

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia.....2007 r.

w sprawie warunków jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu²⁾

Na podstawie art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Podmioty, które prowadzą obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza muszą posiadać wydzielone miejsce do sprzedaży tych produktów oraz urządzenia gwarantujące zachowanie ich właściwej jakości określonej przez wytwórcę ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury.

§ 2. Podstawowe wyposażenie placówek, o których mowa w § 1, stanowią:

- 1) szafy spedycyjne przeznaczone wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 2) termometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty lecznicze weterynaryjne;
- 3) szafy chłodnicze, jeżeli placówka prowadzi asortyment wymagający przechowywania w temperaturze niższej niż pokojowa.

¹⁾ Minister Rolnictwa 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).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 27, str. 3).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, 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 2007r. Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz. 492.

§ 3. Produkt zalicza się do kategorii wydawany bez przepisu lekarza weterynarii jeżeli :

- 1) jego zastosowanie nie wymaga zbadania zwierzęcia przez lekarza weterynarii i rozpoznania choroby;
- 2) jeżeli jest on bezpieczny dla zwierząt , konsumentów żywności pochodzenia zwierzęcego, środowiska oraz osoby podającej go.

§ 4. Wykaz produktów, o których mowa w § 1, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

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

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

Załącznik
do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
z dnia2007 r. (poz.....)

Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna
1. Advantage	roztwór
2. Antiparasitic Shampoo	szampon insektobójczy
3. Bayvarol	pasek
4. Biowar	pasek do zawieszania w ulu
5. Bioval	płyn odkażający
6. Bio - Sept	roztwór
7. Bio – Sept Forte	roztwór
8. Blue Med Forte	roztwór
9. Blue Med	roztwór
10. Bolfo - Puder	puder
11. Dermacorn	maść
12. Desin	roztwór
13. Desin Forte	roztwór
14. FMC Formacor	roztwór
15. FMC Formacor Forte	roztwór
16. Hydrodiar	proszek do sporządzania roztworu
17. Ichtio	roztwór
18. Ichtio Forte	roztwór
19. Ichtioseptin	roztwór
20. Ichtioseptin Forte	roztwór
21. Imivet	płyn
22. Iodium TX	płyn
23. Kiltix dla dużych psów	obroża insektobójcza
24. Kiltix dla małych psów	obroża insektobójcza
25. Kiltix dla średnich psów	obroża insektobójcza

26. Magnesium Sulfuricum	proszek do sporządzania roztworu
27. Mammibio	płyn do dezynfekcji strzyków
28. Mastycyd D	płyn do stosowania na skórę
29. Maść borna	maść
30. Maść kamforowa	maść
31. Maść tranowa	maść
32. Maść z tlenkiem cynku	maść
33. Olej parafinowy	płyn
34. Perizin	roztwór
35. Profilac ioderm	płyn do dezynfekcji strzyków
36. Profilac iopre	płyn do dezynfekcji strzyków
37. Profilach protect	płyn do dezynfekcji strzyków
38. Propisderm	płyn
39. Pyoctanini	płyn
40. Sera Baktopur Direct	tabletki
41. Sera Baktopur	płyn
42. Sera Costapur	płyn
43. Sera Ectopur	proszek
44. Sera Mycopur	płyn
45. Sera Oodinopur A	płyn
46. Solutio iodi spirituosa	roztwór
47. Spiritus Camphoratus	płyn
48. Trepex	roztwór
49. Unguentum Olei Jecoris Aselli	maść
50. Unguentum Zinci Oxydati	maść
51. Unguentum Camphoratum	maść
52. Witamina C	proszek

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.) i stanowi kolejny element doprecyzowania zasad obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi prowadzonymi przez podmioty, które zgodnie z ustawą zgłosiły ten zamiar do wojewódzkiego lekarza weterynarii.

Zmiany te zostają wprowadzone w kontekście konieczności 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.

Celem nowych przepisów jest doprecyzowanie zgodnie z wytycznymi dyrektywy wszystkich elementów składających się na wykonywanie czynności Inspekcji Weterynaryjnej w sposób gwarantujący zapewnienie bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego.

Treść załącznika do projektu rozporządzenia zawierającego wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza weterynarii był przedmiotem roboczych spotkań środowiska weterynaryjnego. Docelowo planuje się przyjęcie zasady, że wszystkie leki wydawane bez przepisu lekarza weterynarii będą dostępne dla podmiotów, które chcą prowadzić taki obrót.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i 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, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty biorące udział w obrocie detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi (wymienionymi w załączniku do rozporządzenia).

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia został skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej celem zajęcia stanowiska wobec zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: 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, Naczelnej Rady Lekarskiej. Ponadto projekt rozporządzenia został przesłany do konsultacji do Głównego Inspektoratu Weterynarii oraz Krajowej Izby Lekarsko – Weterynaryjnej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Proponowana regulacja nie spowoduje skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

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

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Proponowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:

Projektowany akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Handwritten signature

DYREKTOR DEPARTAMENTU
Wojciech Wojtyra

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym:

Handwritten signature
SZEF DZIEŁA DYREKTORA
Departamentu Prawno-Legislacyjnego
Adam Toborek