

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia..... 2010 r.

**zmieniające rozporządzenie 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, z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 2 lipca 2008 r. w sprawie zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 123, poz. 799) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W raportach umieszcza się, poprzez wpisanie do zaktualizowanego alfabetycznego wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, znajdującego się na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii, następujące dane znajdujące się w dokumentacji prowadzonej przez hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych:”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Raporty są sporządzane w sposób określony w ust. 1 i przesyłane w formie elektronicznej w formacie Excel.”;

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Hurtownie, o których mowa w pkt 1, które wydają produkty lecznicze weterynaryjne innym hurtowniom produktów leczniczych weterynaryjnych informują o tym kwartalnie w formie pisemnej Głównego Lekarza Weterynarii.”;

2) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. Raporty, o których mowa w § 2 ust. 2, oraz informacje, o których mowa w § 2 ust. 3, są przekazywane ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii w terminie miesiąca po upływie kwartału, za który raporty są przekazywane.”

§ 2. 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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmienia 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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 123, poz. 799) i 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, z późn. zm.).

Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie 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.

Mając na względzie fakt, że dotychczas opracowywane i przekazywane za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi raporty, były w znacznym stopniu przygotowywane niezgodnie z intencją prawodawcy, podjęto decyzję o nowelizacji niniejszego rozporządzenia.

W projekcie wprowadza się obowiązek sporządzania raportów poprzez wpisywanie danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi do zaktualizowanego wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, który będzie

znajdował się na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii. Powyższe rozwiązanie pozwoli uniknąć błędów w nazwach produktów leczniczych weterynaryjnych oraz ułatwi właściwe przypisanie wielkości opakowania do tego produktu. Te dwa elementy są niezbędne do prawidłowej identyfikacji produktu.

Jednocześnie, w projekcie niniejszego rozporządzenia wprowadzono obowiązek przesyłania raportów w formie elektronicznej w formacie Excel, co ułatwi sporządzanie raportów kwartalnych i rocznych z wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi w skali kraju.

Ponadto w projekcie dodano, że hurtownie, które wydają produkty lecznicze weterynaryjne innym hurtowniom farmaceutycznym produktów leczniczych weterynaryjnych będą informować o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii w formie pisemnej, każdego kwartału. Informacje te posłużą do oszacowania ile hurtowni wypełnia obowiązek przekazywania kwartalnych danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt niniejszego rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia znajduje się w programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na okres lipiec – grudzień 2010 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, Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Lekarzy Wolnej Praktyki „Medicus Veterinarius”, 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, Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Naczelnej Rady Lekarskiej.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym: