

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia.....2007 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 wykazu²⁾

Na podstawie art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, o którym mowa w § 1, jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza powinny:

- 1) posiadać wydzielone miejsce do sprzedaży lub przechowywania tych produktów, wyposażone w szczególności w:
 - a) szafy spedycyjne przeznaczone wyłącznie dla tych produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - b) termometry,
 - c) szafy chłodnicze, w przypadku obowiązku przechowywania tych produktów leczniczych weterynaryjnych w temperaturze niższej niż pokojowa;

- 2) przechowywać te produkty:
 - a) w oryginalnych opakowaniach zbiorczych lub jednostkowych,
 - b) w warunkach oraz w okresie ważności, określonych przez podmiot odpowiedzialny;
- 3) wykonywać, co najmniej raz w roku, spis kontrolny stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sporządzać protokoły ubytków tych produktów.

§ 4. 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 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.).

³⁾ 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, Nr 75, poz. 492 i Nr 166, poz. 1172.

Załącznik nr 1

**Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu
produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu
przez podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi
weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza**

Lp.	Międzynarodowa nazwa substancji czynnej/ substancji czynnych	Postać	Droga podania	Dawka	Docelowe gatunki zwierząt
1	Imidaclopridum	roztwór, płyn	zewnętrznie	100 mg/ml	pies, kot
2	Nifurpirinol	granulat do sporządzania kąpieli leczniczej	kąpiel	24 mg/ g	ryby akwariowe
3	Chlorocresolum + Chloroxylenolum	płyn odkażający	zewnętrznie	(3,66+1,66)g/ 100ml	pies
4	Methylthioninii chloridum + Acidum edeticum	roztwór	kąpiel	(0,375+2)mg/ ml	ryby akwariowe
5	Iodum + Kalii iodidum + Fluoresceinum natricum + Flavum metanilum	roztwór	kąpiel	(0,005+7,5+0,25+0,25) mg/ ml	ryby akwariowe
6	Arciflavine chloride, copper (II) sulphate pentahydrate, ethacridine lactate, methylene blue	roztwór do kąpieli	kąpiel	(2+10+4+2,5)mg/ ml	ryby akwariowe
7	Bromfenwinfos	roztwór	zewnętrznie	200mg/ ml	pies
8	Arciflavine chloride, crystal violet, malachite green, methylene blue	roztwór do kąpieli	kąpiel	(0,3+0,5+1+2,5)mg/ ml	ryby akwariowe
9	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	zewnętrznie	10g/ 100ml	pies, kot
10	Fipronilum	aerosol	zewnętrznie	0,25g/ 100ml	pies, kot
11	2-amino-5-nitrothiazole, ethacridine lactate, copper sulfate, malachite green	tabletki	kąpiel	(175+125+30+3) mg/ 3,5g	ryby akwariowe
12	Malachite green Zn free + Methylene blue + Green S + Disodium EDTA	roztwór	kąpiel	(50+0,085+0,045+2,5) mg/ ml	ryby akwariowe
13	Permethrinum	proszek	zewnętrznie	10mg/ g	pies
15	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnętrznie	(4,5+1,013)g /obrożę	pies
16	Propoxurum + Flumethrinum	obroża insektobójcza	zewnętrznie	(1,25+0,28)g /obrożę	pies
17	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnętrznie	(3,02+0,68)g /obrożę	pies

18	Magnesii sulfas heptahydricus	proszek do sporządzania roztworu	zewnętrznie	1g/g	pies
19	Copper sulfate, malachite green oxalate	roztwór do kąpieli	kąpiel	(20+1)mg/ ml	ryby akwariowe
20	Paraffinum liquidum	płyn	zewnętrznie	100ml/ 100ml	pies, kot
21	Solutio iodi spirituosa	roztwór	zewnętrznie	7,5g/ 250g	kot, lis,
22	Camphorae spiritus	płyn	zewnętrznie	10g/ 100g	pies
23	Ammonii bituminosulfonas	maść	zewnętrznie	10g/ 100g	pies, kot
24	Camphorae unguentum	maść	zewnętrznie	100mg/ g	pies
25	Iecoris aselli oleum	maść	zewnętrznie	40g/ 100g	pies
26	Zinci oxidi unguentum	maść	zewnętrznie	10g/ 100g	pies
27	Acidum ascorbicum	proszek	zewnętrznie	1g/ g	lis

Wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza

- 1. Advantage**
- 2. Aquafuran**
- 3. Blue Med.**
- 4. Desin**
- 5. Dessamor**
- 6. Ektifo**
- 7. Faunamor**
- 8. Frontline Spot – On**
- 9. Frontline Spray**
- 10. Furamor – P**
- 11. Ichtio**
- 12. Imivet**
- 13. Kiltix dla dużych psów**
- 14. Kiltix dla małych psów**
- 15. Kiltix dla średnich psów**
- 16. Odimor**

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia określonego w art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) i stanowi kolejny element doprecyzowania zasad obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, prowadzonego przez podmioty, które zgodnie z ww. ustawą zgłosiły ten zamiar do wojewódzkiego lekarza weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności.

Projektowane rozporządzenie określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, wykaz tych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz warunki, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny takimi produktami.

Opracowanie projektu przedmiotowego rozporządzenia wynika z konieczności 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 (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 58, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz.13, t. 34, str. 286, z późn. zm.).

Celem przepisów projektowanego rozporządzenia jest doprecyzowanie, zgodnie z wytycznymi ww. dyrektywy, wszystkich elementów składających się na wykonywanie czynności Inspekcji Weterynaryjnej w sposób gwarantujący zapewnienie bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego.

Załącznik nr 1 do projektowanego rozporządzenia określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza.

Wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza weterynarii, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego został określony w załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia. Docelowo przyjęta

została zasada, że wszystkie leki wydawane bez przepisu lekarza weterynarii będą dostępne dla podmiotów, które chcą prowadzić taki obrót.

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).

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) niniejszy projekt został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Od dnia udostępnienia projektu rozporządzenia w Biuletynie Informacji Publicznej żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia, stosownie do art. 7 ww. ustawy.

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty biorące udział w obrocie detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia został skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związek 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.

Wyniki konsultacji społecznych

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego

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 przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:

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

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym: