

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia2007 r.

**w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz
kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych
kategorii stosowania i dostępności**

Na podstawie art. 23 ust. 3a 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. Produkt leczniczy weterynaryjny, zwany dalej „produktem” zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, jeżeli:

- 1) zawiera środek odurzający lub substancję psychotropową w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii lub
- 2) jest przeznaczony dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub
- 3) przy stosowaniu tego produktu lekarz weterynarii powinien zastosować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia ryzyka związanego z użyciem tego produktu, lub
- 4) jest stosowany w leczeniu chorób, które wymagają postawienia wcześniejszej szczegółowej diagnozy lub jego zastosowanie może wywołać efekt zakłócający lub utrudniający dalsze stosowanie produktów w celu postawienia diagnozy lub leczenia, lub
- 5) jest lekiem aptecznym, lub
- 6) zawiera substancję czynną, która została dopuszczona do stosowania w produktach przez okres krótszy niż 5 lat.

§ 2. Produkt zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy, jeżeli:

- 1) jego podawanie nie wymaga szczególnej wiedzy lub umiejętności;
- 2) nie stwarza zagrożenia związanego z użyciem tego produktu, nawet w przypadku jego niewłaściwego podania;
- 3) substancja czynna wchodząca w skład produktu nie była przedmiotem powtarzających się zgłoszeń dotyczących wystąpienia ciężkiego niepożądanego działania;
- 4) nie występuje zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt z powodu wykształcenia oporności na produkty zawierające substancje przeciwdrobnoustrojowe lub przeciwwrobacze, nawet w przypadku jego niewłaściwego podania.

§ 3. Określa się kategorie stosowania produktu, ze względu na ryzyko związane z jego użyciem:

- 1) do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii;
- 2) do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii;
- 3) do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

§ 4. Produkt zalicza się do kategorii stosowania, o której mowa w § 3 pkt 1, jeżeli:

- 1) zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy;
- 2) jest produktem, o którym mowa w § 1 pkt 1 lub 3.

§ 5. Produkt zalicza się do kategorii stosowania, o której mowa w § 3 pkt 2, jeżeli:

- 1) zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy;
- 2) jest produktem, o którym mowa w § 1 pkt 2 lub 4 - 6.

§ 6. Produkt zalicza się do kategorii stosowania, o której mowa w § 3 pkt 3, jeżeli zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy.

§ 7. W przypadku produktów zaliczanych do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy ilość wydawanych produktów jest ograniczona do ilości odpowiedniej do zastosowania u danego gatunku zwierząt oraz długości leczenia.

§ 8. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczenia produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 220, poz. 1854).

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

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

W porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Rolnictwa 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

Projektowane rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Zgodnie ze zmianami we wniosku o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych nastąpiła konieczność doprecyzowania kategorii dostępności produktów leczniczych weterynaryjnych.

Projektowane rozporządzenie pozwoli na przeprowadzenie pełnej kontroli nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym 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).

Projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministra Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

Projekt rozporządzenia nie został ujęty w programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na okres styczeń – czerwiec 2007.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na lekarzy weterynarii prowadzących praktykę lekarsko – weterynaryjną w ramach zakładów leczniczych dla zwierząt.

2. 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, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Ponadto projekt rozporządzenia był konsultowany z Głównym Inspektorem Weterynarii oraz z Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną. Do przedmiotowego projektu rozporządzenia uwagi zgłosiła Krajowa Izba Lekarsko – Weterynaryjna i Związek Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora”, które zostały uwzględnione w niniejszym projekcie rozporządzenia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

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

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Projektowane uregulowania nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projektowany akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym: