

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI <sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2015 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków, jakie powinny spełniać  
podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi  
weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych  
produktów oraz ich wykazu**

Na podstawie art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu (Dz. U. z 2015 r. poz. 1382) załączniki nr 1 i 2 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone w załącznikach nr 1 i 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 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 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. poz. 1906).

<sup>2)</sup> 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 i 1991.

Dyrektor Departamentu  
Praw i Legislacyjnego

Grzegorz Wykowski

Z-ca DYREKTORA  
Departamentu  
Praw i Legislacyjnego

Adam Toborek

*Katalin Dobian*

**Załącznik nr 1**

**KRYTERIA KLASYFIKACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH  
DO WYKAZU PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH, KTÓRE  
MOGĄ BYĆ PRZEDMIOTEM OBROTU PRZEZ PODMIOTY**

<b>Lp.</b>	<b>Międzynarodowa nazwa substancji czynnej</b>	<b>Postać</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Dawka</b>	<b>Docelowe gatunki zwierząt</b>
1	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	100 mg/ml	pies, kot
2	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(100 mg + 500 mg)/ml	pies
3	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(250 mg + 1250 mg)/2,5 ml	pies
4	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(40 mg + 200 mg)/0,4 ml	pies
5	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(400 mg + 2000 mg)/4 ml	pies
6	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg/pipetę 1,34 ml	pies
7	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg/pipetę 2,68 ml	pies
8	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg/pipetę 4,02 ml	pies
9	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg/pipetę 0,50 ml	kot
10	Fipronilum	roztwór do	przez	67 mg/pipetę	pies

		nakrapiania	nakrapianie	0,67 ml	
11	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg/pipetę	pies
12	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg/pipetę	pies
13	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg/pipetę	pies
14	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg/pipetę	kot
15	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg/pipetę	pies
16	Permethrinum + Pyriproxyfenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	3200 mg + 24 mg	pies
17	Permethrinum + Pyriproxyfenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	800 mg + 6 mg/2 ml	pies
18	Permethrinum + Pyriproxyfenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	1600 mg + 12 mg	pies
19	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	134 mg/pipetkę	pies
20	Fipronilum	roztwór do natryskiwania na skórę	na skórę	2,5 mg/pipetkę	pies, kot
21	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	268 mg/pipetkę	pies
22	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	402 mg/pipetkę	pies
23	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	50 mg/pipetkę	kot
24	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	67 mg/pipetkę	pies
25	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	52,5 mg/0,7 ml	kot
26	Fipronilum	roztwór do	na skórę	300 mg/4 ml	pies

		nakrapiania			
27	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	150 mg/2 ml	pies
28	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	75 mg/ml	pies
29	Fipronilum	roztwór na skórę	na skórę	0,5 g/100 ml	pies, kot
30	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	412,5 mg/5,5 ml	pies
31	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	100 mg/ml	kot
32	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	100 mg/ml	pies, kot
33	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg/1,34 ml	pies
34	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg/2,68 ml	pies
35	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg/4,02 ml	pies
36	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg/0,5 ml	kot
37	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg/0,67 ml	pies
38	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża	na skórę	(1,25 g + 0,56 g)/obrożę	pies, kot
39	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża	na skórę	(4,50 g + 2,03 g)/obrożę	pies
40	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(50 mg + 60 mg)/0,5 ml	kot, fretka
41	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(268 mg + 241,2 mg)/2,68 ml	pies

42	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakraplania (spot-on)	na skórę	(134 mg + 120,6 mg)/1,34 ml	pies
43	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakraplania (spot-on)	na skórę	(67 mg + 60,30 mg)/0,67 ml	pies
44	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakraplania (spot-on)	na skórę	(402 mg + 361,8 mg)/4,02 ml	pies
45	Fipronilum	roztwór do nakraplania	przez nakrapianie	10 g/100 ml	kot, pies
46	Fipronilum	aerozol natryskowy	przez nakrapianie	250 mg/100 ml	pies, kot
47	Fipronilum	aerozol na skórę, roztwór	na skórę	2,5 mg/ml	pies, kot
48	Permethrinum	proszek	na skórę	10 mg/g	pies, gołąb, kot
49	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnątrznie	(3,02 g + 0,68 g)/obrożę	pies
50	Propoxur + Flumethrin	obroża	zewnątrznie	(4,50 g + 1,013 g)/obrożę	Pies
51	Propoxur + Flumethrin	obroża	zewnątrznie	(1,25 g + 0,28 g)/obrożę	Pies
52	Amitrazum	obroża	zewnątrznie	2,475 g/obrożę	pies
53	Pyranteli embonas	pasta doustna	podanie doustne przy pomocy dozownika lub po wymieszaniu z pokarmem	2,2 g/10 g	pies
54	Deltamethrinum	obroża	podanie na skórę	0,760 g/obrożę 48 cm (19 g)	pies
55	Deltamethrinum	obroża	podanie na	1,000 g/obrożę	pies

			skórę	65 cm (25 g)	
56	Pyripol	roztwór do nakrapiania	nakrapianie na skórę	56,25 mg/0,45 ml	pies
57	Pyripol	roztwór do nakrapiania	nakrapianie na skórę	137,5 mg/1,1 ml	pies
58	Pyripol	roztwór do nakrapiania	nakrapianie na skórę	275 mg/2,2 ml	pies
59	Pyripol	roztwór do nakrapiania	nakrapianie na skórę	625 mg/5,0 ml	pies
60	Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletki powlekane	doustnie	(230 mg + 20 mg)/tabletkę	kot
61	Febantelum + Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletki	doustnie	(150 mg + 144 mg + 50 mg)/tabletkę	pies
62	Praziquantelum + Pyranteli embonas + Fenbendazolum	tabletki	doustnie	(50 mg + 144 mg + 200 mg)/tabletkę	pies
63	Pyranteli embonas	pasta	doustnie	115,3 mg/g	kot
64	Pyranteli embonas	pasta	doustnie	21,62 mg/g	pies
65	Febantelum + Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletki	doustnie	150 mg + 50 mg + 50 mg	pies
66	Febantelum + Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletki	doustnie	525 mg + 504 mg + 175 mg	pies
67	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania na	na skórę	33,8 mg + 252,4 mg/pipetę	pies

		skórę			
68	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania na skórę	na skórę	67,6 mg + 504,8 mg/pipetę	pies
69	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania na skórę	na skórę	135,2 mg + 1009,6 mg/pipetę	pies
70	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania na skórę	na skórę	270,4 mg + 2019,2 mg/pipetę	pies
71	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania na skórę	na skórę	406,6 mg + 3028,8 mg/pipetę	pies
72	Fipronilum + (S) - methoprenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	50 mg + 60 mg	kot, fretka
73	Fipronilum + (S) - methoprenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	67 mg + 60,3 mg	pies
74	Fipronilum + (S) - methoprenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	134 mg + 120,6 mg	pies
75	Fipronilum + (S) - methoprenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	268 mg + 241,2 mg	pies
76	Fipronilum + (S) - methoprenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	402 mg + 361,8 mg	pies
77	Pyranteli embonas	pastka doustna	doustnie	9,3 g/100g	kot

**WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH, KTÓRE MOGĄ  
BYĆ PRZEDMIOTEM OBROTU PRZEZ PODMIOTY**

1. Advantage 40 dla kotów, roztwór do nakrapiania
2. Advantage 80 dla kotów, roztwór do nakrapiania
3. Advantage 40 dla psów, roztwór do nakrapiania
4. Advantage 100 dla psów, roztwór do nakrapiania
5. Advantage 250 dla psów, roztwór do nakrapiania
6. Advantage 400 dla psów, roztwór do nakrapiania
7. Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml, roztwór do nakrapiania
8. Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/1 ml, roztwór do nakrapiania
9. Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml, roztwór do nakrapiania
10. Advantix Spot-On (400 mg + 2000 mg)/4 ml, roztwór do nakrapiania
11. Amflee 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
12. Amflee 67 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
13. Amflee 134 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
14. Amflee 268 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
15. Amflee 402 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
16. Controline 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
17. Controline 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
18. Controline 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
19. Controline 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
20. Controline 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
21. Duowin Contact dla małego psa, 800 mg + 6 mg/2 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
22. Duowin Contact dla średniego psa, 1600 mg + 12 mg/4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
23. Duowin Contact dla dużego psa, 3200 mg + 24 mg/8 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
24. Effipro 2,5 mg/ml, roztwór do natryskiwania na skórę dla psów i kotów
25. Effipro 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
26. Effipro 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów



27. Effipro 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
28. Effipro 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
29. Effipro 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
30. Expronil 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
31. Expronil 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
32. Expronil 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
33. Expronil 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
34. Expronil 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
35. Fiprex KOT, 52,5 mg/0,7 ml, roztwór do nakrapiania dla kotów
36. Fiprex M, 150 mg/2 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
37. Fiprex S, 75 mg/ml, roztwór do nakrapiania dla psów
38. Fiprex L, 300 mg/4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
39. Fiprex XL, 412,5 mg/5,5 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
40. Fiprex Spray 0,5 g/100 ml, roztwór na skórę dla psów i kotów
41. Fiprocat 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
42. Fiprodog 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
43. Fiprodog 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
44. Fiprodog 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
45. Fiprodog 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
46. Fiprospot 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
47. Fiprospot 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
48. Fiprospot 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
49. Fiprospot 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
50. Fiprospot 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
51. Flevox 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
52. Flevox 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
53. Flevox 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
54. Flevox 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
55. Flevox 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
56. Foresto 1,25 g + 0,56 g, obroża dla kotów
57. Foresto 1,25 g + 0,56 g, obroża dla kotów i psów o masie ciała nie większej niż 8 kg
58. Foresto 1,25 g + 0,56 g, obroża dla psów o masie ciała mniejszej lub równej 8 kg

59. Foresto 4,50 g + 2,03 g, obroża dla psów o masie ciała większej niż 8 kg
60. Frontline Combo Spot-On dla kotów
61. Frontline Combo Spot-On dla psów S
62. Frontline Combo Spot-On dla psów M
63. Frontline Combo Spot-On dla psów L
64. Frontline Combo Spot-On dla psów XL
65. Frontline Spot-On 10 g/100 ml, roztwór do nakrapiania dla kotów
66. Frontline Spot-On S 10 g/100 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
67. Frontline Spot-On M 10 g/100 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
68. Frontline Spot-On L 10 g/100 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
69. Frontline Spot-On XL 10 g/100 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
70. Frontline Spray 250 mg/100 ml, aerozol natryskowy dla psów i kotów
71. Fypryst 2,5 mg/ml, aerozol na skórę dla psów i kotów
72. Fypryst 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
73. Fypryst 67 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
74. Fypryst 134 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
75. Fypryst 268 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
76. Fypryst 402 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
77. Insectin Proszek 10 mg/g, proszek do podania na skórę dla psów, kotów i gołębi
78. Kiltix dla małych psów, 1,25g + 0,28g, propoksur + flumetryna/obroża
79. Kiltix dla średnich psów, 3,02g + 0,68g, propoksur + flumetryna/obroża
80. Kiltix dla dużych psów, 4,5g + 1,013g, propoksur + flumetryna/obroża
81. Preventex 9%, obroża dla psów
82. Pyrantel pasta dla psów, 2,2 g/100 g, pasta doustna dla psów
83. Scalibor Protectorband 4% w/w 48 cm obroża dla małych i średnich psów
84. Scalibor Protectorband 4% w/w 65 cm obroża dla dużych psów
85. Prac-tic 56,25 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów
86. Prac-tic 137,5 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
87. Prac-tic 275 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
88. Prac-tic 625 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
89. Drontal, 230 mg + 20 mg tabletki powlekane dla kotów
90. Drontal Plus Flavour, 150 mg + 144 mg + 50 mg tabletki dla psów
91. Fleanil 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
92. Fleanil 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów

93. Fleanil 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
94. Fleanil 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
95. Fleanil 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
96. FiprocLEAR 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
97. FiprocLEAR 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
98. FiprocLEAR 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
99. FiprocLEAR 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
100. FiprocLEAR 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
101. Cestal Plus Flavour, 50 mg + 144 mg + 200 mg, tabletki dla psów
102. Cestal Cat Flavour, 20 mg + 230 mg, tabletki dla kotów
103. Banminth pasta dla psów
104. Banminth pasta dla kotów
105. Drontal Dog Flavour
106. Drontal Plus Flavour 35 kg
107. Fiprotec (50 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla kotów)
108. Fiprotec (67 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
109. Fiprotec (134 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
110. Fiprotec (268 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
111. Fiprotec (402 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów )
112. Fleanil (2,5 mg/ml, aerozol na skórę dla psów i kotów)
113. Frontline Tri-Act (33,8 mg + 252,4 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów)
114. Frontline Tri-Act (67,6 mg + 504,8 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów)
115. Frontline Tri-Act (135,2 mg + 1009,6 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów)
116. Frontline Tri-Act (270,4 mg + 2019,2 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów)
117. Frontline Tri-Act (406,6 mg + 3028,8 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów)
118. Fypryst Combo (50 mg + 60 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek)
119. Fypryst Combo (67 mg + 60,3 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
120. Fypryst Combo (134 mg + 120,6 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)

121. Fypryst Combo (268 mg + 241,2 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
122. Fypryst Combo(402 mg + 361,8 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
123. Pyrantel – pasta dla kotów

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu (Dz. U. z 2015 r. poz. 1382).

Nowelizacja ww. rozporządzenia wynika z konieczności aktualizacji co 12 miesięcy wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego prowadzonego przez przedsiębiorców, po uprzednim zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem przez ww. przedsiębiorców działalności, o czym mowa w art. 71 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Aktualizacja ww. wykazu ma na celu usprawnienie przeprowadzania kontroli nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi sprawowanej przez Inspekcję Weterynaryjną.

Zmiany w załącznikach do nowelizowanego rozporządzenia zostały przeprowadzone na podstawie danych otrzymanych z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Załącznik nr 1 do niniejszego rozporządzenia określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, o których mowa powyżej.

Produkty lecznicze weterynaryjne klasyfikuje się według następujących kryteriów: międzynarodowej nazwy substancji czynnej, postaci, drogi podania, dawki oraz docelowych gatunków zwierząt.

Załącznik nr 2 obejmuje wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez wcześniej wspomniane podmioty. Są to wszystkie produkty lecznicze weterynaryjne wydawane bez przepisu lekarza posiadające ważne na czas nowelizacji niniejszego rozporządzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz które spełniają kryteria klasyfikacji zawarte w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia.

Do załącznika nr 2 dodano następujące produkty lecznicze weterynaryjne:

- Drontal Dog Flavour; nr pozwolenia: 2413, data ważności pozwolenia: 2020-03-17
- Drontal Plus Flavour 35 kg; nr pozwolenia: 1398, data ważności pozwolenia: bezterminowe
- Fiprotec (50 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla kotów); nr pozwolenia: 2401, data ważności pozwolenia: 2020-02-12
- Fiprotec (67 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów); nr pozwolenia: 2402, data ważności pozwolenia: 2020-02-12
- Fiprotec (134 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów); nr pozwolenia: 2403, data ważności pozwolenia: 2020-02-12
- Fiprotec (268 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów); nr pozwolenia: 2404, data ważności pozwolenia: 2020-02-12
- Fiprotec (402 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów ); nr pozwolenia: 2405, data ważności pozwolenia: 2020-02-12
- Fleanil (2,5 mg/ml, aerozol na skórę dla psów i kotów); nr pozwolenia: 2450, data ważności pozwolenia: 2020-10-01
- Frontline Tri-Act (33,8 mg + 252,4 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów); nr pozwolenia: 2459, data ważności pozwolenia: 2020-09-27
- Frontline Tri-Act (67,6 mg + 504,8 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów); nr pozwolenia: 2460, data ważności pozwolenia: 2020-09-27
- Frontline Tri-Act (135,2 mg + 1009,6 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów); nr pozwolenia: 2461, data ważności pozwolenia: 2020-09-27
- Frontline Tri-Act (270,4 mg + 2019,2 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów); nr pozwolenia: 2462, data ważności pozwolenia: 2020-09-27
- Frontline Tri-Act (406,6 mg + 3028,8 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów); nr pozwolenia: 2463, data ważności pozwolenia: 2020-09-27
- Fypryst Combo (50 mg + 60 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek); nr pozwolenia: 2419, data ważności pozwolenia: 2020-05-26
- Fypryst Combo (67 mg + 60,3 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów); nr pozwolenia: 2420, data ważności pozwolenia: 2020-05-26
- Fypryst Combo (134 mg + 120,6 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów); nr pozwolenia: 2421, data ważności pozwolenia: 2020-05-26
- Fypryst Combo (268 mg + 241,2 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów); nr pozwolenia: 2422, data ważności pozwolenia: 2020-05-26

- Fypryst Combo(402 mg + 361,8 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów); nr pozwolenia: 2423, data ważności pozwolenia: 2020-05-26
- Pyrantel – pasta dla kotów; nr pozwolenia: 1491, data ważności pozwolenia: bezterminowe

Wyżej wymienione produkty uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w czasie między poprzednią nowelizacją rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu a niniejszą nowelizacją.

Brak jednolitości w nazewnictwie produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w załączniku nr 2 wynika z nazw nadanych w pozwoleniach dopuszczających do obrotu wydanych przez Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Załącznik nr 1 zaktualizowano o kryteria klasyfikacji, które spełniają dodane produkty poprzez zamieszczenie w nim substancji czynnej (S) - methoprenum pod odpowiednią postacią, w odpowiedniej dawce, drodze podania oraz dla odpowiedniego docelowego gatunku zwierzęcia.

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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

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 zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie ujęty w wykazie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi <b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Ewa Lech Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Dorota Waliszewska-Dysińska tel. 22 623 22 65, Dorota.Waliszewska@minrol.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b></p> <p><b>Źródło:</b> <b>Art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).</b></p> <p>Nr w wykazie prac .....</p>
---	--

**OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Nowelizacja ww. rozporządzenia wynika z konieczności aktualizacji co 12 miesięcy wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego prowadzonego przez przedsiębiorców, po uprzednim zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem przez ww. przedsiębiorców działalności, o czym mowa w art. 71 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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

**3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności w krajach członkowskich OECD/UE?**

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
1) Podmioty biorące udział w obrocie detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; 2) Inspekcję Weterynaryjną.	3315 - podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza.	Główny Inspektorat Weterynarii	Aktualizacja ww. wykazu ma na celu uporządkowanie obrotu produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza oraz usprawnienie przeprowadzania kontroli przez Inspekcję Weterynaryjną.

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

Projekt rozporządzenia poddany zostanie uzgodnieniom oraz konsultacjom publicznym z zainteresowanymi organizacjami społeczno-zawodowymi oraz stowarzyszeniami zrzeszającymi przedstawicieli branży farmaceutycznej, a w szczególności z:

Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wolnej Praktyki „Medicus Veterinarius”, Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”, Polskim Stowarzyszeniem Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i WYROBÓW MEDYCZNYCH „POLFARMED”, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Business Centre Club, Federacją Branżowych Związków Producentów Rolnych, Federacją Związków Pracodawców-Dzierżawców i Właścicieli Rolnych,



Forum Związków Zawodowych, Izba Gospodarczą Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz, Sekretariatem Rolnictwa Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność” Sekcją Krajową Pracowników Weterynarii, Krajową Izbą Producentów Drobiu i Pasz, Krajową Federacją Hodowców Drobiu i Producentów Jaj, Krajową Radą Drobiarstwa – Izbą Gospodarczą w Warszawie, Krajową Radą Izb Rolniczych, Krajową Radą Spółdzielczą, Krajowym Związkiem Grup Producentów Rolnych – Izbą Gospodarczą, Krajowym Związkiem Hodowców Królików, Krajowym Związkiem Pracodawców – Producentów Trzody Chlewnej, Krajowym Związkiem Rewizyjnym Rolniczych Spółdzielni Produkcyjnych, Krajowym Związkiem Rolników, Kółek i Organizacji Rolniczych, Krajowym Związkiem Rewizyjnym Spółdzielni „Samopomoc Chłopska”, NSZZ RI „Solidarność”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych Rolników i Organizacji Rolniczych, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Techników Weterynarii „ESKULAP”, Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Rybackich, Polską Federacją Hodowców Bydła i Producentów Mleka, Polską Federacją Producentów Żywności, Polską Izbą Handlu, Polską Izbą Mleka, Konfederacją LEWIATAN, Polską Organizacją Handlu i Dystrybucji, Polskim Stowarzyszeniem Przetwórców Ryb, Polskim Towarzystwem Nauk Weterynaryjnych, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Bydła Mięsnego, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Trzody Chlewnej „POLSUS”, Polskim Związkiem Branżowym Hodowców Jeleniowatych, Polskim Związkiem Hodowców Koni, Polskim Związkiem Owczarskim, Polskim Związkiem Hodowców Strusi, Związkiem „Polskie Mięso”, Polskim Stowarzyszeniem Producentów Karmy dla Zwierząt Domowych „Polkarma”, , Polskim Towarzystwem Rybackim, Zakładem Hodowli Ryb Łososiowatych w Rutkach, Polskim Zrzeszeniem Producentów Bydła Mięsnego, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie, Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej, Sekretariatem Rolnictwa Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Stowarzyszeniem Polska Federacja Producentów Żywności, Stowarzyszeniem Rzeźników i Wędliniarzy RP, Unią Polskiego Przemysłu Chłodniczego, Unią Producentów i Pracodawców Przemysłu Mięsnego, Związkiem Zawodowym Pracowników Rolnictwa w RP, Zrzeszeniem Producentów Ryb, Zrzeszeniem Rybaków Zalewu Szczecińskiego, Kamieńskiego i Jeziora Dąbie, Związkiem Polskich Przetwórców Mleka, Związkiem Producentów Ryb, Związkiem Zawodowym Centrum Narodowe Młodych Rolników, Związkiem Zawodowym Rolnictwa i Obszarów Wiejskich „REGIONY”, Związkiem Zawodowym Rolnictwa „Samoobrona”, Związkiem Zawodowym Rolników „Ojczyzna”, Związkiem Zawodowym Rolników Rzeczypospolitej „Solidarni”, Związkiem Zawodowym Wsi i Rolnictwa „Solidarność Wiejska”, Ogólnopolskim Związkiem Zrzeszeń Hodowców i Producentów Przepiórek, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Gęsi, Związkiem Rzemiosła Polskiego oraz Polskim Związkiem Zawodowym Rolników.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
<b>Dochody ogółem</b>	x											0
budżet państwa	x											0
JST	x											0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	x											0
<b>Wydatki ogółem</b>	x											0
budżet państwa	x											0
JST	x											0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	x											0
<b>Saldo ogółem</b>	x											0
budżet państwa	x											0
JST	x											0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	x											0

Źródła finansowania      Regulacja nie wpłynie zarówno na finanse publiczne, jak i finanse sektora prywatnego.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Nie dotyczy

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	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 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 elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> 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		

Opracowano  
w Departamencie Bezpieczeństwa  
Żywności i Weterynarii:

*Kalpiels*  
*SS*

WZ DYREKTORA  
DEPARTAMENTU BEZPIECZEŃSTWA  
ŻYWNOSCI I WETERYNARII  
  
Magdalena Bartosińska  
ZASTĘPCA DYREKTORA

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym:

Akceptował:

  
PODSEKRETARZ STANU  
*Ewa Lech*