

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>**  
z dnia..... 2008 r.

**w sprawie zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości  
obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne  
produktów leczniczych weterynaryjnych**

Na podstawie art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa zakres i sposób przekazywania przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, zwanych dalej "raportami", wraz ze strukturą tego obrotu.

**§ 2. 1.** W raportach umieszcza się następujące dane znajdujące się w dokumentacji prowadzonej przez hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych:

- 1) nazwę handlową produktu leczniczego weterynaryjnego wydanego przez tę hurtownię podmiotowi uprawnionemu do zakupu takiego produktu, z wyjątkiem innych hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanego dalej „produktem”;
- 2) postać produktu;
- 3) wielkość opakowania produktu;
- 4) całkowitą ilość wydanego produktu w danym kwartale;
- 5) całkowitą wartość wydanego produktu w danym kwartale.

2. Raporty są sporządzane w formie papierowej.

§ 3. Raporty są przekazywane ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii w terminie miesiąca po upływie kwartału, za który raporty są przekazywane.

§ 4. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 grudnia 2007 r. w sprawie zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 236, poz.1741).

§ 5. 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 Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie w drodze rozporządzenia zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych oraz doprecyzowanie, zgodnie z wytycznymi 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 286), wszystkich elementów składających się na wykonywanie przez organy Inspekcji Weterynaryjnej czynności związanych z obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Określenie zakresu danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, jakie przekazują hurtownie farmaceutyczne ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa zagwarantuje zapewnienie bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego.

Projektowane rozporządzenie realizuje ponadto założenia Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków prowadzonego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, zakładającego między innymi ustalenie szacunkowej ilości antybiotyków stosowanych w weterynarii, co stanowi podstawę do realizacji założeń tego programu.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 grudnia 2007 r. w sprawie zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 236, poz. 1741), które w szczególności nie zawiera wyłączenia spośród podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych innych hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych

weterynaryjnych, przez co wielkość obrotu oraz wartość obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi są obarczone błędem z uwagi na fakt, że obrót tym samym produktem podawany jest przez różne hurtownie. Wprowadzenie w projekcie niniejszego rozporządzenia wyłączenia obrotu międzyhurtowego sprawi, że uzyskane dane będą w pełni wiarygodne.

Jednocześnie, w projekcie niniejszego rozporządzenia zrezygnowano z umieszczania w raportach daty wystawienia podmiotowi uprawnionemu do zakupu produktu leczniczego weterynaryjnego faktury zakupu tego produktu, a w przypadku bezpłatnego przekazania - daty wystawienia temu podmiotowi dokumentu wydania produktu leczniczego weterynaryjnego, co znacznie zmniejszy czas przygotowania raportów przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych. Umożliwi to sprawowanie nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych bez konieczności wskazywania daty sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych.

Ponadto w niniejszym projekcie, w porównaniu z obecnie obowiązującym rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 grudnia 2007 r. w sprawie zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, wprowadzono sformułowania „całkowita ilość” i „całkowita wartość wydanego produktu leczniczego weterynaryjnego”. Zmiany te zostały wprowadzone w związku z nieprawidłowym zrozumieniem przez podmioty, do których skierowane jest projektowane rozporządzenie treści przepisów dotychczas obowiązującego rozporządzenia. Dotychczas opracowywane i przekazywane za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi raporty, były w znacznym stopniu przygotowywane niezgodnie z intencją normodawcy.

W związku z zaistniałą sytuacją, po przeanalizowaniu otrzymanych raportów, mając na względzie jak najlepszą jakość uzyskiwanych danych, został opracowany projekt niniejszego rozporządzenia

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 został 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 styczeń – czerwiec 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**

Projekt rozporządzenia oddziałuje na hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, a także na wojewódzkich lekarzy weterynarii oraz Główny Inspektorat Weterynarii.

### **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 projektowanego rozporządzenia na rynek pracy**

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

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

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

## **5. Wpływ projektowanego 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”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Naczelnej Rady Lekarskiej.

Opracowano w Departamencie  
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym: