

Usklađivanje s EU regulativom

UREDBA (EU) 2019/6 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan
snage Direktive 2001/82/EZ (Tekst značajan za EGP)

Bernard Jendrašinkin, 10.2019.

Službeni list Europske unije

L 4



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Svezak 62.
7. siječnja 2019.

Sadržaj

I. *Zakonodavni akti*

UREDBE

- ★ Uredba (EU) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi lijekovite hrane za životinje, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽¹⁾ 24
- ★ Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ⁽¹⁾ 13

ZAKONODAVNI ASPEKT

STANJE

- **Direktiva 2001/82/EZ** Europskog parlamenta i Vijeća od 06.11.2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode
- **Direktiva 2004/28/EZ** Europskog Parlamenta i Vijeća od 31.03.2004. kojom se mijenja Direktiva 2001/82/EZ o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove
- **Direktiva Europske komisije 2009/9/EZ** od 10.02.2009. godine kojom se mijenjaju odredbe Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode
 - **Direktiva Komisije 2006/130/EZ** od 11.12.2006. kojom se, primjenjuje Direktiva 2001/82/EZ Europskoga Parlamenta i Vijeća u pogledu utvrđivanja uvjeta o izuzimanju pojedinih veterinarsko medicinskih proizvoda namijenjeni životinjama koje su namijenjene prehrani ljudi od obveze izdavanja na veterinarski recept,
 - **Uredba Komisije 1950/2006/EZ** od 13.12.2006. kojom se, sukladno Direktivi 2001/82/EZ Europskoga Parlamenta i Vijeća o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove, uspostavlja listu tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara
 - **Direktiva Komisije 91/412/EEZ** od 23.07.1991. kojom se predviđaju načela i smjernice dobre proizvodne prakse za veterinarske lijekove

RAZDVAJANJE PROPISA

○ **Uredba Komisije 1234/08/EZ** od 24.11.2008. o ispitivanju promjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu kod ljudi kao i veterinarskih lijekova

- **Uredba Komisije 712/12/EU** od 03.08.2012. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda

○ **Uredba (EZ-a) br. 726/2004** **Europskoga Parlamenta i Vijeća** od 31.03.2004. kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i kojom se osniva Europska agencija za lijekove

- **Uredba (EU) 2019/5** Europskog parlamenta i Vijeća od 11.12.2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu
- **Uredba (EU) 2019/4** Europskog parlamenta i Vijeća od 11.12.2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi lijekovite hrane za životinje, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ

Uredba preambula:

•... ocjenom funkcioniranja unutarnjeg tržišta VMP, koje je provela Komisija, regulatorni okvir je trebalo prilagoditi znanstvenom napretku, uvjetima tržišta i gospodarskoj stvarnosti, uz pružanje visoke razine zaštite zdravlja i dobrobiti životinja, okoliša te štiteći javno zdravlje

RAZLIKE VETERINARSKOG I HUMANOG SEKTORA**Potrebe subjekata u veterinarskom farmaceutskom sektoru i sektoru trgovine**

- veterinarska farmaceutska industrija (1 - 2 % ukupne farmaceutske industrije)
- različiti pokretači ulaganja u razvoj VMP – osobitosti:
 - različite životinjske vrste,
 - rascjepkano tržište,
 - potrebna velika ulaganja,
 - različiti mehanizmi utvrđivanja cijena – (niže cijene VMP od humanih lijekova)

CILJEVI

- Uredba osigurava istodobno i usklađeno provođenje pravnih zahtjeva u Uniji
- smanjiti administrativno opterećenje
- poboljšati unutarnje tržište
- povećati dostupnost VMP
- jamčiti visoku razinu zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša

Specifičnost veterine:

- obavezne mjere za kontrolu bolesti i zdravlja držanih životinja
- utjecaj na životinje – poljoprivredu – ruralni razvoj
- bolesti životinja - moguć utjecaj na javno zdravstvo (bolesti prenosive na ljude)

REGULACIJA SUSTAVA ODOBRAVANJA VMP

- pojednostavljen postupak odobranja **tradicionalnih biljnih proizvoda**
- pojednostavljen postupak registracije **homeopatskih VMP** - bez indikacija
 - ne primjenjivati odredbe u pogledu kvalitete
 - Uredba ne uređuje registrirane homeopatske VMP - podliježe nacionalnom pravu
- **generički VMP** jednostavniji zahtjev (ako je odobren u Uniji određene dokumente ne treba dostaviti)
 - dokumentacija priložena uz **zahtjev**: o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti VMP - prilagođena:
 - znanstvenom napretku, smjernicama: VICH, WHO i OECD
 - posebnim zahtjevima za novim terapijama

REGULACIJA SUSTAVA ODOBRAVANJA VMP

Oralni VMP

– odobrenja sadrže dodatne informacije o proizvodu:

- pravilna primjena VMP i doziranje VMP van primjene u ljekovitoj hrani za životinje (put primjene: hrana za životinje ili voda za piće)
- upute za čišćenje opreme za primjenu u SPC
 - smanjenje antimikrobne rezistencije zbog: prekomjernog ili premalog doziranja, nenamjerne primjene kod neciljnih vrsta životinja, kontaminacija okoliša (*delegirani akt*)

USKLAĐIVANJE UNUTARNJEG TRŽIŠTA EU

- poboljšanje **slobodnog kretanja roba**
- osiguranje **dostupnost** VMP u Uniji

CENTRALIZIRANI POSTUPAK

- odobravanje obvezno za: (nove djelatne tvari, proizvode tkivnog ili staničnog inženjerstva, nove terapije...)
- zahtjevi prošireni na sve VMP, uključujući generičke VMP odobrene nacionalnim postupkom

USKLAĐIVANJE UNUTARNJEG TRŽIŠTA EU

NACIONALNI POSTUPAK - većina odobrenih VMP

- **odobrenja** izdana u državi članici **priznata u ostalim** državama članicama
- pružati **savjete** podnositeljima zahtjeva
 - posebno malim i srednjim poduzetnicima (**MSP**) – **lakši pristup** tržištu
- utvrditi posebne postupke za **uzajamno priznavanje VMP odobrenih nacionalno**
- temeljita ocjena zahtjeva - provoditi **samo jednom u Uniji**
- Neusklađenost **SPC - prepreke prometu** - uskladiti
- jednostavna pravila o izgledu i označivanju (standardizirani piktograme i kratice)
- **identifikacijski kodovi** za pakiranja VMP na razini Unije (usklađenog s nacionalnim bazama podataka Komisija) – za:
 - CAP
 - DCP
 - MRP
 - NP

USKLAĐIVANJE UNUTARNJEG TRŽIŠTA EU

KOORDINACIJSKA SKUPINA

- nove zadaće:

- sastavlja godišnji popis referentnih VMP (podliježu usklađivanju SPC-a proizvoda),
- preporuke o farmakovigilanciji
- sudjelovanje u postupku upravljanja signalima.
- osnivanje **koordinacijske** skupine država članica za preporuke o **razlikovanju: VMP od dodataka hrani za životinje, biocida i dr. proizvoda** (odluka Komisije)

KLINIČKA ISPITIVANJA VMP

- izbjeći nanošenje boli, patnje,
- korištenje minimalnog broja životinja,
- alternativne metode testiranja (smjernice VICH)

USKLAĐIVANJE UNUTARNJEG TRŽIŠTA EU

Izbjegavanje administrativnog i financijskog opterećenja

IZMJENA ODOBRENJA - jednostavna pravila

- **znanstvena procjena** - samo promjene koje mogu utjecati na javno zdravlje, zdravlje životinja ili okoliš
- zamjena/dodavanje novog antigena/soja - ne smatrati dodavanjem nove djelatne tvari
- **odobrenje** za stavljanje VMP u promet
 - izdati na **neograničeno vrijeme – pravilo!**
 - obnova odobrenja - propisno opravdana - iznimka
- slučaj kada se znanstvenom procjenom rizika ne mogu dobiti podaci - temelj odluke o upravljanju rizikom uključuje „ostale faktore“: socijalne, etičke, okolišne faktore, dobrobiti životinja, izvedivost kontrola

PROCJENA RIZIKA ZA OKOLIŠ

- obvezna za sve nove zahtjeve
- procjena izloženost okoliša proizvodu i učinke aktivnih rezidua:
 - ispitati tvar u kontekstu zakonodavstva Unije o okolišu
 - uvrstiti tvar na popis za praćenje površinskih voda
 - uvrstiti tvar na popis prioriternih tvari i uspostaviti standard kvalitete za okoliša
 - mjere za smanjenje emisija
- alternativa **uvođenje jedinstvene ocjene** svojstva djelatnih tvari na **okoliš** („Monografija Unije”)

ZAŠTITA PODATAKA – ZAŠTITA ULAGANJA

- **ispitivanja su značajno ulaganje**
- vremenski **ograničena zaštita podataka** - omogućava tržišno natjecanje
- ispitivanja za **novi farmaceutski oblik, novi put primjene**
(smanjuje antimikrobna ili antiparazitska rezistencija ili poboljšava omjer koristi i rizika.)
- zaštita tehničke dokumentacije novih VMP i podataka prikupljenih za potporu inovacijama

ANTIMIKROBNA REZISTENCIJA

STANJE

- globalni zdravstveni problem i financijsko opterećenje država
- djelotvornost postojećih antimikrobnih tvari stagnira u odnosu na rastuću rezistenciju
- zastoj u razvoju novih antimikrobnih tvari

MJERE

- hitno i koordinirano međusektorsko djelovanje - pristup „**JEDNO ZDRAVLJE**“
 - osnažiti nacionalne politike - restrikcija izdavanja recepta - provođenje testiranja osjetljivosti
 - uvažiti preporuke Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) i Codexa Alimentarius
- suradnja s trećim zemljama - poštivanje osnovnih uvjeta vezanih s antimikrobnom rezistencijom (izvoz u Uniju – dokazi o zabrani primjene antimikrobnih VMP na životinjama radi poticanja rasta ili prinosa i detaljna pravila o primjeni; zabrana primjene određenih antimikrobnih tvari)
- suradnja u Uniji nastaviti **prikupljanje podataka** (ESVAC prikupljanje podataka o prodaji i primjeni VMP)
 - trendovi i identifikacija mogućih faktora rizika
 - praćenje učinka uvedenih mjera

ANTIMIKROBNA REZISTENCIJA

RAZBORITA PRIMJENA ANTIMIKROBNIH TVARI

- smjernice o razboritoj primjeni u veterinarskoj medicini
 - utvrditi faktore rizika
 - razrada kriterija za primjenu antimikrobnih tvari
 - alternativne mjere - antimikrobnim tvarima

ANTIMIKROBNA REZISTENCIJA

Ublažiti rizik od razvoja antimikrobne rezistencije:

- izbjegavanje rutinske primjene u profilaksi i metafilaksi
- **ograničena primjena** antimikrobnih tvari **kod životinja, esencijalnih** za liječenje ljudi
- poticanje **razvoja novih** antimikrobnih tvari
- **označavanje** antimikrobnih VMP – sadrže upozorenja o rizicima razvoja antimikrobne rezistencije te smjernice
- **ograničiti primjenu** koja **nije obuhvaćena uvjetima odobrenja** za nove i ključno važne za ljude
- postrožiti pravila oglašavanja antimikrobnih tvari / poticanja prodaje
- odobriti antimikrobne VMP nakon pomne znanstvene procjene koristi i rizika
- propisati uvjete ograničene primjene (koja nije u skladu s uvjetima odobrenja)
- **Kombinirana primjena nekoliko** antimikrobnih tvari - poseban rizik za **rezistenciju** (uzeti u obzir prilikom ocjene)
- antimikrobni VMP dostupni samo na veterinarski recept
- veterinari - profesionalni kodeks – paziti na:
 - sukob interesa - izdavanje recepta za VMP koje prodaju
 - poticaji za izdavanje recepata
 - isporuka VMP u količini potrebnoj za liječenje životinje koju lijeće

FARMAKOVIGILANCIJA

Poboljšanje farmakovigilancijskog sustava:

- postupak upravljanja signalima „zlatni standard”
- sastoji se od otkrivanja signala, validacije, potvrđivanja, analize i prioretizacije, procjene te preporuke za djelovanje
 - integrirati i pratiti podatke na razini Unije
- zajedničko korištenje resursa među nadležnim tijelima - stalne procjene omjera koristi i rizika
 - primjena VMP izvan uvjeta odobrenja - nositelji odobrenja prikupljaju izvješća o sumnji na štetne događaje

FARMAKOVIGILANCIJA

Uspostava baze podataka Unije o farmakovigilanciji

- ujedinjuje informacije o sumnjama na štetne događaje za sve VMP u Uniji
- bolje otkrivanje sumnji, lakši farmakovigilancijski nadzor, podjela posla između nadležnih tijela
- razmjena podataka s postojećim nacionalnim farmakovigilancijskim bazama
- jedinstveno mjesto za prijavljivanje - povećanje učinkovitosti

Dobra farmakovigilancijska praksa

- Mjere određuje Komisija
 - pratiti međunarodno usklađivanje terminologije i tehnološkog razvitka
 - obveza provođenja ispitivanja nakon dobivanja odobrenja - nositelj odobrenja **dopuna podataka** o neškodljivosti i djelotvornosti
 - sumnja na štetne događaj, incident u okolišu – kontaminacija tla ili vode za piće

DISTRIBUCIJA VMP

KONTROLA DISTRIBUCIJE VMP

- **cijeli lanac** od proizvodnje do isporuke krajnjem korisniku
- VMP iz treće zemlje - treba udovoljavati istim zahtjevima primjenjivim za VMP proizvedene u Uniji

PARALELNI PROMET

- zaštita načela slobodnog kretanja robe
- iznimka, ograničena na potrebe zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja

PROMET VMP NA VELIKO

- **odobrenje** usklađeno s načelima dobre distribucijske prakse **GDP**
- valjana u cijeloj Uniji
- **baza podataka** Unije o **prometu na veliko**
- spriječiti da se ispitivanja obavljena u jednoj državi članici ponavljaju u drugoj

DISTRIBUCIJA VMP

PROMET VMP NA MALO

- **prodaja VMP na daljinu** koji se ne izdaju na veterinarski recept kupcima u drugim državama članicama,
 - država članica koja dozvoljava prodaju VMP na recept, na daljinu – može zadržati princip
 - prodaja VMP na daljinu - prijetnja javnom zdravlju: **krivotvoreni proizvodi i proizvodi nedostatne kvalitete** - mjere protiv te prijetnje - ne bi smjeli neopravdano ograničavati funkcioniranje unutarnjeg tržišta
- pomoć javnosti u prepoznavanju internetskih stranica koje zakonito nude proizvode - **zajednički logotip Unije**
- internetske stranice prodavatelja povezati s internetskim stranicama nadležnog tijela

DOBRA PROIZVOĐAČKA PRAKSA

- voditi računa o standardima Unije, o dobrobiti životinja kada se djelatne tvari dobivaju iz životinja
- u provođenju **GMP/GDP** kontrola - nadležna tijela razmjenjuju informacije
- striktna primjena odredbi o proizvodnji VMP od API proizvedenih u GMP uvjetima
- inaktivirani imunološki** VMP - detaljne smjernice – proizvode se na način različit od industrijskog

OGLAŠAVANJE

Kriteriji:

- vlasnici životinja ne mogu procijeniti rizik povezan s primjenom VMP - utjecaj na javno zdravlje i zdravlje životinja
- narušiti tržišno natjecanje
- naglasak - razlika između hrane za životinje i biocidnih proizvoda, i VMP s druge strane, (često namjerno pogrešno oglašavanje)
 - dopustiti oglašavanje imunoloških VMP i profesionalnim držateljima životinja (ograničen uvjeti) - novo

VETERINARSKI RECEPT

- standardni obrazac
- priznavanje veterinarskih recepata i izdavanje VMP u drugoj državi članici
- uvijek izdati veterinarski recept i za VMP kojeg sami primjenjuju VMP
- izdavanje veterinarskog recepta prema nacionalnim odredbama (razna pravila)

BAZE PODATAKA UNIJE

- povećanje transparentnosti i protoka informacija
 - informacije o odobrenjima VMP koriste:
 - zdravstveni radnici, nadležna tijela i trgovačka društva
 - spriječiti česta izvješćivanja među nadležnim tijelima
1. *Union database on VMP's (čl. 51.)* – (dostupna za javnost)
 2. *Union pharmacovigilance database (čl. 74.)* – (dostupna za javnost)
 3. *Union database on manufacturing, import and wholesale distribution (čl. 94.)* – (dostupna za javnost)
 4. *Collection of data on sales and use of antimicrobial VMP's (čl. 54.)*

INSPEKCIJSKI NADZOR

- ispunjavanje pravnih zahtjeva i ciljeva Uredbe
- nadzor svih faza proizvodnje, distribucije i primjene VMP
- nadležna tijela određuju:
 - učestalost kontrola (rizik i razinu usklađenosti)
 - nenajavljeni inspekcijski nadzor
 - odgovarajući okvir sankcija
- usklađenost kontrola u Uniji - Komisija provodi revizije u državama članicama radi provjere nacionalnih sustava kontrola

PROVEDBENI AKTI KOMISIJE (I)

1. da li se proizvod smatra VMP
2. pravila o jedinstvenom identifikacijskom kodu VMP
3. popis zajedničkih kratica i piktograma za cijelu Uniju
4. jedinstvena pravila o veličini malih jedinica unutarnjeg pakiranja
5. antibiotike ili skupine namijenjenih isključivo za liječenje infekcija ljudi
6. *odluku o izdavanju/odbijanju odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku*
7. *odluku o izdavanju, promjeni, odbijanju ili ukidanju odobrenja za stavljanje u promet ili o odbijanju izmjene.*
8. potrebne mjere i tehničke specifikacije baze podataka o proizvodima, (mehanizam razmjene podataka s nacionalnim sustavima, format elektroničkog prijenosa podataka...);
9. prikupljanje podataka o antimikrobnim proizvodima za primjenu kod životinja
10. popis izmjena koje ne zahtijevaju ocjenu
11. *funkcioniranje postupka podjele rada*
12. *izmjene odobrenja za stavljanje u promet/odbijanje izmjene*

PROVEDBENI AKTI KOMISIJE (II)

13. mjere dobre farmakvigilancijske prakse

14. odluku o upućivanju radi zaštite interesa Unije

15. mjere dobre proizvođačke prakse za VMP i djelatne tvari

16. mjere dobre distribucijske prakse za djelatne tvari

17. mjere dobre distribucijske prakse za VMP

18. dizajn logotipa u prometu VMP na malo, internetom

19. standardni obrazac veterinarskog recepta

20. popis antibiotika koji se smiju primjenjivati na životinjama

21. *standardne obrasce za informacije o liječenju kopitara*

22. *popis ključnih tvari za liječenje kopitara*

23. popis tvari koje se koriste u VMP odobrenima u Uniji za primjenu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane ili tvari sadržane u lijeku za humanu primjenu koji je odobren u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004, (od 28.01.2027.)

PROVEDBENI I DELEGIRANI AKTI

Nakon donošenja zakonodavnog akta EU da bi se:

- uzeo u obzir razvoj pojedinog sektora ili
- osiguralo pravilno provođenje akta,

Parlament i Vijeće mogu ovlastiti Komisiju za donošenje delegiranih ili provedbenih akata.

PROVEDBENI AKTI (IMPLEMENTIRAJUĆI)

U područjima u kojima su potrebni jedinstveni uvjeti za provedbu (poljoprivreda, unutarnje tržište, zdravlje i sigurnost hrane itd.), Komisija (ili iznimno, Vijeće) donosi provedbeni akt.

Prije donošenja akta, Komisija se savjetuje s Odborom (zastupljene države članice).

- nadgledaju rad Komisije - „komitologija”.

DELEGIRANI AKTI

Dopuna dijelova zakonodavstva EU-a koji nisu ključni. Komisija ih donosi temeljem delegiranih ovlasti u tekstu zakona EU. Ovlast Komisije su ograničene:

- delegirani akt ne smije mijenjati ključne elemente zakona
- zakonodavni akt utvrđuje ciljeve, sadržaj, područje primjene i trajanje delegiranja ovlasti

Parlament i Vijeće mogu opozvati delegiranje/podnijeti prigovor na delegirani akt.

Prije donošenja akta, Komisija se mora savjetovati sa Stručnim skupinama (države članice).

OVERVIEW TIMETABLE DA + IA

	2018		2019					2020					2021					2022					2023					2024										
	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	
DA - Re-structure Annex II																																						
DA - Methods for gathering data on AM																																						
IA - List of variations without assessment																																						
IA - Product database																																						
DA - Criteria for AM reserved for human medicine																																						
IA - Good pharmacovigilance practice																																						
IA - Content of pharmacovigilance master file																																						
DA - Detailed rules on exports from 3rd countries																																						
DA - Format for the collection of data on AM																																						
IA - Good distribution practice (GDP) for VMPs																																						
IA - GDP for active substances																																						
IA - Common logo online sales																																						
IA - List of antimicrobials reserved for human medicine																																						
DA - Rules for VMP oral vs drinking water or top dressing																																						
DA - Procedures imposing financial penalties CAPs																																						
IA - Uniform rules on the identification code																																						
IA - Rules to ensure the functioning of WS																																						
IA - Model format for application																																						
DA - CC limits for 24 antimicrobials																																						
DA/ IA - Horse passport																																						
IA - Essential list of substances for equine species																																						
IA - Abbreviations and pictograms for labelling																																						
IA - Designation what is a small packaging unit																																						
IA - Good manufacturing practice																																						
IA - For food producing aquatic species																																						

First package

Second package

Third package

Fourth package



Thank you!

Questions?