

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA, LEŚNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 18 listopada 1989 r.

w sprawie rejestru środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt.

Na podstawie art. 4 i art. 16 pkt 1 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19 i z 1988 r. Nr 41, poz. 324) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rejestr środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt, zwany dalej „rejestrem”, prowadzi się dla surowców farmaceutycz-

nych, zwanych dalej „surowcami”, leków oraz dla artykułów sanitarnych, zwanych dalej „artykułami”.

§ 2. Rejestr jest prowadzony w formie ksiąg rejestrowych, osobno dla surowców, leków i artykułów krajowych oraz dla surowców, leków i artykułów produkowanych za granicą.

§ 3. 1. Do księgi rejestrowej wpisuje się:

- 1) nazwę surowca, leku lub artykułu,
- 2) postać, skład lub stężenie, a w odniesieniu do leku zawierającego więcej niż jeden składnik czynny — dawkę lub stężenie każdego z tych składników; przy podawaniu składu stosuje się nazwy międzynarodowe w języku łacińskim, ustalone przez Światową Organizację Zdrowia, a w braku takich ustaleń — nazwy chemiczne w języku polskim,
- 3) wymagania jakościowe dla surowca, leku lub artykułu,
- 4) sposób podania leku,
- 5) okres ważności surowca, leku lub artykułu,
- 6) okres karencji leku,
- 7) wskazania i przeciwwskazania lecznicze, z określeniem gatunku i wieku zwierząt,
- 8) wskazanie metod badania,
- 9) wymagania jakościowe dla opakowania,
- 10) dane odnoszące się do ubiegającego się o wpis do rejestru, obejmujące: nazwę i siedzibę jednostki organizacyjnej lub producenta zagranicznego albo — jeżeli ubiegającym się o wpis jest osoba fizyczna — jej imię i nazwisko oraz adres,
- 11) adnotacje odnoszące się do zmian lub skreśleń w księdze rejestrowej.

2. Jeśli dane wymienione w ust. 1 pkt 1—9 wymagają ze względu na ich zakres ujęcia w odrębnym dokumencie, dokument ten stanowi załącznik do księgi rejestrowej; o załączniku czyni się wzmiankę w księdze rejestrowej.

§ 4. Wpis, zmianę lub skreślenie danych wpisanych do ksiąg rejestrowych oznacza się kolejnymi numerami oraz zaopatruje w datę dokonania wpisu, zmiany lub skreślenia i podpis upoważnionego pracownika.

§ 5. Niezależnie od ksiąg rejestrowych prowadzi się akta rejestrowe, obejmujące dokumenty dotyczące postępowania rejestrowego.

§ 6. 1. Wniosek o wpis do rejestru powinien obejmować:

- 1) nazwę ubiegającego się o wpis, jego siedzibę, a jeżeli ubiegającym się o wpis jest osoba fizyczna — jej imię i nazwisko oraz adres,
- 2) nazwę i postać surowca, leku lub artykułu, a ponadto w odniesieniu do leku — także stężenie substancji czynnej lub dawkę dla leku w postaci dawkowanej; jeżeli lek zawiera więcej niż jeden składnik czynny, stężenie lub dawkę podaje się dla każdego z tych składników,
- 3) oznaczenie chemiczne (nazwę chemiczną lub wzór strukturalny) każdej substancji czynnej,
- 4) wskazania lecznicze oraz przeciwwskazania,
- 5) spis ewentualnych działań ubocznych,
- 6) sposób użycia leku, a w odniesieniu do leków, które wymagają specjalnego postępowania przed ich zastosowaniem — także opis takiego postępowania,
- 7) proponowane dawkowanie leku,
- 8) określenie warunków przechowywania, jeżeli jest konieczne zachowanie specjalnych warunków przechowywania,
- 9) proponowane wymagania jakościowe dla surowca, leku lub artykułu i ich opakowań, a także wskazania proponowanych metod badania, stosowanych dla sprawdzenia wymagań jakościowych,
- 10) deklarowany okres ważności surowca, leku lub artykułu,

- 11) proponowany okres karencji oraz metody oznaczania pozostałości leku w organizmach zwierząt,
- 12) dane dotyczące rodzaju opakowania i jego wielkości (zawartości).

2. Do wniosku o wpis należy dołączyć:

- 1) wzór oznakowania odpowiadającego wymaganiom określonym w przepisach o sposobie oznakowania opakowań środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt,
- 2) wzór druku informacyjnego, który ma być dołączony do opakowania.

3. Jeżeli ubiegającym się o wpis jest producent zagraniczny, do wniosku o wpis do rejestru dołącza się ponadto dokumenty stwierdzające, że surowiec, lek lub artykuł został dopuszczony do obrotu w państwie, w którym jest produkowany, lub w innych państwach.

§ 7. 1. Surowiec, lek lub artykuł podlega wstępnej ocenie co do przydatności na potrzeby lecznictwa i celowości poddania badaniom laboratoryjnym.

2. Jeżeli ocena wstępna, o której mowa w ust. 1, jest pozytywna, wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych kieruje się do jednostki upoważnionej do prowadzenia tych badań, zawiadamiając o tym ubiegającego się o wpis.

3. Jeżeli z oceny wstępnej wynika, że surowiec, lek lub artykuł jest oczywiście nieprzydatny na potrzeby lecznictwa, albo jeżeli nie można za pomocą znanych metod ustalić tej przydatności, odmawia się wpisu do rejestru.

§ 8. Wpis do rejestru następuje, jeżeli:

- 1) wyniki badań laboratoryjnych są pozytywne i nie zachodzi potrzeba przeprowadzania badań klinicznych albo
- 2) wyniki przeprowadzonych badań laboratoryjnych i badań klinicznych są pozytywne.

§ 9. Orzeczenia o wynikach badań laboratoryjnych i badań klinicznych dołącza się do akt rejestrowych.

§ 10. 1. Jednostka organizacyjna, osoba fizyczna lub producent zagraniczny, którzy otrzymali certyfikat rejestracyjny, mogą wystąpić z wnioskiem o dokonanie zmian danych wpisanych do rejestru.

2. Przy dokonywaniu zmian w rejestrze stosuje się odpowiednio przepisy o postępowaniu rejestrowym.

§ 11. 1. Surowiec, lek lub artykuł skreśla się z rejestru:

- 1) na wniosek jednostki organizacyjnej, osoby fizycznej lub producenta zagranicznego, którzy otrzymali certyfikat rejestracyjny,
- 2) z urzędu — w razie stwierdzenia braku skuteczności leczniczej tego surowca, leku lub artykułu albo występowania działań ubocznych, stanowiących zagrożenie dla życia lub zdrowia zwierząt lub ludzi.

2. O skreśleniu z rejestru zawiadamia się jednostkę organizacyjną, osobę fizyczną lub producenta zagranicznego, którzy otrzymali certyfikat rejestracyjny, oraz inne zainteresowane jednostki organizacyjne.

§ 12. Rejestr jest dostępny w miejscu jego prowadzenia dla osób mających w tym interes prawny, z wyłączeniem danych objętych tajemnicą państwową i służbową.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Rolnictwa, Leśnictwa i Gospodarki
Żywnościowej; C. Janicki