

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI <sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków, jakie powinny spełniać  
podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi  
weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych  
produktów oraz ich wykazu**

Na podstawie art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu (Dz. U. Nr 63, poz. 396 oraz z 2010 r. Nr 244, poz. 1633) załączniki nr 1 i 2 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone w załącznikach nr 1 i 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 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 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 248, poz. 1486).
- 2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

Załączniki do rozporządzenia  
Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi  
z dnia ..... 2013 r. (poz. ...)

## Załącznik nr 1

### Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty

Lp.	Międzynarodowa nazwa substancji czynnej	Postać	Droga podania	Dawka	Docelowe gatunki zwierząt
1	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	100 mg/ml	pies, kot
2	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(100 mg + 500 mg) /ml	pies
3	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(250 mg + 1250 mg) /2,5 ml	pies
4	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(40 mg + 200 mg) /0,4 ml	pies
5	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(400 mg + 2000 mg) /4 ml	pies
6	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg/ pipetę	pies
7	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg/ pipetę	pies
8	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg/ pipetę	pies
9	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg/ pipetę	kot
10	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg/ pipetę	pies
11	Permethrinum + Pyriproxyfenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	3200 mg + 24 mg	pies

12	Permethrinum + Pyriproxyfenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	800 mg + 6 mg/2 ml	pies
13	Permethrinum + Pyriproxyfenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	1600 mg + 12 mg	pies
14	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	134 mg/ ml	pies
15	Fipronilum	roztwór do natryskiwania na skórę	na skórę	2,5 mg/ml	pies, kot
16	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	268 mg/ ml	pies
17	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	402 mg/ ml	pies
18	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	50 mg/ ml	kot
19	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	67 mg/ ml	pies
20	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	52,5 mg/0,7 ml	kot
21	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	300 mg/4 ml	pies
22	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	150 mg/2 ml	pies
23	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	75 mg/ml	pies
24	Fipronilum	roztwór na skórę	na skórę	0,5 g/100 ml	pies, kot
25	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	412,5 mg/5,5 ml	pies
26	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	100 mg/ ml	kot
27	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	100 mg/ ml	pies, kot
28	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg/1,34 ml	pies
29	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg/ 2,68 ml	pies
30	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg/4,02 ml	pies
31	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50mg/0,5ml	kot
32	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67mg/0,67ml	pies
33	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroza	na skórę	(1,25 g + 0,56 g)/ obrozę	pies, kot

34	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża	na skórę	(4,50 g + 2,03 g)/ obrozę	pies
35	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(50 mg + 60 mg) /0,5 ml	kot, fretka
36	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(268 mg + 241,2 mg) /2,68 ml	pies
37	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(134 mg + 120,6 mg) /1,34 ml	pies
38	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(67 mg + 60,30 mg) / 0,67 ml	pies
39	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(402 mg + 361,8 mg) /4,02 ml	pies
40	Fipronilum	aerozol natryskowy	przez nakrapianie	250 mg/100 ml	pies, kot
41	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	134 mg/ pipetkę	pies
42	Fipronilum	aerozol na skórę, roztwór	na skórę	2,5 mg/ ml	pies, kot
43	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	268 mg/ pipetkę	pies
44	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	402 mg/ pipetkę	pies
45	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	50 mg/ pipetkę	kot
46	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	67 mg/ pipetkę	pies
47	Permethrinum	proszek	na skórę	10 mg/g	pies, gołąb, kot
48	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnętrznie	(3,02 g + 0,68 g) /obrozę	pies
49	Propoxur + Flumethrin	obroża	zewnętrznie	(4,50 g + 1,013 g) /obrozę	pies
50	Propoxur + Flumethrin	obroża	zewnętrznie	(1,25 g + 0,28g) /obrozę	pies
51	Amitrazum	obroża	zewnętrznie	2,475 g/ obrozę	pies
52	Pyranteli embonas	pasta doustna	podanie doustne przy pomocy dozownika lub po wymieszaniu z pokarmem	2,2 g/10 g	pies

**Wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty**

1. Advantage 40 dla kotów, roztwór do nakrapiania
2. Advantage 80 dla kotów, roztwór do nakrapiania
3. Advantage 40 dla psów, roztwór do nakrapiania
4. Advantage 100 dla psów, roztwór do nakrapiania
5. Advantage 250 dla psów, roztwór do nakrapiania
6. Advantage 400 dla psów, roztwór do nakrapiania
7. Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml; roztwór do nakrapiania
8. Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/ 1 ml; roztwór do nakrapiania
9. Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml; roztwór do nakrapiania
10. Advantix Spot-On (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania
11. Controline 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
12. Controline 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
13. Controline 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
14. Controline 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
15. Controline 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
16. Duowin Contact dla małego psa, 800 mg + 6 mg/ 2 ml roztwór do nakrapiania, dla psów
17. Duowin Contact dla średniego psa, 1600 mg + 12 mg/ 4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
18. Duowin Contact dla dużego psa, 3200 mg + 24 mg/ 8 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
19. Effipro 2,5 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów i kotów
20. Effipro 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
21. Effipro 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
22. Effipro 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
23. Effipro 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
24. Effipro 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
25. Expronil 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
26. Expronil 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

27. Expronil 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
28. Expronil 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
29. Expronil 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
30. Fiprex KOT, 52,5 mg/0,7 ml roztwór do nakrapiania dla kotów
31. Fiprex M, 150 mg/2ml roztwór do nakrapiania dla psów
32. Fiprex S, 75 mg/ml roztwór do nakrapiania dla psów
33. Fiprex L, 300 mg/ 4 ml roztwór do nakrapiania dla psów
34. Fiprex XL, 412,5 mg/ 5,5 ml roztwór do nakrapiania dla psów
35. Fiprex Spray 0,5 g/ 100 ml roztwór na skórę dla psów i kotów
36. Fiprocat 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
37. Fiprodog 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
38. Fiprodog 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
39. Fiprodog 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
40. Fiprodog 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
41. Fiprospot 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
42. Fiprospot 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
43. Fiprospot 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
44. Fiprospot 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
45. Fiprospot 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
46. Flevox 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
47. Flevox 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
48. Flevox 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
49. Flevox 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
50. Flevox 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
51. Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów
52. Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów o masie ciała nie większej niż 8 kg
53. Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla psów o masie ciała mniejszej lub równej 8 kg
54. Foresto 4,50 g + 2,03 g obroża dla psów o masie ciała > 8 kg
55. Frontline Combo Spot-On dla kotów
56. Frontline Combo Spot-On dla psów S
57. Frontline Combo Spot-On dla psów M
58. Frontline Combo Spot-On dla psów L

59. Frontline Combo Spot-On dla psów XL
60. Frontline Spot-On 10 g/ 100 ml roztwór do nakrapiania dla kotów
61. Frontline Spot-On S 10 g/ 100 ml roztwór do nakrapiania dla psów
62. Frontline Spot-On M 10 g/ 100 ml roztwór do nakrapiania dla psów
63. Frontline Spot-On L 10 g/ 100 ml roztwór do nakrapiania dla psów
64. Frontline Spot-On XL 10 g/ 100 ml roztwór do nakrapiania dla psów
65. Frontline Spray 250 mg/ 100 ml aerozol natryskowy dla psów i kotów
66. Fypryst 2,5 mg/ml aerozol na skórę dla psów i kotów
67. Fypryst 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
68. Fypryst 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów
69. Fypryst 134 mg roztworu do nakrapiania dla psów
70. Fypryst 268 mg roztwór do nakrapiania dla psów
71. Fypryst 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów
72. Insectin Proszek 10 mg/g proszek do podania na skórę dla psów, kotów i gołębi
73. Kiltix dla małych psów, 1,25g + 0,28g, propoksur + flumetryna/ obroża
74. Kiltix dla średnich psów, 3,02g + 0,68g propoksur + flumetryna/ obroża
75. Kiltix dla dużych psów, 4,5g + 1,013g, propoksur + flumetryna/ obroża
76. Preventex 9% obroża dla psów
77. Pyrantel pasta dla psów, 2,2 g/ 100 g, pasta doustna dla psów

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu (Dz. U. Nr 63, poz. 396 oraz z 2010 r. Nr 244, poz. 1633).

Nowelizacja ww. rozporządzenia wynika z konieczności aktualizacji co 12 miesięcy wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego prowadzonego przez przedsiębiorców, po uprzednim zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem przez ww. przedsiębiorców działalności, o czym mowa w art. 71 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ( Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Aktualizacja ww. wykazu ma na celu usprawnienie przeprowadzania kontroli nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi sprawowanej przez Inspekcję Weterynaryjną.

Zmiany w załącznikach do nowelizowanego rozporządzenia zostały przeprowadzone na podstawie danych otrzymanych z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Załącznik nr 1 do niniejszego rozporządzenia określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, o których mowa powyżej.

Produkty lecznicze weterynaryjne klasyfikuje się według następujących kryteriów: międzynarodowej nazwy substancji czynnej, postaci, drogi podania, dawki oraz docelowych gatunków zwierząt.

Załącznik nr 2 obejmuje wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez wcześniej wspomniane podmioty. Są to wszystkie produkty lecznicze weterynaryjne wydawane bez przepisu lekarza posiadające ważne na czas nowelizacji niniejszego rozporządzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz które spełniają kryteria klasyfikacji zawarte w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia.



Z załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. usunięto produkty lecznicze weterynaryjne: Aquafuran, Dessamor, Faunamor, Furamor-P oraz Odimor, których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wygasły. Wykreślono również kryteria klasyfikacji z załącznika nr 1 dla tych produktów.

Natomiast do załącznika nr 2 dodano następujące produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu przed 01.05.2011 r. przez Ministra Zdrowia:

Frontline Combo Spot-On dla kotów; nr pozwolenia: 1628, ważne na czas nieokreślony, wydane decyzją nr: RR/19/09/WET;

Frontline Combo Spot-On dla psów L; nr pozwolenia: 1631, ważne na czas nieokreślony, wydane decyzją nr: RR/18/09/WET;

Frontline Combo Spot-On dla psów M; nr pozwolenia: 1630, ważne na czas nieokreślony, wydane decyzją nr: RR/17/09/WET;

Frontline Combo Spot-On dla psów S; nr pozwolenia: 1629, ważne na czas nieokreślony, wydane decyzją nr: RR/16/09/WET;

Frontline Combo Spot-On dla psów XL; nr pozwolenia: 1632, ważne na czas nieokreślony, wydane decyzją nr: RR/06/09/WET;

Fypryst 134 mg roztworu do nakrapiania dla psów; nr pozwolenia: 1973, ważne do dnia: 01.04.2015, wydane decyzją nr: RD/29/10/WET;

Fypryst 268 mg roztwór do nakrapiania dla psów; nr pozwolenia: 1974, ważne do dnia: 01.04.2015, wydane decyzją nr: RD/30/11/WET;

Fypryst 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów; nr pozwolenia: 1975, ważne do dnia: 01.04.2015, wydane decyzją nr: RD/31/10/WET;

Fypryst 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów; nr pozwolenia: 1971, ważne do dnia: 01.04.2015, wydane decyzją nr: RD/27/10/WET;

Fypryst 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów; nr pozwolenia: 1972, ważne do dnia: 01.04.2015, wydane decyzją nr: RD/28/10/WET;

Pyrantel pasta dla psów, 2,2 g/ 100 g, pasta doustna dla psów; nr pozwolenia: 0918, ważne do dnia: 19.10.2013, wydane decyzją nr: RRH/186/08/WET.

Ponadto do załącznika nr 2 dodano następujące produkty lecznicze weterynaryjne wydawane bez przepisu lekarza dopuszczone od obrotu po 01.05.2011 r. przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Controline 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów; nr pozwolenia: 2203, ważne do dnia: 29.01.2018, wydane decyzją nr: UR/RD/05/13/WET;

Controline 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów, nr pozwolenia: 2204, ważne do dnia: 29.01.2018, wydane decyzją nr: UR/RD/04/13/WET;

Controline 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów; nr pozwolenia 2205, ważne do dnia: 29.01.2018, wydane decyzją nr: UR/RD/03/13/WET;

Controline 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów; nr pozwolenia: 2201, ważne do dnia: 29.01.2018, wydane decyzją nr: UR/RD/07/13/WET;

Controline 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów; nr pozwolenia: 2202, ważne do dnia: 29.01.2018, wydane decyzją nr: UR/RD/06/13/WET;

Expronil 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów; nr pozwolenia: 2208, ważne do dnia: 12.12.2017, wydane decyzją nr: UR/RD/63/12 /WET;

Expronil 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów; nr pozwolenia: 2209, ważne do dnia: 12.12.2017, wydane decyzją nr: UR/RD/62/12/WET;

Expronil 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów; nr pozwolenia: 2210, ważne do dnia: 12.12.2017, wydane decyzją nr: UR/RD/59/12/WET;

Expronil 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów; nr pozwolenia: 2206, ważne do dnia: 19.12.2017, wydane decyzją nr: UR/RD/65/12/WET;

Expronil 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów; pozwolenia nr: 2207, ważne do dnia: 12.12.2017, wydane decyzją nr: UR/RD/64/12/WET;

Fiprocat 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów; nr pozwolenia: 2112, ważne do: 14.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/33/11/WET;

Fiprodog 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów; nr pozwolenia: 2122, ważne do dnia: 14.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/31/11/WET;

Fiprodog 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów; nr pozwolenia: 2124, ważne do dnia: 14.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/30/30/11/WET;

Fiprodog 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów; nr pozwolenia: 2123, ważne do dnia: 14.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/29/11/WET;

Fiprodog 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów; nr pozwolenia: 2119, ważne do dnia: 14.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/32/11/WET;

Fiprospot 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów; nr pozwolenia: 2116, ważne do dnia: 12.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/20/11/WET;

Fiprospot 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów, nr pozwolenia: 2115, ważne do dnia: 12.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/19/11/WET;

Fiprospot 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów; nr pozwolenia: 2113, ważne do dnia: 12.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/18/11/WET;

Fiprospot 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów; nr pozwolenia: 2117, ważne do dnia: 12.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/21/11/WET;

Fiprospot 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów; nr pozwolenia: 2118, ważne do dnia: 12.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/22/11/WET;

Flevox 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów; nr pozwolenia: 2101, ważne do dnia: 30.06.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/13/11/WET;

Flevox 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów; nr pozwolenia: 2099, ważne do dnia: 14.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/25/11/WET;

Flevox 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów; nr pozwolenia: 2100, ważne do dnia: 30.06.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/12/11/WET;

Flevox 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów; nr pozwolenia: 2098, ważne do dnia: 14.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/27/11/WET;

Flevox 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów; nr pozwolenia: 2097, ważne do dnia: 14.07.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/26/11/WET;

Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów; nr pozwolenia: 2139, ważne do dnia: 03.10.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/57/11/WET;

Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów o masie ciała nie większej niż 8 kg; nr pozwolenia: 2141, ważne do dnia: 03.10.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/59/11/WET;

Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla psów o masie ciała mniejszej lub równej 8 kg; nr pozwolenia: 2138, ważne do dnia: 03.10.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/56/11/WET;

Foresto 4,50 g + 2,03 g obroża dla psów o masie ciała > 8 kg, nr pozwolenia: 2140, ważne do dnia: 03.10.2016, wydane decyzją nr: UR/RD/55/11/WET;

Fypryst 2,5 mg/ml aerozol na skórę dla psów i kotów; nr pozwolenia: 2238, ważne do dnia: 12.12.2017, wydane decyzją nr: UR/RD/60/12/WET.

Wyżej wymienione produkty uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w czasie między poprzednią nowelizacją rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. a niniejszą nowelizacją.

Załącznik nr 2 zaktualizowano o kryteria klasyfikacji, które spełniają dodane produkty poprzez zamieszczenie w nim następujących substancji czynnych pod odpowiednimi postaciami, w odpowiednich dawkach, drogach podania oraz dla odpowiednich docelowych gatunków zwierząt: Fipronilum, Imidaclopridum+ Flumethrinum, Fipronilum + Methoprenum oraz Pyranteli embonas.

Projekt 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).

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt niniejszego rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt rozporządzenia został przesłany do opinii w sprawie oceny skutków regulacji. Kancelaria Prezesa Rady Ministrów nie przedstawiła stanowiska dotyczącego OSR do projektu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie**

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty biorące udział w obrocie detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt rozporządzenia został uzgodniony z zainteresowanymi organizacjami społeczno - zawodowymi oraz stowarzyszeniami zrzeszający przedstawiciele branży farmaceutycznej, a w szczególności z: Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Wolnej Praktyki „Medicus Veterinarius”, Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”, Polskim Stowarzyszeniem Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej „HOBBY FLORA ZOO”.

Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna oraz Pomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii zgłosili uwagę w zakresie konieczności korekty postaci w odniesieniu do substancji czynnej *Firponilum roztwór do nakraplania na skórę* z 402 mg/pigułkę na 402 mg/pipetkę. Niniejsza uwaga została uwzględniona w przedmiotowym projekcie.

### **3. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie projektu nowelizacji rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ projektowanego rozporządzenia na rynek pracy**

Wejście w życie projektu nowelizacji rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

**5. Wpływ projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projekt nowelizacji rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

**6. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sytuację i rozwój regionalny**

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

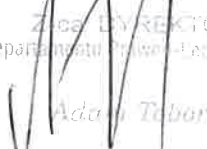
Opracowano w Departamencie


Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

  
  
DYREKTOR DEPARTAMENTU  
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii  
*Jan Prus*

Za zgodność pod względem

Prawnym i redakcyjnym:

  
  
Zastępca DYREKTORA  
Departamentu Prawa Legislacyjnego  
*Adam Toborek*

  
Dyrektor Departamentu  
Prawa Legislacyjnego  
*Grzegorz Wykowski*

Akceptował:

PODSEKRETARZ STANU

  
*Tadeusz Nalewajk*