

PROJEKT

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

z dnia..... 2008 r.

**w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych  
weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych  
weterynaryjnych**

Na podstawie art. 78 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** 1. Podmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, z zastrzeżeniem ust. 2, są:

- 1) hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 2) zakłady lecznicze dla zwierząt;
- 3) lekarze weterynarii świadczący usługi lekarsko weterynaryjne;
- 4) apteki ogólnodostępne;
- 5) punkty apteczne;
- 6) przedsiębiorcy, o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 7) osoby prowadzące gospodarstwa rolne, w których są utrzymywane zwierzęta;
- 8) Wojskowa Inspekcja Weterynaryjna – na potrzeby Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej;
- 9) Główny Inspektorat Weterynarii, wojewódzkie, powiatowe i graniczne inspektoraty weterynarii - na potrzeby realizacji ustawowych zadań;
- 10) szkoły wyższe prowadzące kształcenie na kierunku weterynaria oraz jednostki badawczo - rozwojowe na potrzeby ich statutowej działalności;
- 11) wytwórcy pasz leczniczych.

## 2. Uprawnienie do zakupu:

- 1) produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza – przysługuje podmiotom, o których mowa w ust. 1 pkt 4 - 7;
- 2) premiksów leczniczych stosowanych do produkcji pasz leczniczych, na podstawie zamówienia wystawionego przez mieszalnię pasz leczniczych potwierdzonego przez właściwego miejscowo powiatowego lekarza weterynarii – przysługuje wytwórcom pasz leczniczych.

**§ 2.** Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 42 oraz z 2004 r. Nr 35, poz. 321).

**§ 3.** 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 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 78 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271). Obecnie obowiązującym aktem prawnym w tym zakresie jest rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 42 oraz z 2004 r. Nr 35, poz. 321).

Konieczność opracowania przedmiotowego projektu rozporządzenia jest związana ze zmianą art. 71 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, poprzez dodanie ust. 1a, który określa, że poza zakładami leczniczymi dla zwierząt, przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności.

W związku z powyższym w projekcie niniejszego rozporządzenia poszerzono wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych dostępnych bez przepisu lekarza, poprzez dodanie do niego przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, nie zawężając możliwości prowadzenia tego typu działalności tylko do sklepów zoologicznych i sklepów ogólnodostępnych.

Jednocześnie, w § 1 ust. 1 pkt 3 projektowanego rozporządzenia określenie „lekarze weterynarii prowadzący praktykę lekarsko – weterynaryjną” zastąpiono wyrażeniem „lekarze świadczący usługi lekarsko – weterynaryjne”, zgodnie z nomenklaturą stosowaną w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Ponadto, na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii, w projektowanym rozporządzeniu, w porównaniu z obecnie obowiązującym rozporządzeniem, w § 1 ust. 1 pkt 9, określono, że podmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych

weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych będą Główny Inspektorat Weterynarii oraz wojewódzkie, powiatowe i graniczne inspektoraty weterynarii, z uwagi na fakt, iż w przypadku wystąpienia zagrożeń epizootycznych, szczepienia zwierząt są wykonywane przez inspektoraty weterynarii, stąd umożliwienie zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych przez inspektoraty weterynarii znacznie skróci czas oczekiwania na immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne, co w efekcie usprawni przeprowadzanie szczepień.

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

Projekt rozporządzenia znajduje się w programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na okres lipiec - grudzień 2008 r.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych, 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 jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

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

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na Główny Inspektorat Weterynarii, a także wojewódzkie, powiatowe i graniczne inspektoraty weterynarii, którym umożliwi zakup produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz na przedsiębiorców,

o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, prowadzących, po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza.

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

Wejście w życie projektu rozporządzenia nie będzie miało wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

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

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

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

Wejście w życie projektu rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

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

Wejście w życie projektowanego 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, w szczególności do: Krajowej Izby Lekarsko – Weterynaryjnej, Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Izby Gospodarczej Farmacja Polska, Związku Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora”.

Opracowano w Departamencie  
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym: