

PROJEKT

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

z dnia.....2007 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1. 1.** Wprowadzanie danych do dokumentacji dokonywane jest w formie pisemnej, w sposób czytelny, a kolejne wpisy dokonywane są w porządku chronologicznym.

2. Skreślenia i poprawki w dokumentacji, o której mowa w § 1, lekarz weterynarii, który ich dokonał, potwierdza podpisem i pieczętką oraz wpisuje datę wprowadzenia skreślenia i poprawki.

3. Dokumentacja, o której mowa w § 1, może być prowadzona w formie elektronicznej jeżeli jednocześnie sporządza się i przechowuje wydruki komputerowe.

**§ 2.** Określa się wzór dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

**§ 3.** 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).

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

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, 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

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).

Projekt niniejszego rozporządzenia, w porównaniu do dotychczas obowiązującego rozporządzenia z dnia 6 sierpnia 2004 r. określa - poza wzorem dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi - również sposób prowadzenia tej dokumentacji. W projekcie rozporządzenia wskazano możliwość prowadzenia dokumentacji przez podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi także w formie elektronicznej pod warunkiem sporządzania i przechowywania wydruków komputerowych.

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

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

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty, na które będzie oddziaływać rozporządzenie**

Projekt rozporządzenia będzie oddziaływać na podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

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

### **3. Wpływ rozporządzenia na rynek pracy**

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

### **4. Wpływ rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

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

### **5. Wpływ rozporządzenia na sytuację i rozwój regionalny**

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

### **6. Konsultacje społeczne**

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed, Związku Pracodawców Branży Zoologicznej, Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej

Ponadto projekt rozporządzenia będzie konsultowany z Głównym Inspektoratem Weterynarii oraz z Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną.

Opracowano w Departamencie  
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem  
Prawnym i redakcyjnym: