



**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**



# **HANDEL RÓWNOLEGŁY**

lek. wet. Marlena Sychowicz

Naczelnik Wydziału Rejestracji, Importu  
Równoległego i Badań Klinicznych  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych



# Podstawa prawna

Rozporządzenie 2019/6

ROZDZIAŁ VII DOSTARCZANIE I STOSOWANIE

Sekcja 1 Dystrybucja hurtowa

Art. 102 - Handel równoległy weterynaryjnymi produktami leczniczymi



# Zakres

Preambuła Rozporządzenia 2019/6

(65) Równoległy handel weterynaryjnymi produktami leczniczymi dotyczy weterynaryjnych produktów leczniczych sprzedawanych z jednego państwa członkowskiego do innego i różni się od importu pod tym względem, że w przypadku importu chodzi o produkty przywożone do Unii z państw trzecich.

Równoległy handel weterynaryjnymi produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu w procedurze krajowej, procedurze zdecentralizowanej, procedurze wzajemnego uznawania lub procedurze kolejnego uznania powinien zostać uregulowany w celu zapewnienia, by zasady swobodnego przepływu towarów podlegały ograniczeniu jedynie w celu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt w sposób zharmonizowany oraz z poszanowaniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwanego dalej „Trybunałem Sprawiedliwości”). Wszelkie stosowane w tym zakresie procedury administracyjne nie powinny powodować nadmiernego obciążenia. W szczególności zatwierdzenie zezwolenia na taki handel równoległy powinno odbywać się w drodze procedury uproszczonej.



## Uwaga !

Artykułu 102 nie stosuje się do weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej.



# Pozwolenie na sprzedaż hurtową

Preambuła Rozporządzenia 2019/6

(71) Przedsiębiorstwa powinny posiadać pozwolenie umożliwiające im prowadzenie hurtowej sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych i przestrzegać zasad dobrej praktyki dystrybucji, aby zagwarantować prawidłowe przechowywanie i transportowanie takich produktów leczniczych oraz prawidłowe obchodzenie się z nimi. W zakresie obowiązków państw członkowskich powinno leżeć zapewnienie spełnienia przedmiotowych warunków. Pozwolenia te powinny być ważne na terenie całej Unii i powinny być wymagane również w przypadku równoległego handlu weterynaryjnymi produktami leczniczymi.



## Wspólne pochodzenie produktów (common origin)

**HURTOWNIK** **zapewnia**, aby weterynaryjny produkt leczniczy, który zamierza uzyskać z jednego państwa członkowskiego („państwo członkowskie pochodzenia”) i dystrybuować w innym państwie członkowskim („państwo członkowskie przeznaczenia”), miał **wspólne pochodzenie** z weterynaryjnym produktem leczniczym już dopuszczonym do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia



## Warunki określające wspólne pochodzenie

- mają taki sam skład jakościowy i ilościowy pod względem substancji czynnych i pomocniczych;
- mają taką samą postać farmaceutyczną;
- posiadają te same informacje kliniczne i, w stosownych przypadkach, okres karencji; oraz
- zostały wytworzone przez tego samego producenta lub przez producenta działającego na podstawie licencji według tej samej formuły.

Wspólne pochodzenie produktów dopuszczonych na podstawie DCP, MRP, SRP jest zawsze ustalane na podstawie procedur i oba produkty będą miały ten sam tzw. identyfikator produktu w UPD.



## Warunki określające wspólne pochodzenie

„informacje kliniczne” w tym kontekście powinny obejmować informacje **wyszczególnione w art. 35 ust. 1 lit. c) NVR** w możliwie największym stopniu.

W przypadku produktów, dla których SPC nie zostało jeszcze zharmonizowane, "informacje kliniczne" powinny obejmować **co najmniej gatunki docelowe, okres karencji i wskazania.**





## Warunki dotyczące opakowań

Weterynaryjny produkt leczniczy uzyskany z państwa członkowskiego pochodzenia musi być **zgodny z oznakowaniem opakowania i wymogami językowymi** państwa członkowskiego przeznaczenia (art.102 (3) NVR).



# Procedura

Właściwe organy określają **procedury administracyjne** w odniesieniu do handlu równoległego weterynaryjnymi produktami leczniczymi oraz procedurę administracyjną dotyczącą zatwierdzenia wniosku o handel równoległy takimi produktami.



## UPD

Właściwe organy państwa członkowskiego przeznaczenia podają do publicznej wiadomości, w bazie danych produktów, o której mowa w art. 55, **wykaz weterynaryjnych produktów leczniczych**, które są przedmiotem handlu równoległego w tym państwie członkowskim.



## Wykaz weterynaryjnych produktów leczniczych, będących przedmiotem handlu równoległego zawiera:

- a) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego;
- b) substancję czynną;
- c) postać farmaceutyczną;
- d) klasyfikację weterynaryjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim przeznaczenia;
- e) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim, z którego został on uzyskany;
- f) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim przeznaczenia;
- g) imię i nazwisko lub firmę oraz stały adres lub siedzibę statutową hurtownika w państwie członkowskim pochodzenia oraz hurtownika w państwie członkowskim przeznaczenia.



## Obowiązki hurtownika

- a) składa deklarację właściwemu organowi w państwie członkowskim przeznaczenia i podejmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia, **aby hurtownik w państwie członkowskim pochodzenia informował go o wszelkich problemach związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii;**
- b) powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia o weterynaryjnym produkcie leczniczym, który ma być uzyskany z państwa członkowskiego pochodzenia i wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia przynajmniej **na miesiąc przed przedłożeniem właściwemu organowi wniosku o handel równoległy** tym weterynaryjnym produktem leczniczym; PL L 4/100 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 7.1.2019



## Obowiązki hurtownika

- c) składa pisemne **oświadczenie** właściwemu organowi państwa członkowskiego przeznaczenia, **że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia został powiadomiony** zgodnie z lit. b), wraz z kopią takiego powiadomienia;
- d) **nie prowadzi obrotu weterynaryjnym produktem leczniczym, który został wycofany z używania** w państwie członkowskim pochodzenia lub państwie członkowskim przeznaczenia z przyczyn dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności;
- e) **gromadzi informacje na temat podejrzewanych działań niepożądanych i zgłasza je posiadaczowi pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu dotyczącego weterynaryjnego produktu leczniczego będącego przedmiotem handlu równoległego.



## Obowiązki hurtownika

Hurtownik, który nie jest posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, **powiadamia** posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia **o zamiarze prowadzenia równoległego handlu** weterynaryjnym produktem leczniczym w państwie członkowskim przeznaczenia.



## Handel równoległy vs. Import równoległy

Import równoległy (Pf)	Handel równoległy (NVR)
Importer równoległy/podmiot odpowiedzialny	Hurtownik
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu = procedura dopuszczenia do obrotu	Pozwolenie na handel równoległy = procedura administracyjna
Rozdział w Pf dt. dopuszczeń do obrotu	Rozdział NVR dt. dystrybucji hurtowej
Weryfikacja formalna wniosku + ocena merytoryczna dokumentacji	Weryfikacja formalna wniosku, brak oceny
Prezes urzędu rozstrzygał o wspólnym pochodzeniu „common origin”	Hurtownik zapewnia wspólne pochodzenie „common origin” (art. 102(1) NVR) – nie rozstrzyga o tym organ, co jasno wskazuje na brak oceny wniosku pod względem merytorycznym
Pozwolenie wydawane na 5 lat (art. 21a(3) Pf)	Czas nieokreślony





## Handel równoległy vs. Import równoległy

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które jest wspólne dla wszystkich procedur dopuszczenia do obrotu (art. 23 Pf) zawiera wszystkie szczegółowe informacje tj. dane importera, podmiotu odpowiedzialnego, informacje na temat produktu - w tym jego pełnego składu jakościowego, mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania, gatunków zwierząt, okresów karencji, kategorii dostępności i stosowania, wielkości i rodzaju opakowań, wymagań dt. przechowywania i transportu, okresu ważności, nr GTIN oraz podmiotu odpowiedzialnego za przepakowywanie

Pozwolenie na handel równoległy to decyzja administracyjna = zatwierdzanie wniosku (art.102(3) NVR), które uwzględni niezbędną ilość informacji tj.  
dane hurtowników,  
nazwa produktu,  
substancja czynna, moc  
postać farmaceutyczna, droga podania  
klasyfikacja produktu,  
nr GTIN  
nr pozwolenia z państwa pochodzenia  
nr pozwolenia z państwa przeznaczenia



## Handel równoległy vs. Import równoległy

Przedłużenie ważności pozwolenia na wnioszek importera (art. 21a(3) Pf).

Brak przedłużeń i skróceń.

O utrzymaniu pozwolenia na handel równoległy decyduje spełnienie warunków art. 102 NVR.

Brak spełnienia warunków art. 102 NVR skutkuje wycofaniem pozwolenia.



## Handel równoległy vs. Import równoległy

Wydanie pozwolenia jest jednoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań (art. 23(2) Pf), co jasno wskazuje na wcześniejszą ocenę wniosku i dołączonej do niego dokumentacji.

Organ weryfikuje druki informacyjne pod kątem zgodności z oznakowaniem opakowania i wymogami językowymi państwa przeznaczenia, co potwierdza wyłącznie administracyjny charakter postępowania.



## Handel równoległy vs. Import równoległy

Wniosek o zmiany w pozwoleniu na import równoległy (art. 21a(1) Pf)

Złożenie wniosku o dokonanie zmiany w dokumentacji produktu będącego przedmiotem handlu równoległego należy do zadań podmiotu odpowiedzialnego, a nie hurtownika.

Hurtownik może złożyć wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym.



## Handel równoległy vs. Import równoległy

Działania niepożądane:

Importer musi dysponować usługami osoby odpowiedzialnej za nadzór (art. 21a ust.8(3) Pf).

Działania niepożądane:

Hurtownik zbiera informacje na temat działań niepożądanych i przekazuje je posiadaczowi pozwolenia w kraju pochodzenia (art. 102(6e) NVR).

Nie ma obowiązku korzystania z usług osoby odpowiedzialnej za nadzór.



# Best Practice Guide for parallel trade in veterinary medicinal products

CMDv
About CMDv
Implementation of the VMP Regulation
COVID-19
BREXIT
Procedural Contact Points
<b>▼ Procedural guidance</b>
General Information on Applications
Validation of Applications
Applications for Marketing Authorisation
Post Marketing Procedures
CMDv Review Procedure and Referrals
Re-examination after DCP/VRA
<b>Parallel trade</b>
SPC Harmonisation



## PARALLEL TRADE

Best practice guide for parallel trade in veterinary medicinal products

Application form for parallel trade in veterinary medicinal products



# Best Practice Guide for parallel trade in veterinary medicinal products

- Za procedurę administracyjną odpowiedzialne są właściwe organy krajowe państw UE.
- Wytyczne mają na celu określenie **wspólnego zrozumienia zasad handlu równoległego** weterynaryjnymi produktami leczniczymi.
- Wytyczne mają zachęcić do **stosowania wspólnych praktyk w zakresie administracyjnym** przez wszystkie właściwe organy krajowe państw UE.
- Wytyczne mają zastosowanie do handlu równoległego weterynaryjnymi produktami leczniczymi dopuszczonymi w ramach procedury wzajemnego uznawania (MRP), zdecentralizowanej (DCP), kolejnego uznania (SRP) lub procedur czysto krajowych (NP).
- Nie dotyczą procedury centralnej (CP).



# Application form for parallel trade in veterinary medicinal products

Wniosek jest dostępny na stronie CMDv w języku angielskim:

<https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/procedural-guidance/parallel-trade.html>





# Handel równoległy

Dziękuję za uwagę