawane przez lekarza weterynarii).
- zapas w ten sposób nabytych produktów lub leków nie przekracza ich **14-dniowego średniego zużycia**;
- zgromadzone produkty lub leki są przechowywane zgodnie z wymaganiami określonymi dla tych produktów i leków;
- użycie produktów lub leków zostanie **udokumentowane** w sposób zgodny z odpowiednimi przepisami;
- 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;
- blankiet recepty na produkty lub leki zawierające w swym składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe lub inne leki, oznaczone symbolem „Rpw”, jest w kolorze różowym, z biegnącym po przekątnej jasnozielonym paskiem.

Kontrola stosowania produktów lub leków, prowadzona przez Inspekcję Weterynaryjną, obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej, a w szczególności:

- zasadność stosowania produktów i leków;
- prawidłowość przechowywania i stosowania produktów lub leków;
- prawidłowe udokumentowanie stosowania produktów lub leków;
- prawidłowe ustalenie okresów karencji

Dokumentacja ze stosowania tych produktów leczniczych jest prowadzona w sposób analogiczny do zasad ustalonych dla dokumentacji stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych

III. Zasady prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej oraz dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi

1. KSIĄŻKA LECZENIA ZWIERZĄT

Ustawa o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (art. 53 ust. 2) nakłada na lekarza weterynarii obowiązek prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z wykonywanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowanych produktów leczniczych i pasz leczniczych. Lekarz weterynarii leczący zwierzęta dokonywać powinien wpisów w ewidencji leczenia zwierząt (art. 53 ust. 3). Delegacją art. 53 ust. 4 ww.

ustawy jest 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. Nr 224 poz. 1347 z 2011 r.)W rozporządzeniu tym czytamy m.in.:

Lekarz weterynarii prowadzi dokumentację lekarsko-weterynaryjną z wykonywanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowanych produktów leczniczych i pasz leczniczych w postaci:

1. papierowej książki leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi;
2. papierowej lub elektronicznej książki leczenia zwierząt innych niż określone w pkt. 1 .

USTAWA z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 856 ze zm.) , art. 4 pkt. 17 "**zwierzętach domowych**" - rozumie się przez to zwierzęta tradycyjnie przebywające wraz z człowiekiem w jego domu lub innym odpowiednim pomieszczeniu, utrzymywane przez człowieka w charakterze jego towarzysza;

pkt. 18 "**zwierzętach gospodarskich**" - rozumie się przez to zwierzęta gospodarskie w rozumieniu przepisów o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich;

Art. 2 ustawy z dnia 29 czerwca 2007 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. 2007 r. Nr 133 poz. 921) stanowi, że :

zwierzęta gospodarskie:

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: jeleni szlachetny (*Cervus elaphus*), jeleni 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 - ptaki gatunków: kura (*Gallus gallus*), kaczka (*Anas platyrhynchos*), kaczka piżmowa (*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*);

e) świnie (*Sus scrofa*),

f) owce (*Ovis aries*),

g) kozy (*Capra hircus*),

h) pszczołę miodną (*Apis mellifera*),

i) zwierzęta futerkowe - lisa pospolitego (*Vulpes vulpes*), lisa polarnego (*Alopex lagopus*), norkę amerykańską (*Mustela vison*), tchórza (*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.

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

Część I zawiera:

- nazwę i adres zakładu leczniczego dla zwierząt;
- imię, nazwisko i adres albo nazwę, siedzibę i adres posiadacza zwierzęcia;
- datę i godzinę przyjęcia zgłoszenia;
- datę i godzinę wykonania czynności lekarsko-weterynaryjnych;
- oznaczenie strony książki składające się z: numeru kolejnej strony, znaku "/", oznaczenia miesiąca, znaku "/" oraz oznaczenia roku.

Część II zawiera:

- numer siedziby stada - w przypadku zwierząt znajdujących się w rejestrze zwierząt gospodarskich oznakowanych - i opis lezonego zwierzęcia, w tym gatunek, płeć, numer identyfikacyjny, sposób oznakowania, wiek i masę ciała;
- liczbę leczonych zwierząt;
- rozpoznanie lub wstępne rozpoznanie choroby;
- zastosowane produkty lecznicze lub nabyte przez posiadacza zwierzęcia produkty lecznicze weterynaryjne lub pasze lecznicze, z uwzględnieniem:
 - nazwy produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego lub paszy leczniczej,
 - numeru serii produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - ilości i dawkowania zastosowanego produktu leczniczego lub ilości, dawkowania i okresu stosowania nabytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub paszy leczniczej,
 - **okresu karencji** dla tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi pozyskanych od leczonych zwierząt;
- zabiegi lecznicze lub profilaktyczne, zalecenia lekarskie oraz uwagi.

Część III zawiera:

- potwierdzenie nabycia produktu leczniczego weterynaryjnego lub paszy leczniczej, obejmujące ww. informacje (nazwy produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego lub paszy leczniczej, numeru serii produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, ilości i dawkowania zastosowanego produktu leczniczego lub ilości, dawkowania i okresu stosowania nabytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub paszy leczniczej, okresu karencji dla tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi pozyskanych od leczonych zwierząt

Wpisy w częściach I-III są potwierdzane podpisem i pieczęcią lekarza weterynarii dokonującego wpisu oraz podpisem posiadacza zwierzęcia, który jednocześnie oświadcza, że nabyty produkt leczniczy weterynaryjny lub pasza lecznicza zostaną zastosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Część IV zawiera wyniki badań uzupełniających.

Wpisy w książce leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi są wprowadzane **czytelnie**, a **kolejnych wpisów dokonuje się chronologicznie**.

Skreślenia lub poprawki w książce leczenia zwierząt **potwierdza**:

- 1) podpisem i pieczęcią **lekarz weterynarii**, który ich dokonał, oraz wpisuje datę wprowadzenia skreślenia lub poprawki;
- 2) podpisem **posiadacz zwierzęcia**.

Lekarz weterynarii po dokonaniu wpisu do książki leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi **oryginał strony**, na której dokonał wpisu, **pozostawia posiadaczowi zwierzęcia**.

Ewidencję leczenia zwierząt prowadzoną przez posiadacza zwierzęcia tworzą chronologicznie ułożone oryginały stron książki leczenia zwierząt.

W przypadku wydania właścicielowi zwierzęcia gospodarskiego lub innego zwierzęcia, którego tkanki lub produkty będą przeznaczone do spożycia przez ludzi, produktu leczniczego o właściwościach **anabolicznych, przeciwbakteryjnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych i psychotropowych**, właściciele tych zwierząt lub osoby za nie odpowiedzialne są zobowiązani posiadać **dokument potwierdzający nabycie, ww. leków** (część III książki leczenia zwierząt – stąd samokopiujące się strony!!!). Lekarz weterynarii z kolei jest zobowiązany wydać taki dokument właścicielowi zwierzęcia. W/w. dokumentację przechowuje zarówno właściciel zwierzęcia, jak i lekarz weterynarii przez **5 lat** (art. 69 ust. 3 i 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne*).

Książka leczenia zwierząt innych niż zwierzęta gospodarskie oraz zwierzęta, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi zawiera:

- nazwę i adres zakładu leczniczego dla zwierząt;
- datę rozpoczęcia i zakończenia dokonywania wpisów w książce;
- liczbę porządkową;
- datę i godzinę wykonania czynności lekarsko-weterynaryjnych;
- imię, nazwisko i adres albo nazwę, siedzibę i adres posiadacza zwierzęcia;
- opis leczonego zwierzęcia, w tym gatunek, płeć, rasę, wiek lub datę urodzenia, maść oraz numer identyfikacyjny, jeżeli posiada;
- informacje o przebiegu wizyty, w tym:
 - dane uzyskane z wywiadu lekarskiego,
 - rozpoznanie albo wstępne rozpoznanie choroby,
 - nazwę, ilość, dawkowanie i sposób podania zastosowanego lub wydawanego na podstawie recepty lekarza weterynarii produktu leczniczego lub paszy leczniczej,
 - wynik badania klinicznego, sekcyjnego i ewentualnych dodatkowych badań diagnostycznych,
 - zabiegi lecznicze lub profilaktyczne,
 - zalecenia lekarskie,
 - podpis i pieczęć lekarza weterynarii dokonującego wpisu - w przypadku książki leczenia zwierząt prowadzonej w postaci papierowej.

W przypadku prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej **w postaci elektronicznej**, lekarz weterynarii zobowiązany jest do jej utrwalenia i przechowywania 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 książki leczenia zwierząt prowadzonej w postaci elektronicznej opis każdej wizyty lekarz weterynarii dokonujący wpisu potwierdza podpisem i pieczęcią.

Książka leczenia zwierząt powinna być prowadzona czytelnie, a kolejnych wpisów dokonuje się chronologicznie.

Skreślenia i poprawki w książce leczenia zwierząt lekarz weterynarii, który ich dokonał, potwierdza podpisem i pieczęcią oraz wpisuje datę wprowadzenia skreślenia i poprawki.

Dokumentacja lekarsko-weterynaryjna powinna być prowadzona starannie, sumiennie i rzetelnie. Może ona stanowić ewentualny dowód w sprawach z powództwa cywilnego, w sprawach karnych lub sprawach dotyczących odpowiedzialności zawodowej prowadzonych przed sądami lekarsko-weterynaryjnymi.

Wzory książek leczenia znajdują się na końcu opracowania.

2. DOKUMENTACJA OBROTU DETALICZNEGO - prowadzona 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. Nr 200 poz. 1236 z 2008r.)

Art. 69 ust. 1 pkt. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne: 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:

- 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* (książki leczenia zwierząt).

Dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi jest prowadzona **osobno** dla każdej postaci farmaceutycznej i rodzaju opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego, wpisy muszą być czytelne i dokonywane w porządku chronologicznym.

Uwaga - W dokumentacji lekarsko - weterynaryjnej oraz w dokumentacji obrotu należy zapisywać pełne nazwy produktów zgodnie z ich brzmieniem w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Urzędowy Wykaz jest dostępny na stronie internetowej np. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych a także na stronie Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Gdańsku

Dokumentacja obrotu detalicznego zawiera:

- 1) pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt,
- 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego,
- 3) nazwę podmiotu odpowiedzialnego,
- 4) dane dotyczące: postaci farmaceutycznej, rodzaju opakowania, okresu karencji, kategorii dostępności i stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego (patrz przykład poniżej);
- 5) dane dotyczące przyjęcia PLW, w tym:
 - datę zakupu,
 - nazwę i adres dostawcy,

- liczba opakowań bezpośrednich,
- określenie zawartości opakowania bezpośredniego - ilość,
- numer serii,
- okres ważności,

6) dane dotyczące zużycia PLW, w tym:

- datę zużycia,
- określenie ilości zużytego produktu,
- numer pozycji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej (np. w przypadku przekazania właścicielowi p.l.w. na kontynuację leczenia zapisanych w cz. III książki leczenia zwierząt należy wpisać numer pozycji dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej);

Wyjaśnienie niektórych pojęć:

- **nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego** - nazwa handlowa produktu tj. pełna nazwa produktu zgodnie z jego brzmieniem w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
- **nazwa podmiotu odpowiedzialnego** - nazwa przedsiębiorcy, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (z reguły jest to producent);
- **postać farmaceutyczna** - np. tabletki, roztwór, zawiesina, maść, żel itp.
- **rodzaj opakowania** - np. ampułki, tubostrzykawki, flakony, blistry itp.
- **nawa i adres dostawcy** - nazwa i adres hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych, w której dokonano zakupu leków;
- **liczba opakowań bezpośrednich** - liczba sztuk np. 4 flakony, 6 blistrów, 5 tubostrzykawek;
- **zawartość opakowania bezpośredniego** - zawartość podana w sztukach, mililitrach lub gramach (np. 100 ml, 3 tabletki, 20 kapsułek);
- **numer dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej** - numer pozycji w książce leczenia zwierząt.

Przykładowa karta obrotu detalicznego

Pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt			Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego Benakor F 5 mg tabletki dla psów				Nr karty/rok 38/2017				
			Nazwa podmiotu odpowiedzialnego Le Vet B.V.								
			Postać farmaceutyczna produktu leczniczego weterynaryjnego tabletki								
			Rodzaj opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego 2 blistry 14 tabl.								
			Okres karencji produktu leczniczego weterynaryjnego nie dotyczy								
			Kategoria stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego do podawania pod nadzorem lekarza wet.								
			Kategoria dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego wydawane z przepisu lekarza - Rp								
			Czy wystawiono receptę nie								
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		
1.	02.02.2017	Hurtownia xxx ul. yyy	1	28 tabletek	0856AE1	02.2019	09.02.2017	14 tabl.	183/2017		
							16.02.2017	14 tabl.	235/2017		
2.	30.03.2017	j.w.	2	56 tabletek	0912AF1	05.2019	31.03.2017	28 tabl.	587/2017		
							15.04.2017	14 tabl.	720/2017		

IV. Sankcje karne

Za uchylenie się od prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej oraz karty obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, a także za uchylenie się od dopełnienia innych omówionych w niniejszym opracowaniu formalności przepisy przewidują odpowiedzialność karną:

- 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** (art. 85 ust. 1 pkt. 4 lit. b ustawy *o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt*).
- 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. 132c ustawy *Prawo farmaceutyczne*).
- Kto nie posiada dokumentów nabycia i stosowania u zwierząt, z których lub od których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego właściwości anaboliczne, przeciwbakteryjne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne i psychotropowe **grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie** (art. 132b ustawy *Prawo farmaceutyczne*).
- Kto wprowadza do obrotu lub stosuje w praktyce weterynaryjnej nieprzetworzone surowce farmaceutyczne podlega **grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 3 albo obu tym karom łącznie** (art. 132a ustawy *Prawo farmaceutyczne*).
- Kto wprowadza do obrotu lub stosuje niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28, produkty lecznicze weterynaryjne, **podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2**.
Tej samej karze podlega osoba odpowiedzialna za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu. (art. 124a ustawy *Prawo farmaceutyczne*).

V. Zasady prowadzenia kontroli

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. Aktem prawnym wyższego rzędu regulującym zagadnienia związane z gospodarką p.l.w. jest ustawa z dnia 6 września 2001r. *Prawo Farmaceutyczne*. Art. 118 ustęp 2 w/w ustawy określa :

„ W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych sprawują Główny Lekarz Weterynarii i Wojewódzcy Lekarze Weterynarii”.

Na podstawie art. 118 w/w ustawy opublikowano rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* (Dz. U. Nr 84, poz. 511 z 2008 r.), które określa zasady i tryb przeprowadzania kontroli:

- 1) Kontrolujący inspektor weterynaryjny ds. nadzoru farmaceutycznego posiada imienne upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wystawione przez Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii.
- 2) Kontrolę przeprowadza się w obecności kierownika zakładu leczniczego albo osoby przez niego upoważnionej.
- 3) Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół zgodnie ze 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 r. (na końcu opracowania)
- 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 ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych (PLW) sprawdzają:

- wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności: np. uchwałę Rady Izby Lekarsko-Weterynaryjnej o wpisie do ewidencji zakładów leczniczych dla zwierząt, zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej itd.
- kwalifikacje osób prowadzących działalność (prawo wykonywania zawodu),
- warunki i sposób przyjmowania i wydawania produktów (w tym miejsce odbioru produktów, zgodność produktów z dokumentacją przewozową, faktury VAT i rachunki potwierdzające zakup produktów, oznakowanie i opakowanie przyjmowanych produktów),
- stan techniczny i sanitarny oraz wyposażenie lokalu,
- warunki transportowania produktów,
- warunki przechowywania produktów,
- oznakowanie i opakowanie produktów,
- okres ważności produktów,
- dokumentację obrotu detalicznego,
- dokumentację lekarsko- weterynaryjną,
- umowę na unieszkodliwianie odpadów weterynaryjnych,
- dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego p.l.w. wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.

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. Zastrzeżenia zgłasza się na piśmie w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli.

4. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń wniesionych przez podmiot kontrolowany, kontrolujący dokonuje zmian w protokole kontroli przez opisanie zmiany brzmienia jego poszczególnych fragmentów lub dokonanie skreśleń.
5. Podmiot kontrolowany może odmówić podpisania protokołu kontroli, składając w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania wyjaśnienie przyczyn odmowy podpisania.
6. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń do protokołu kontroli, termin odmowy podpisania protokołu wraz z podaniem jej przyczyn biegnie od dnia doręczenia podmiotowi kontrolowanemu stanowiska kontrolującego wobec zastrzeżeń.
7. Odmowa podpisania protokołu kontroli nie stanowi przeszkody do podpisania go przez kontrolującego i realizacji ustaleń kontroli.
8. 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 popełnienia przestępstwa lub wykroczenia.

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.

Uwaga: przechowywanie produktów leczniczych w innych pomieszczeniach niż pomieszczenia zakładu leczniczego jest niedopuszczalne.

2) Przechowywanie produktów leczniczych w warunkach temperatury i wilgotności określonych przez producenta oraz ich zabezpieczenie przed bezpośrednim nasłonecznieniem oraz działaniem ujemnych temperatur. Lekarza wet. obowiązuje znajomość przedziału temperatur w jakich winny być przechowywane produkty lecznicze w szczególności szczepionki, biopreparaty, maści i.t.p. Wymagania temperaturowe dla produktu leczniczego zawarte są na opakowaniu produktu, w ulotkach, vademecum.

3) Biopreparaty, szczepionki i inne produkty wymagające spełnienia szczególnych warunków przechowywania, określonych przez producenta przechowywane są urządzeniach chłodniczych przeznaczonych wyłącznie do tego celu.

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) PLW i produkty lecznicze winny być zabezpieczone przed dostępem osób niepowołanych. Skuteczny sposób zabezpieczenia leży w gestii podmiotu.

6) Posiadanie dokumentów zakupu produktów leczniczych oraz PLW - faktur. W przypadku prowadzenia dokumentacji księgowej przez biuro rachunkowe na czas kontroli w zakładzie leczniczym powinny znajdować 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 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 książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, której obowiązek posiadania i prowadzenia wynika z wydanej zgody, o której mowa w pkt.8. Książka ta winna być zatwierdzona przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

10) Zakład leczniczy dla zwierząt posiada czytelny spis kontrolny stanu magazynowego produktów leczniczych opatrzone podpisami i pieczętkami osób sporządzających ten spis.

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. (Rozporządzenie MRiRW z dnia 22 kwietnia 2008r. Dz. U. nr 84 poz. 511) – wzór książki kontroli na końcu opracowania.

VI. Informacje dodatkowe

Lekarze weterynarii wolnej praktyki stosujący produkty lecznicze zawierające substancje psychotropowe z grup: **II-P** (np. ketamina), **III-P** (np. pentobarbital, buprenorfina), **IV-P** (np. diazepam, fenobarbital) i odurzające z grup: **I-N** (np. morfina), **II-N** (np. kodeina), na mocy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. *o przeciwdziałaniu narkomanii* (Dz. U. Nr 179 poz. 1485 z 2005 r. -z późn. zm.) winni posiadać **zgode Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego** na zakup, posiadanie i przechowywanie takich środków. Wnioski o wydanie zgody należy składać w **Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym, ul. Na Stoku 50, 80-874 Gdańsk tel. (058) 300-00-92**. Jedną kopię takiej zgody należy pozostawić w hurtowni, w której lekarz weterynarii będzie zaopatrywał się w produkty lecznicze zawierających ww. substancje.

VII. Przydatne linki

STRONA INTERNETOWA MINISTERSTWA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI:

<http://www.minrol.gov.pl/pol/>

STRONA INTERNETOWA GŁÓWNEGO INSPEKTORATU WETERYNARII:

<http://www.wetgiw.gov.pl/>

STRONA INTERNETOWA WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU WETERYNARII W GDAŃSKU:

<http://www.gdansk.wiw.gov.pl/>

STRONA INTERNETOWA KRAJOWEJ IZBY LEKARSKO-WETERYNARYJNEJ:

<http://www.vetpol.org.pl/>

STRONA INTERNETOWA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ: <http://www.sejm.gov.pl/>

SERWIS PRAWA EUROPEJSKIEGO: <http://eur-lex.europa.eu/>

INTERNETOWY SERWIS PRAWNY: <http://www.infor.pl/>

POLSKI SERWER PRAWA: <http://lex.pl/>

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
z dnia 29 września 2011 r. (poz. 1347)

Załącznik nr 1

WZÓR



**KSIĄŻKA LECZENIA ZWIERZĄT GOSPODARSKICH ORAZ ZWIERZĄT, Z KTÓRYCH POZYSKANE TKANKI LUB PRODUKTY SĄ PRZEZNACZONE DO SPOŻYCIA
PRZEZ LUDZI/EWIDENCJA LECZENIA ZWIERZĄT**

.....

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

.....
(podpis i pieczęć lekarza weterynarii)

I.
 (nazwa i adres zakładu
 (imię, nazwisko i adres albo nazwa,
 siedziba i adres posiadacza zwierząt)
 siedziba i adres posiadacza zwierzęcia)
 zgłoszenie data godz. Nr dokumentu

wykonanie czynności lekarsko-weterynaryjnych data godz.
 (nr kolejnej strony/miesiąc/rok)

Lp.	Numer siedziby stada*) i opis leczonego zwierzęcia (gatunek, płeć, numer identyfikacyjny, sposób oznakowania, wiek, masa ciała)	Liczba leczonych zwierząt	Rozpoznanie albo wstępne rozpoznanie choroby	Zastosowane u poszczególnych zwierząt produkty lecznicze lub nabyte przez posiadacza zwierzęcia produkty lecznicze weterynaryjne lub pasze lecznicze			Zabiegi lecznicze lub profilaktyczne, zalecenia lekarskie oraz uwagi
				nazwa produktu leczniczego/ produktu weterynaryjnego/ paszy leczniczej	nr serii produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego	ilość i dawkowanie za stosowanego produktu leczniczego lub ilość, dawkowanie i okres stosowania nabytego produktu leczniczego weterynaryjnego/paszy leczniczej	

III. Potwierdzenie nabycia produktu leczniczego weterynaryjnego/paszy leczniczej

Oświadczam, że nabyte produkty lecznicze weterynaryjne/pasze lecznicze zostaną zastosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii

.....
 (podpis lekarza weterynarii)

.....
 (podpis posiadacza zwierzęcia)

IV. Wyniki badań uzupełniających:
 *) W przypadku zwierząt znajdujących się w rejestrze zwierząt go spodarskich oznakowanych.

Załącznik nr 2

WZÓR



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 siedziba i adres posiadacza zwierzęcia	Opis leczzonego zwierzęcia (gatunek, płeć, rasa, wiek lub data urodzenia, miesiąc, numer identyfikacyjny, jeżeli posiada)	Informacje o przebiegu wizyty				Podpis i pieczęć lekarza weterynarii ^{*)}
				dane uzyskane z wywiadu lekarskiego	rozpoznanie albo wstępne rozpoznanie choroby	rozpoznanie i sposób podania zastosowanego lub wydawanego na podstawie recepty lekarza weterynarii produktu leczniczego/ paszy leczniczej	wynik badań: klinicznego/sekcyjnego/ dodatkowych diagnostycznych	

^{*)} Dotyczy książki leczenia zwierząt prowadzonej w postaci papierowej oraz wydruku książki leczenia zwierząt prowadzonej w postaci elektronicznej.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa
i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. (poz. 511)

WZÓR

[strona pierwsza]

.....
*(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)

[strony parzyste (2, 4, 6, 8 itd.)]

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
1	2	3	4	5

[strony nieparzyste (3, 5, 7 itd.)]

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
6	7	8	9