

Warszawa, dnia 27 grudnia 2016 r.

Poz. 2160

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 16 grudnia 2016 r.

**w sprawie przekazywania danych w kwartalnych raportach dotyczących wielkości obrotu
produktami leczniczymi weterynaryjnymi**

Na podstawie art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa zakres danych przekazywanych w kwartalnych raportach, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz sposób i format przekazywania tych danych.

§ 2. Dane zawarte w raportach, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6b ustawy, zwanych dalej „kwartalnymi raportami”, obejmują:

- 1) kod opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego, zwanego dalej „produktem”, zbytego podmiotowi uprawnionemu do zakupu produktu;
- 2) całkowitą ilość zbytego produktu w danym kwartale.

§ 3. 1. W kwartalnych raportach przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych przekazuje ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa dane, o których mowa w § 2, przez ich umieszczenie w pliku w systemie teleinformatycznym administrowanym przez Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, zwany dalej „administratorem”.

2. Kwartalne raporty są przesyłane w formacie pliku tekstowego CSV, w terminie miesiąca po upływie kwartału, którego dotyczą te raporty.

3. Przedsiębiorcy, o których mowa w ust. 1, którzy zbyli produkty innym przedsiębiorcom prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych lub nie wykazali obrotu w danym kwartale, potwierdzają w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 1, że w danym kwartale nie zbyli produktów innym podmiotom uprawnionym do ich zakupu lub nie wykazali obrotu w danym kwartale.

4. W przypadku wykrycia błędów w danych przekazanych w kwartalnym raporcie przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 1, który wprowadził błędne dane, informuje o tym fakcie, drogą elektroniczną, administratora i niezwłocznie dokonuje korekty tych danych w tym raporcie.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *K. Jurgiel*

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. poz. 1906).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 grudnia 2010 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. z 2011 r. poz. 83), które na podstawie art. 5 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 788 oraz z 2016 r. poz. 960) traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.