

# Podstawowe akty prawne dotyczące obrotu produktami leczniczymi oraz ich stosowaniem przez lekarzy weterynarii

**Karolina Bierowiec, Andrzej Rudy**

z Katedry Epizootologii z Kliniką Ptaków i Zwierząt Egzotycznych Wydziału Medycyny Weterynaryjnej we Wrocławiu

Podstawowym aktem prawnym regulującym w Polsce kwestie związane z produktami leczniczymi jest ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (1), implementująca m.in. dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (2). Ustawa ta odnosi się zarówno do leków dla ludzi, jak i weterynaryjnych. Szczegółowo określa ona zasady dopuszczania do obrotu, warunki wytwarzania, reklamy oraz obrotu produktami leczniczymi. Ponadto reguluje kwestie prowadzenia badań klinicznych oraz wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego. Z kolei ustawa z 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz

zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (3) nakłada na lekarzy weterynarii obowiązek prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z wykonywanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowanych produktów leczniczych i pasz.

Wśród lekarzy weterynarii dość częsta jest niezajomość tych aktów prawnych, a w szczególności rozporządzeń wykonawczych, regulujących kwestie stosowania i obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Zrozumiałe są głosy krytyki pod adresem obowiązujących obecnie przepisów. Jednak w myśl łacińskiej sentencji: *ubi ius, ibi onus* (gdzie prawo tam obowiązek) zawilość przepisów i nierządka bezradność wobec narastającej

biurokracji nie może być usprawiedliwieniem nierzetelnego prowadzenia dokumentacji.

## Obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi

Zgodnie z definicją zawartą w ustawie, produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana w celu postawienia diagnozy, lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Z kolei produktem leczniczym weterynaryjnym jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt (1).

Zasadniczo, w przypadku obrotu lekami, należy rozróżnić obrót hurtowy oraz detaliczny. Obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą prowadzić jedynie farmaceutyczne hurtownie weterynaryjne oraz składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych. Z kolei obrót detaliczny może być prowadzony zarówno w zakładach leczniczych dla zwierząt, jak i przez inne podmioty (np. w sklepach zoologicznych), które prowadzą obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza.

## Obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi w zakładach leczniczych dla zwierząt

Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt. Za obrót lekami odpowiada kierownik zakładu lub osoba przez niego wyznaczona.

Bezpośrednie podanie przez lekarza zwierzętom produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej, nie jest traktowane jako obrót detaliczny.

Należy pamiętać, iż lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę. W praktyce, lekarz zobowiązany jest do prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego oraz dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Ponadto, przynajmniej raz w roku należy przeprowadzać spis kontrolny stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.

## Dokumentacja lekarsko-weterynaryjna i obrotu detalicznego lekami

Dokumentacja lekarsko-weterynaryjna, jak i karta obrotu lekami, stanowią podstawowe dokumenty podlegające kontroli zgodności z prawem farmaceutycznym. Prawidłowe prowadzenie dokumentacji sprawia lekarzom weterynarii wiele trudności. Najprawdopodobniej wielu błędów można by uniknąć, gdyby lekarze wcześniej zapoznali się z obowiązującymi rozporządzeniami, w których szczegółowo przedstawiony jest prawidłowy sposób prowadzenia tej dokumentacji. Aktualnie obowiązującymi przepisami są: rozporządzenie ministra rolnictwa i rozwoju wsi z 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji (4) oraz rozporządzenie ministra rolnictwa i rozwoju wsi z 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (5).

Obowiązek prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej przez lekarzy weterynarii zawarty jest w ustawie o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób

zakaźnych zwierząt (3). Stosowne rozporządzenie ministra rolnictwa (4) przewiduje prowadzenie oddzielnej dokumentacji w przypadku leczenia i zabiegów profilaktycznych u zwierząt gospodarskich – książka leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz dla zwierząt towarzyszących w książce leczenia zwierząt domowych.

## Książka leczenia zwierząt gospodarskich

Książka leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi może być prowadzona jedynie w wersji papierowej. Książka składa się z kolejno ponumerowanych, samokopiujących się stron. Każda strona przewidziana jest na oddzielny wpis (wizytę) i składa się z czterech części. Wszystkie wpisy powinny być dokonywane przez lekarza weterynarii. W części I zawarte są dane właściciela zwierząt, data i godzina zgłoszenia oraz wykonania czynności lekarsko-weterynaryjnych. Część II powinna zawierać informacje o stadzie, z którego pochodzi zwierzę (numer siedziby stada), opis leczonego zwierzęcia/zwierząt (numer identyfikacyjny) oraz rozpoznanie choroby i zastosowane leczenie. W przypadku użycia produktów leczniczych wymagane jest podanie pełnej nazwy produktu leczniczego, numeru serii, ilości, dawkowania i okresu karencji. Dodatkowo powinny się tu znaleźć także zalecenia lekarskie. Część III zawiera potwierdzenie nabycia przez posiadacza zwierzęcia produktu leczniczego weterynaryjnego lub paszy leczniczej. Właściciel leczonego zwierzęcia/zwierząt powinien podpisać ten dokument, w celu oświadczenia, że nabyty produkt leczniczy lub pasza lecznicza zostaną zastosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii. Część IV zawiera wyniki badań uzupełniających.

Wszystkie wpisy w książce leczenia zwierząt powinny być wprowadzane w sposób czytelny. Po dokonaniu wpisu dokument powinien zostać podpisany przez lekarza. Oryginał dokumentu zostaje przekazany właścicielowi gospodarstwa. Chronologicznie ułożone wpisy z książki leczenia zwierząt gospodarskich stanowią ewidencję leczenia zwierząt prowadzoną przez ich właściciela. Kopie dokumentów powinny być przechowywane przez lekarza weterynarii przez 3 lata.

## Książka leczenia zwierząt domowych

Książka leczenia zwierząt domowych może być prowadzona w formie papierowej lub elektronicznej. Jeżeli lekarz

weterynarii zdecyduje się na prowadzenie książki w formie elektronicznej, powinien pamiętać, że wprowadzane dane powinny być zapisywane w taki sposób, by uniemożliwić edytowanie i zmianę przechowywanych informacji oraz by była możliwość podglądu i wydruku zapisanych danych.

Książka leczenia zwierząt prowadzona jest w danym zakładzie leczniczym i zawiera jego adres i nazwę. Wszystkie wpisy powinny być dokonywane chronologicznie i obejmować następujące informacje: dane kontaktowe właściciela, dokładny opis zwierzęcia i informacje o przebiegu wizyty (dane z wywiadu, rozpoznanie, wyniki badania klinicznego, zabiegi lecznicze lub profilaktyczne, podawane leki z dokładnym dawkowaniem, zalecenia lekarskie).

## Dokumentacja obrotu detalicznego

Polskie przepisy wymagają prowadzenia dokumentacji obrotu dla wszystkich produktów należących do kategorii „wydawane na receptę”, bez względu na to, czy produkty te są przeznaczone do stosowania u zwierząt gospodarskich czy zwierząt domowych. Wzór karty obrotu został określony przepisami rozporządzenia ministra rolnictwa i rozwoju wsi z 17 października 2008 r. (5).

Podstawową zasadą jest prowadzenie oddzielnej dokumentacji obrotu nie tylko dla każdego produktu leczniczego weterynaryjnego, ale też dla każdej postaci farmaceutycznej i rodzaju opakowania. Dokumentacja może być prowadzona zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej, ale w przypadku tej ostatniej należy pamiętać o obowiązku równoczesnego sporządzania i przechowywania jej wydruków. Ponadto używane oprogramowanie musi umożliwiać zmianę danych w taki sposób, aby możliwe było nie tylko odtworzenie danych sprzed dokonania zmiany, ale również określenie czasu oraz osoby dokonującej tej czynności.

W załączniku do tego rozporządzenia znajduje się wzór dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Zasadniczo karta złożona jest z czterech części. Pierwsza z nich obejmuje identyfikację zakładu leczniczego. Kolejne wymagane informacje dotyczą samego produktu leczniczego, jak: nazwa produktu (cała nazwa handlowa), nazwa podmiotu odpowiedzialnego, czyli przedsiębiorcy, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Należy przy tym pamiętać, że nazwa podmiotu odpowiedzialnego może być inna niż nazwa wytwórcy tego produktu. Dodatkowo należy podać postać farmaceutyczną produktu (roztwór, maść, tabletki itp.) oraz rodzaj

opakowania (flakony, blistry, ampułki itp.). Bezwzględnie należy wpisać okres karencji przewidziany przez producenta w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt gospodarskich lub „nie dotyczy”, jeżeli zgodnie z informacjami producenta produkt przeznaczony jest dla zwierząt domowych. Jeżeli na zakup danego produktu leczniczego wcześniej została wystawiona recepta, fakt ten, jak i miejsce realizacji recepty, powinny również zostać odnotowane w dokumencie. Należy także określić kategorię stosowania oraz kategorię dostępności produktu leczniczego.

Kolejne elementy karty obrotu to informacje dotyczące przyjęcia produktu leczniczego oraz jego zużycia. W kolumnach części „przyjęcie produktu” należy kolejno uwzględnić: datę zakupu produktu, nazwę i adres dostawcy, liczbę zakupionych opakowań bezpośrednich (liczbę sztuk, np. flakonów, blistrów) oraz zawartość opakowania bezpośredniego (ilość np. 50ml, 10 tabletek). Należy również podać numer serii danej partii produktu oraz okres ważności.

W części dotyczącej zużycia produktu należy podać datę zużycia produktu, jego ilość oraz numer pozycji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, czyli w książce leczenia zwierząt gospodarskich lub domowych, gdzie uwzględniony jest również fakt zastosowania tego produktu.

Reasumując, cała dokumentacja obrotu produktami leczniczymi powinna być prowadzona w taki sposób, aby jednoznacznie można było stwierdzić faktyczne zużycie produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu przez lekarza.

### Kategorie dostępności i stosowania produktów leczniczych

Klasyfikacja na odpowiednie kategorie dostępności ma zastosowanie praktyczne, gdyż determinuje status prawny produktu leczniczego. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych można je zaliczyć do dwóch kategorii: Rp. – wydawane z przepisu lekarza lub OTC (over the counter drug) – dostępne bez recepty lekarskiej. Rozporządzenie ministra rolnictwa (6) szczegółowo reguluje kryteria zaliczenia produktów leczniczych do wyżej wymienionych kategorii.

#### Produkty lecznicze kategorii Rp.

Są to leki o działaniu odurzającym lub psychotropowym (7), produkty zawierające substancje hormonalne, tyreostatyczne i beta-agonistyczne (3). Są to również produkty, w tym leki apteczne, przeznaczone dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od

nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Ponadto produkty te są stosowane do leczenia chorób, które wymagają wcześniejszej, wnikliwej diagnozy. Lekarz weterynarii przy stosowaniu leków tej kategorii powinien przestrzegać specjalnych środków ostrożności, w celu uniknięcia niepotrzebnego ryzyka związanego z ich użyciem dla osób podających ten produkt, docelowych gatunków zwierząt oraz środowiska.

#### Produkty lecznicze kategorii OTC

Kategoria ta obejmuje produkty lecznicze, których podawanie nie wymaga szczególnej wiedzy i umiejętności. Ponadto substancje czynne zawarte w tych produktach nie stwarzają zagrożenia dla osoby podającej, dla docelowego gatunku lub środowiska. Dodatkowo nie odnotowywano powtarzających się zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych po zastosowaniu tego produktu, nawet w przypadku niewłaściwego podania.

Kategorie stosowania informują, przez kogo dany produkt leczniczy może być zastosowany. Produkt zaliczany jest do danej kategorii stosowania, w zależności od ryzyka związanego z jego użyciem. Wyróżnia się trzy kategorie: produkty lecznicze do podawania przez lekarza weterynarii, do podawania pod nadzorem lekarza oraz do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

#### Produkty lecznicze weterynaryjne do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

Produkty lecznicze weterynaryjne podawane wyłącznie przez lekarza weterynarii to produkty z kategorii Rp. Są to leki o działaniu odurzającym lub psychotropowym (6), produkty zawierające substancje hormonalne, tyreostatyczne i beta-agonistyczne (3). Lekarz weterynarii przy stosowaniu tej kategorii leków, powinien stosować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego ryzyka związanego z użyciem tego produktu dla osoby podającej ten produkt leczniczy, docelowych gatunków zwierząt oraz środowiska.

#### Produkty lecznicze weterynaryjne do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Pod nadzorem lekarza weterynarii podawane są leki zaliczane do kategorii Rp. Są one przeznaczone dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Zazwyczaj są to leki, które podawane są po wcześniejszej,

wnikliwej diagnozie. Również pod nadzorem lekarza podawane są leki, które zawierają substancję czynną, która została dopuszczona do obrotu na terenie państw członkowskich UE przez okres krótszy niż 5 lat. Produkty, które są wydawane z przepisu lekarza (Rp.) powinny być ograniczone do takiej ilości, aby była ona odpowiednia do zastosowania u danego gatunku zwierząt oraz długości terapii.

#### Produkty lecznicze weterynaryjne do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia

Są to produkty lecznicze, które zaliczane są do kategorii OTC, niestwarzające bezpośredniego zagrożenia dla gatunków docelowych i dla osoby podającej ten produkt leczniczy.

#### Posiadanie i obrót środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi

Zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii (6) lekarz weterynarii prowadzący praktykę lekarską może posiadać w celach medycznych środki odurzające i substancje psychotropowe dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego (substancje wymienione w załącznikach 1 i 2 tej ustawy). Jednak wcześniej należy uzyskać zgodę na używanie tych substancji od wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. W dokumencie tym wymienione są produkty, których dotyczy zgoda oraz określone są zasady postępowania z nimi. Zgoda ważna jest przez rok od daty jej wydania.

Warunki uzyskania pozwolenia są określone w rozporządzeniu ministra zdrowia z 6 lutego 2012 r. (7). Wymagane jest prowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu w książce kontroli. Dokumentację można prowadzić w formie elektronicznej, ale za pomocą takiego programu, który umożliwi śledzenie wszelkich zmian w dokumentacji. Dokumentacja zarówno w formach papierowej, jak i elektronicznej powinna być przechowywana przez 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

#### Stosowanie produktów leczniczych, gdy brakuje odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego – kaskada

Stosowanie produktów leczniczych, które nie są zarejestrowane dla danego gatunku zwierząt szczególnie reguluje rozporządzenie ministra zdrowia z 27 listopada 2008 r. (9).

## Kaskada – zwierzęta gospodarskie

Jeżeli brak weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, od których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w drodze wyjątku właściwy lekarz weterynarii może zastosować w konkretnym gospodarstwie produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do stosowania u innego gatunku zwierząt lub dla tego samego gatunku, ale z innym wskazaniem do stosowania. Jednak, jeżeli brak produktów leczniczych weterynaryjnych, można zastosować produkty lecznicze przeznaczone do stosowania u ludzi, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (10) lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (11). W przypadku braku w Polsce dopuszczonych produktów leczniczych weterynaryjnych i dla ludzi można wykorzystać produkty dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim UE, do stosowania u tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku, od którego tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, z tym samym lub innym wskazaniem do stosowania. W przypadku wyczerpania wyżej wymienionych możliwości można wykorzystać produkt leczniczy weterynaryjny, który jest lekiem recepturowym. Substancje czynne zawarte w zastosowanych produktach leczniczych muszą mieć określone poziomy MRL (maksymalny limit pozostałości) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 470/2009 (12). Jeżeli zastępczo zastosowane produkty lecznicze nie mają właściwego okresu karencji, to okres ten nie może być krótszy niż: 7 dni – dla mleka i jaj; 28 dni – w przypadku tkanek jadalnych pochodzących od ssaków lub ptaków. Informacje o zastosowaniu produktu leczniczego dla innego gatunku lub z innym wskazaniem oraz okres karencji muszą być zawarte w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej (9).

## Kaskada – zwierzęta domowe

W przypadku braku na terytorium Polski odpowiednich produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych do stosowania u zwierząt domowych lekarz weterynarii może w drodze wyjątku zastosować inne produkty lecznicze. Schemat postępowania jest podobny jak w przypadku zwierząt gospodarskich, z tym że u zwierząt, od których tkanki lub produkty nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi, można stosować również produkty lecznicze, dla których nie oznaczono wartości MRL. Produkty lecznicze, stosowane w sytuacji braku odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego, lekarz weterynarii może zastosować osobiście

lub na własną odpowiedzialność przekazać produkt do stosowania przez posiadacza zwierzęcia (9).

## Nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych

W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem, jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie oraz ich ilością sprawuje główny lekarz weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Z kolei minister właściwy do spraw zdrowia jest organem nadrzędnym, a jego zadaniem jest koordynowanie wykonywania zadań powierzonego, m.in. Inspekcji Weterynaryjnej. Sposób nadzoru wykonywanego przez wojewódzkich lekarzy weterynarii określa minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia

## Nadzór wojewódzkich lekarzy weterynarii nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych

Wojewódzki lekarz weterynarii sprawuje nadzór nad obrotem i ilością produktów leczniczych weterynaryjnych przy pomocy pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii (13). W zakładach leczniczych dla zwierząt w ramach nadzoru stosuje się kontrole okresowe, doraźne lub sprawdzające. Kontrole okresowe wykonywane są w celu sprawdzenia wypełnienia wymagań dotyczących obrotu oraz ilości produktów leczniczych. Wojewódzki lekarz weterynarii do 31 stycznia przekazuje głównemu lekarzowi weterynarii plan rocznej kontroli. Taki plan obejmuje kontrolę 10% zakładów leczniczych w każdym roku. Kontrole doraźne przeprowadzane są w wypadku podejrzenia naruszenia przepisów o prawie farmaceutycznym. Z kolei kontrole sprawdzające prowadzone są w celu weryfikacji, czy zostały usunięte nieprawidłowości wykryte w czasie kontroli okresowych lub doraźnych.

W zakładach leczniczych sprawdzana jest dokumentacja oraz kwalifikacje osób prowadzących taką działalność. Ponadto kontrola dotyczy pomieszczeń, w których prowadzony jest obrót produktami leczniczymi oraz ich magazynowanie. Sprawdzeniu podlegają także same produkty lecznicze (oznakowanie i opakowanie produktów, okres ważności, dokumentacja obrotu detalicznego, dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów). Ponadto w zakładach leczniczych sprawdzeniu podlega dokumentacja lekarsko-weterynaryjna i dokumentacja obrotu detalicznego.

## Wykaz ustaw i rozporządzeń

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001, nr 126, poz. 1381, z późn. zm.).
2. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1).
3. Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U. 2004, Nr. 69, poz. 625, z późn. zm.).
4. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji (Dz.U. 2011, nr 224, poz. 1347).
5. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz.U.2008, nr 200, poz. 1236).
6. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca w sprawie produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczenia produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności (Dz.U. 2008, nr 107, poz. 683).
7. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2005, nr 179, poz. 1485).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz.U. 2012, nr 0, poz. 169).
9. 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. 2008, nr 217, poz.1388).
10. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67).
11. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.04.2004, str. 229).
12. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. UE L 09.152.11).
13. 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. 2008, nr 84, poz. 511).