

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia.....2008 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 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi zwana dalej „dokumentacją” jest prowadzona osobno dla każdego produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

2. Skreślenia i poprawki w dokumentacji, lekarz weterynarii, który ich dokonał, potwierdza podpisem i pieczęcią oraz wpisuje datę wprowadzenia skreślenia i poprawki.

3. Dokumentacja może być prowadzona w formie elektronicznej, jeżeli jednocześnie sporządza się i przechowuje wydruki komputerowe.

4. Oprogramowanie, przy pomocy którego jest prowadzona dokumentacja w formie elektronicznej, powinno:

- 1) umożliwiać zmianę danych w taki sposób, aby było możliwe zidentyfikowanie czasu i danych osobowych lekarza weterynarii dokonującego poprawek i skreśleń, oraz odtworzenie danych sprzed zmian;
- 2) posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające usunięcie poprzednio wprowadzonych danych.

§ 3. Dokumentacja zawiera:

- 1) pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt;

- 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) określenie okresu karencji produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 4) dane dotyczące przyjęcia produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym:
 - a) datę zakupu,
 - b) nazwę i adres dostawcy,
 - c) liczbę opakowań bezpośrednich,
 - d) określenie zawartości opakowania bezpośredniego – ilość,
 - e) numer serii,
 - f) okres ważności;
- 5) dane dotyczące zużycia produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym:
 - a) datę zużycia,
 - b) określenie ilości zużytego produktu,
 - c) numer pozycji w dokumentacji lekarsko – weterynaryjnej.

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

§ 5. 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).

§ 6. 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).

Załącznik do rozporządzenia
 Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
 z dnia 2008 r. (poz.)

WZÓR

Dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi

Pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt			Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego				Nr karty/rok		
			Okres karencji produktu leczniczego weterynaryjnego						
Przyjęcie produktu leczniczego weterynaryjnego							Zużycie produktu leczniczego weterynaryjnego		
Lp.	Data zakupu	Nazwa i adres dostawcy	Liczba opakowań bezpośrednich	Zawartość opakowania bezpośredniego-ilość	Nr serii	Okres ważności	Data zużycia	Ilość zużytego produktu	Numer pozycji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej

UZASADNIENIE

Konieczność 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 286) 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.

W § 1, doprecyzowano, iż dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi prowadzona jest osobno dla każdego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ponadto - w przypadku prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej – zostały określone wymagania, jakie powinno spełniać oprogramowanie przy pomocy, którego jest prowadzona dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

W części normatywnej projektu rozporządzenia wymieniono także elementy zawarte we wzorze dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, określonym w załączniku do projektowanego rozporządzenia.

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).

Projekt rozporządzenia został ujęty w Programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na okres styczeń - czerwiec 2008 r.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej 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 projektowane rozporządzenie

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

2. Wpływ projektu 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 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

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 został uzgodniony z przedstawicielami samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, w szczególności z: Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej, Polskim Stowarzyszeniem Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej. Ponadto projekt rozporządzenia był konsultowany z Głównym Inspektoratem Weterynarii oraz z Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną. Krajowa Izba Lekarsko – Weterynaryjna zgłosiła uwagę do projektu załącznika dotyczącą usunięcia z załącznika kolumny „Numer pozycji dokumentacji lekarsko – weterynaryjnej” uznając, że mamy do czynienia zawsze wyłącznie z bezpośrednim zastosowaniem przez lekarza produktu leczniczego weterynaryjnego, czyli, że nie jest to obrót w rozumieniu art. 68 ust. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Jednakże dokumentacja lekarsko –weterynaryjna zawiera w swej części informacje dotyczące pozostawionych u właściciela zwierząt produktów leczniczych weterynaryjnych, które w tym kontekście stanowią obrót (nie są bezpośrednio zastosowane przez lekarza weterynarii). Stąd też utrzymanie zawartego w projekcie przepisu jest niezbędne dla zachowania pełnego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym: