

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI ¹⁾**

z dnia 2016 r.

**w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami
lecznictwymi weterynaryjnymi przez przedsiębiorców prowadzących działalność
polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej 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. Rozporządzenie określa zakres, sposób i format kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu, przekazywanych przez przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa, zwanych dalej „raportami”.

§ 2. 1. Raporty zawierają następujące dane:

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

2. Raporty przekazuje się poprzez umieszczenie w systemie teleinformatycznym administrowanym przez Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, zwanym dalej „administratorem”, pliku z danymi dotyczącymi obrotu produktami oraz zatwierdzenie raportów.

3. Raporty zawierają informacje określone w ust. 1 i są przesyłane w formacie pliku tekstowego CSV, w terminie miesiąca po upływie kwartału, którego dotyczą.

4. Przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, którzy wydali produkty wyłącznie 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 § 2 ust. 2, że w danym kwartale nie wydali produktów innym podmiotom uprawnionym do ich zakupu lub nie wykazali obrotu w danym kwartale

5. W przypadku wykrycia błędów w przekazanym raporcie, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, który wprowadzi błędne dane, informuje o tym fakcie administratora drogą elektroniczną i niezwłocznie dokonuje korekty w raporcie.

§ 3. Traci moc rozporządzenie 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. Nr 17, poz. 83).

§ 4. 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 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. poz. 1906).

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, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

OWNY SPECJALISTA
ds. LEGISLACJI

Adam Toborek

Dyrektor Departamentu
Prawo Legislacyjnego

Grzegorz Wykowski

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia 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.). Projektowane rozporządzenia zastąpi rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 grudnia 2010 r. w sprawie zakresu i sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 17, poz. 83). Mając na względzie ilość wprowadzonych zmian, a także spójność i przejrzystość przepisów niniejszego rozporządzenia podjęto decyzję o wydaniu nowego rozporządzenia i o uchyleniu dotychczas obowiązującego rozporządzenia.

Celem rozporządzenia będzie określenie zakresu, sposobu i formatu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu 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 nadzorem nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). do obowiązku przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy również przekazywanie kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi i także ten element stanowi przedmiot nadzoru Głównego Lekarza Weterynarii nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych wynikającym z art. 118 ust. 2 w/w ustawy.

W projekcie rozporządzenia zaproponowano przekazywanie danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi bezpośrednio do systemu teleinformatycznego, którym administruje Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach. Uprawnienia dostępu

do systemu teleinformatycznego będą nadawane przez Głównego Lekarza Weterynarii:

a) przy wydawaniu zezwolenia na prowadzenie hurtowni - w przypadku przedsiębiorców podejmujących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

b) przy pierwszym przekazaniu raportu do systemu teleinformatycznego – w przypadku przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

Jednocześnie Główny Lekarz Weterynarii będzie informował przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych o sposobie dostępu do tego systemu.

Uprawnienia dostępu do danych z raportów przekazywanych przez przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych zawartych w systemie teleinformatycznym są nadawane podmiotom uprawnionym przez administratora na podstawie pisemnego wniosku zaakceptowanego przez Głównego Lekarza Weterynarii i dostępne dla nich w systemie teleinformatycznym.

Mając na względzie fakt, że dotychczas opracowywane i przekazywane, za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii, Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi raporty, były w znacznym stopniu obciążone błędami, podjęto decyzję o zmianie tej regulacji w niniejszym rozporządzeniu.

Dotychczas Główny Lekarz Weterynarii, umieszczał na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii zaktualizowany wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie, a przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych wpisywali do tego wykazu całkowitą ilość i całkowitą wartość wydanego produktu w danym kwartale podmiotowi uprawnionemu do zakupu takiego produktu, z wyjątkiem innych hurtowni.

Wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych był aktualizowany raz w roku na podstawie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydawanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

(Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.) Prezes Urzędu prowadzi Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych oraz ogłasza powyższy Rejestr w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku.

Wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych w systemie teleinformatycznym będzie mógł być uzupełniany na bieżąco na podstawie biuletynów Prezesa Urzędu oraz dzięki rozszerzonemu dostępowi do Rejestru Produktów Leczniczych funkcjonującemu w ramach platformy EZDROWIE P2 dla wybranych pracowników Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Państwowego Instytut Weterynaryjnego - Państwowego Instytut Badawczego w Puławach.

Umożliwienie przekazywania tych danych bezpośrednio do systemu teleinformatycznego ułatwi określenie wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi w skali kraju.

Identyfikacja produktów leczniczych weterynaryjnych będzie odbywała się na podstawie kodów znajdujących się na opakowaniach produktu. Pozwoli to 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.

Ponadto, system będzie informował o błędnym wprowadzeniu danych, co pozwoli administratorowi systemu na bieżąco korygować raporty przesyłane przez hurtownie.

Przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, którzy wydają produkty lecznicze weterynaryjne wyłącznie innym przedsiębiorcom prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych lub też nie wykazują obrotu za raportowany okres czasu będą nadal sporządzać raporty w uproszczonej formie poprzez potwierdzenie informacji o niewydaniu produktów leczniczych weterynaryjnych żadnemu podmiotowi uprawnionemu do zakupu tych produktów, z wyjątkiem innych przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

Po przeanalizowaniu otrzymanych raportów oraz mając na względzie jak najlepszą jakość uzyskiwanych danych, zostało opracowane niniejsze rozporządzenie.

Rozporządzenie realizuje ponadto założenia Europejskiego Projektu Monitoringu Zużycia Antybiotyków w Weterynarii (ESVAC – European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Agents Consumption), prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, mającego na celu zbieranie i przetwarzanie danych dotyczących sprzedaży i stosowania antybiotyków w Unii Europejskiej.

Projekt 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.).

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 z późn. zm.) projekt niniejszego rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt rozporządzenia został umieszczony w wykazie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w poz. 30.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Opracowano
w Departamencie Bezpieczeństwa
Żywności i Weterynarii:


DYREKTOR DEPARTAMENTU
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii

Krzysztof Popławski

PODSEKRETARZ STANU

Ewa Lech

Akceptował:

Nazwa projektu

Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Ewa Lech Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Dorota Waliszewska-Dysińska tel. 22 623 22 65

Dorota.Waliszewska@minrol.gov.pl

Data sporządzenia

19.07.2016 r.

Źródło:

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi: 30.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Zgodnie z art. 78 ust. 1 ww. ustawy do obowiązku przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy również przekazywanie kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Mając na względzie fakt, że dotychczas opracowywane i przekazywane, za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii, Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi raporty, były w znacznym stopniu obciążone błędami, w projekcie rozporządzenia zaproponowano, przekazywanie tych danych bezpośrednio do systemu teleinformatycznego, którym administruje Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Umożliwienie przekazywania tych danych bezpośrednio do systemu teleinformatycznego ułatwi sporządzanie raportów kwartalnych i rocznych z wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi w skali kraju.

Identyfikacja produktów leczniczych weterynaryjnych będzie odbywała się na podstawie kodów umieszczonych na opakowaniu produktu. Pozwoli to 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.

Ponadto, system będzie informował o błędnym wprowadzeniu danych, co pozwoli na bieżąco korygować raporty przesyłane przez hurtownie.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
1)Przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych. 2)Inspekcja Weterynaryjna.	122 hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.	Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych	Uproszczenie sposobu przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz usprawnienie przeprowadzania kontroli przez Inspekcję Weterynaryjną.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie przesłany do Krajowej Rady Izby Rolniczej, Krajowego Związku Rolników Kółek i Organizacji Rolniczych, Sekretariatu Rolnictwa Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowego Związku Grup Producentów Rolnych – Izby Gospodarczej, Krajowego Związku Rewizyjnego Spółdzielni „Samopomoc Chłopska”, Związku Zawodowego Rolników „Ojczyzna”, Polskiego Związku Zawodowego Rolników, Federacji Branżowych Związków Producentów Rolnych, NSZZ RI „Solidarność”, Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność” Komisja Krajowa, Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność 80” w Warszawie, Związku Zawodowego Rolnictwa „Samobrona”, Związku Zawodowego Rolników Rzeczypospolitej „Solidarni”, Związku Zawodowego Pracowników Rolnictwa w RP, Związku Zawodowego Wsi i Rolnictwa „Solidarność

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)	
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
X nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> X nie dotyczy	
Komentarz: Brak		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie ma wpływu		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Nie ma wpływu	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak		