



STAN CONNECTICUT  
DEPARTAMENT OCHRONY KONSUMENTÓW  
165 CAPITOL AVENUE, HARTFORD, CONNECTICUT 06106

## DZIAŁ KONTROLI LEKÓW

### UWAGA: SPRZEDAŻ PRODUKTÓW IMPORTOWANYCH

Wielu sprzedawców detalicznych oferuje swoim klientom produkty, w tym leki i suplementy ziołowe, egzotycznego pochodzenia.

Niektóre z tych produktów mogą być dopuszczone do obrotu w kraju pochodzenia, ale nieodpowiednie do sprzedaży w Stanach Zjednoczonych.

Zanim zaczniesz się sprzedawać takie artykuły, należy spełnić następujące kryteria:

#### Część A:

- wszystkie leki, wydawane na receptę czy bez recepty, muszą być zatwierdzone do stosowania przez Administrację ds. Żywności i Leków (FDA).
- Wszyscy zagraniczni producenci muszą być zatwierdzeni przez FDA.
- Wszystkie etykiety muszą zawierać kompletne informacje w języku angielskim. Dodatkowo można dołączyć *drugą* kompletną etykietę w odpowiednim języku obcym. Etykiety muszą być dodane przez producenta lub dystrybutora. Naklejka z tą drugą etykietą nie może zasłaniać ani zakrywać wymaganych informacji w języku angielskim, umieszczonych na opakowaniu, i musi być zgodna ze wszystkimi regulacjami prawnymi FDA dotyczącymi etykiet.

#### Część B:

- Leki wydawane na receptę
  - Te produkty muszą spełniać wymogi podane w Części A powyżej.
  - Wiele artykułów może być sprzedawanych bez recepty poza Stanami Zjednoczonymi, podczas gdy w Stanach Zjednoczonych muszą być zapisywane przez lekarza. W związku z tym mogą być one sprzedawane wyłącznie w aptekach licencjonowanych przez Stan Connecticut.
  - Wymogi związane z przepisywaniem określa FDA, a nie obcy kraj pochodzenia.

#### Część C:

- Substancje kontrolowane
  - Te produkty muszą spełniać wymogi podane w Częściach A i B powyżej.
  - Substancje kontrolowane to artykuły wydawane na receptę, które spełniają wymogi stawiane lekom, określone przez FDA. Muszą one także spełniać wymogi zawarte w regulacjach prawnych dotyczących substancji kontrolowanych, wydanych przez Stanową i Federalną Administrację ds. Wdrażania Legalnego Obrotu Lekami w Stanach Zjednoczonych, a nie przez kraj pochodzenia.
  - Sprzedaż detaliczna substancji kontrolowanych może być dokonywana wyłącznie przez licencjonowaną w Stanie Connecticut aptekę samodzielną lub aptekę szpitalną, posiadającą licencję Departamentu Zdrowia Publicznego na „potrzeby własne”. W takich przypadkach zarówno apteka licencjonowana przez Stan Connecticut, jak i apteka szpitalna, musi być prawidłowo zarejestrowana w DEA.
  - Sprzedaż detaliczna substancji kontrolowanych przez instytucję nieposiadającą licencji jako samodzielna apteka bądź apteka szpitalna stanowi naruszenie federalnej i Stanowej Ustawy o substancjach kontrolowanych.

Część D:

- Leki wydawane bez recepty
  - Te produkty muszą spełniać wymogi zawarte w Części A, a ponadto na sprzedaż detaliczną tych produktów wymagane jest Pozwolenie Stanu Connecticut dla leków wydawanych bez recepty (PME).

***Licencje na produkty lecznicze wydawane przez Departament Ochrony Konsumentów (DCP)***

- Pozwolenie dla leku wydawanego bez recepty

- **Importowane produkty żywnościowe**

- Pakowane produkty żywnościowe muszą spełniać federalne i stanowe wymogi dotyczące etykiet. Etykiety muszą zawierać treść w języku angielskim oraz następujące elementy, wyraźne i umieszczone w widocznym miejscu:
  - powszechnie stosowana lub zwyczajowa nazwa
  - informacja o zawartości netto, podana w języku angielskim, oraz jednostki miary
  - informacja o odpowiedzialności – nazwa i adres firmy pakującej lub dystrybutora
  - informacja o składnikach – wykaz składników uszeregowanych według ich masy zawartej w produkcie
- Dodatkowe oznaczenie jest konieczne, jeśli produkt zawiera taki alergen jak mleko, jaja, ryby, skorupiaki, orzechy z drzew, pszenica, orzechy ziemne lub soja.

***Licencje dla żywności wydawane przez DCP***

- wyroby piekarskie
- desery mrożone
- woda butelkowana – woda butelkowana musi pochodzić od zatwierdzonego i licencjonowanego dostawcy; od sprzedawcy nie jest wymagana żadna licencja.
- sprzedaż – urządzenia do sprzedaży żywności muszą być licencjonowane w Stanie Connecticut. Posiadaczem licencji może być sprzedawca detaliczny, który bezpośrednio obsługuje urządzenia do sprzedaży żywności, a jeśli punkt sprzedaży jest wynajmowany stronie trzeciej, posiadaczem licencji powinien być operator będący stroną trzecią.

Wszystkie licencje i pozwolenia można pobrać z witryny internetowej Departamentu Ochrony Konsumentów Stanu Connecticut: [www.ct.gov/dcp](http://www.ct.gov/dcp).