

PROJEKT

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI ¹⁾**

z dnia..... 2007 r.

**w sprawie zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości
obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne
produktów leczniczych weterynaryjnych**

Na podstawie art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa zakres i sposób przekazywania przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu, zwanych dalej „raportami”.

§ 2. 1. Raporty są przekazywane w formie papierowej w terminie miesiąca po upływie kwartału, za który dane są przekazywane.

2. Wyniki zbiorcze raportów przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii.

§ 3. 1. Raporty są sporządzane na podstawie dokumentacji prowadzonej przez hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych. Za datę obrotu przyjmuje się datę wystawienia faktury dla odbiorcy lub w przypadku bezpłatnego przekazania – datę wystawienia w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych dokumentu wydania produktu leczniczego weterynaryjnego.

2. Raporty zawierają dane dotyczące ilości i wartości produktów leczniczych weterynaryjnych przekazanych przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych

weterynaryjnych podmiotom uprawnionym do zakupu tych produktów w takich hurtowniach.

§ 4. Pierwsze dwa raporty przekazuje się za okres od dnia 1 stycznia 2007 r. do dnia 31 marca 2007 r. oraz od dnia 1 kwietnia 2007 r. do dnia 30 czerwca 2007 r. w terminie do dnia 31 lipca 2007 r.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915 oraz z 2007 r. Nr 38, poz. 244).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz. 492.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Konieczność implementacji dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz doświadczenia z obowiązywania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41, poz. 359) były przyczyną dodania w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne upoważnienia dla ministra właściwego do spraw rolnictwa do określenia w drodze rozporządzenia zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych. Celem nowych przepisów jest doprecyzowanie, zgodnie z wytycznymi dyrektywy 2004/28, wszystkich elementów składających się na wykonywanie przez organy Inspekcji Weterynaryjnej czynności związanych z obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Określenie zakresu danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, jakie przekazują hurtownie farmaceutyczne ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa ma zagwarantować zapewnienie bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego.

Projektowane rozporządzenie realizuje ponadto założenia Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków organizowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, zakładającego między innymi ustalenie szacunkowej ilości antybiotyków stosowanych w weterynarii, co stanowi podstawę do realizacji założeń tego programu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia nie jest ujęty w Programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt rozporządzenia oddziałuje na hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, a także na wojewódzkich lekarzy weterynarii oraz Główny Inspektorat Weterynarii.

2. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych:

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ projektowanego rozporządzenia na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sytuację i rozwój regionalny


Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, w szczególności do: Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Naczelnej Rady Lekarskiej.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

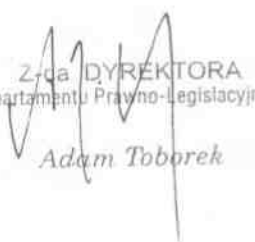
DYREKTOR DEPARTAMENTU


Wojciech Wojtyra

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym:

R. Moritas
Z-ca DYREKTORA
Departamentu Prawno-Legislacyjnego


Adam Toborek