

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

z dnia.....2008 r.

w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji

Na podstawie art. 69 ust. 5 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

Dokumentację obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi zwaną dalej „dokumentacją”, stanowi:

1/ faktura, będąca dokumentem zakupu dla każdej transakcji przychodzącej, wystawiona przez podmiot dostarczający produkt leczniczy weterynaryjny i poświadczona przez podmiot nabywający, zawierająca dane dotyczące produktu leczniczego weterynaryjnego, a w szczególności:

- a) datę zakupu,
- b) nazwę i adres dostawcy i odbiorcy,
- c) nazwę produktu leczniczego,
- d) postać, dawkę lub stężenie,
- e) numer, serię i datę ważności,
- f) nazwę i kraj wytwórcy,
- g) ilość opakowań.

2/ książka leczenia zwierząt dla każdej transakcji wychodzącej –zawierająca wpis zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, której wzór określony jest odrębnymi przepisami

§ 2

Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi (Dz. U. Nr 183, poz. 1893).

§ 3

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

UZASADNIENIE

Konieczność implementacji dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. zmieniającej Dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych oraz doświadczenia w stosowaniu obowiązującego rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi (Dz. U. Nr 138, poz. 1893) spowodowały konieczność rozszerzenia upoważnienia ustawowego zawartego w art. 69 ust 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Nowelizacja art. 69 ust 5 wyżej wymienionej ustawy nastąpiła ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

Zawarte w rozporządzeniu przepisy spełniają wymagania przewidziane w art. 66 ust.2 Dyrektywy 2001/82/WE z dnia 6 listopada 2001 r. zmienionej Dyrektywą 2004/28/WE z dnia 31 marca 2004 r. Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji dotyczącej każdej transakcji przychodzącej i wychodzącej dla weterynaryjnego produktu leczniczego oraz § 8 ust.2 pkt.2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 roku w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U.Nr 144, poz. 1216).

Dane dotyczące przychodu produktu leczniczego weterynaryjnego wymagane przez wyżej powołane przepisy zamieszczane są w każdej fakturze, zgodnie z § 9 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 25 maja 2005 roku w sprawie zwrotów podatku. /Dz.U.Nr.95, poz. 798/

Rozchód produktu leczniczego weterynaryjnego dokumentowany będzie w książkach leczenia zwierząt prowadzonych na podstawie rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 kwietnia 2004 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt i dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej /Dz. U. Nr 100 , poz.1022/

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji aktów prawnych, 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), ponieważ ma na celu zapewnienie zgodności przepisów krajowych z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia został ujęty w Programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na lipiec – grudzień 2007r.

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