

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 2018 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty,
które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi
wydawany 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 2017 r. poz. 2211) 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 oraz z 2016 r. poz. 653) 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**

Za zgodność pod względem
prawnym, legislacyjnym i redakcyjnym

R. Mordas

Naczelnik Wydziału

Pawel Malaczek

Dyrektor Departamentu
Prawno-Legislacyjnego

Grzegorz Wykowski

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. poz. 2325).

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Rolnictwa i Rozwoju
z dnia 2018 r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

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

Lp.	Międzynarodowa nazwa substancji czynnej	Postać	Droga podania	Dawka	Docelowe gatunki zwierząt
	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(100 mg + 500 mg)/ml	pies
	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(250 mg + 1250 mg)/2,5 ml	pies
	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(40 mg + 200 mg)/0,4 ml	pies
	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	na skórę	(400 mg + 2000 mg)/4 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg/pipetę 4,02 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg/pipetę	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg/pipetę	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg/pipetę	pies

	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg/pipetę	kot
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg/pipetę	pies
	Permethrinum + Pyriproxyfenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	3200 mg + 24 mg	pies
	Permethrinum + Pyriproxyfenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	800 mg + 6 mg/2 ml	pies
	Permethrinum + Pyriproxyfenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	1600 mg + 12 mg	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	134 mg/pipetkę	pies
	Fipronilum	roztwór do natryskiwania na skórę	na skórę	2,5 mg/pipetkę	pies, kot
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	268 mg/pipetkę	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	402 mg/pipetkę	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	50 mg/pipetkę	kot
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	67 mg/pipetkę	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	52,5 mg/0,7 ml	kot
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	300 mg/4 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	150 mg/2 ml	pies

	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	75 mg/ml	pies
	Fipronilum	roztwór na skórę	na skórę	0,5 g/100 ml	pies, kot
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	412,5 mg/5,5 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	100 mg/ml	pies, kot
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg/1,34 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg/2,68 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg/4,02 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg/0,5 ml	kot
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg/0,67 ml	pies
	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża	na skórę	(1,25 g + 0,56 g)/obrożę	pies, kot
	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża	na skórę	(4,50 g + 2,03 g)/obrożę	pies
	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(50 mg + 60 mg)/0,5 ml	kot, fretka
	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(268 mg + 241,2 mg)/2,68 ml	pies
	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(134 mg + 120,6 mg)/1,34 ml	pies

	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(67 mg + 60,30 mg)/0,67 ml	pies
	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	na skórę	(402 mg + 361,8 mg)/4,02 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	10 g/100 ml	kot, pies
	Fipronilum	aerozol natryskowy	przez nakrapianie	250 mg/100 ml	pies, kot
	Permethrinum	proszek	na skórę	10 mg/g	pies, gołąb
	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnętrznie	(3,02 g + 0,68 g)/obrożę	pies
	Propoxur + Flumethrin	obroża	zewnętrznie	(4,50 g + 1,013 g)/obrożę	pies
	Propoxur + Flumethrin	obroża	zewnętrznie	(1,25 g + 0,28 g)/obrożę	pies
	Pyranteli embonas	pasta doustna	podanie doustne przy pomocy dozownika lub po wymieszaniu z pokarmem	2,2 g/10 g	pies
	Deltamethrinum	obroża	podanie na skórę	0,760 g/obrożę 48 cm (19 g)	pies
	Deltamethrinum	obroża	podanie na skórę	1,000 g/obrożę 65 cm (25 g)	pies
	Pyripol	roztwór do nakrapiania	nakrapianie na skórę	56,25 mg/0,45 ml	pies

	Pyripol	roztwór do nakrapiania	nakrapianie na skórę	137,5 mg/1,1 ml	pies
	Pyripol	roztwór do nakrapiania	nakrapianie na skórę	275 mg/2,2 ml	pies
	Pyripol	roztwór do nakrapiania	nakrapianie na skórę	625 mg/5,0 ml	pies
	Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletki powlekane	doustnie	(230 mg + 20 mg)/tabletkę	kot
	Febantelum + Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletki	doustnie	(150 mg + 144 mg + 50 mg)/tabletkę	pies
	Praziquantelum + Pyranteli embonas + Fenbendazolum	tabletki	doustnie	(50 mg + 144 mg + 200 mg)/tabletkę	pies
	Pyranteli embonas	pasta	doustnie	115,3 mg/g	kot
	Pyranteli embonas	pasta	doustnie	21,62 mg/g	pies
	Febantelum + Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletki	doustnie	150 mg + 50 mg + 50 mg	pies
	Febantelum + Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletki	doustnie	525 mg + 504 mg + 175 mg	pies
	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania na	na skórę	33,8 mg + 252,4 mg/pipetę	pies

		skórę			
	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania na skórę	na skórę	67,6 mg + 504,8 mg/pipetę	pies
	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania na skórę	na skórę	135,2 mg + 1009,6 mg/pipetę	pies
	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania na skórę	na skórę	270,4 mg + 2019,2 mg/pipetę	pies
	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania na skórę	na skórę	406,6 mg + 3028,8 mg/pipetę	pies
	Fipronilum + (S) -methoprenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	50 mg + 60 mg	kot, fretka
	Fipronilum + (S) -methoprenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	67 mg + 60,3 mg	pies
	Fipronilum + (S) -methoprenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	134 mg + 120,6 mg	pies
	Fipronilum + (S) -methoprenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	268 mg+ 241,2 mg	pies
	Fipronilum + (S) -methoprenum	roztwór do nakrapiania	na skórę	402 mg + 361,8 mg	pies
	Pyranteli embonas	pasta doustna	doustnie	9,3 g/100 g	kot
	Imidaclopramidu m	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	40 mg/pipetkę	pies, kot
	Imidaclopramidu m	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	80 mg/pipetkę	kot
	Imidaclopramidu m	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	100 mg/pipetkę	pies

	Imidaclopramidu m	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	250 mg/pipetkę	pies
	Imidaclopramidu m	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	400 mg/pipetkę	pies
	Permethrinum + Imidaclopramidu m	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	200 mg/pipetkę + 40 mg/pipetkę	pies
	Permethrinum + Imidaclopramidu m	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	500 mg/pipetkę + 100 mg/pipetkę	pies
	Permethrinum + Imidaclopramidu m	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	1250 mg/pipetkę + 250 mg/pipetkę	pies
	Permethrinum + Imidaclopramidu m	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	2000 mg/pipetkę + 400 mg/pipetkę	pies
	Indoxacarb	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	100 mg/0,51 ml (bardzo małe psy)	pies
	Indoxacarb	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	150 mg/0,77 ml (małe psy)	pies
	Indoxacarb	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	300 mg/1,54 ml (średnie psy)	pies
	Indoxacarb	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	600 mg/3,08 ml (duże psy)	pies
	Indoxacarb	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	900 mg/4,62 ml (bardzo duże psy)	pies
	Fipronil + S- Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg / 0,5 ml + 60 mg / 0,5 ml	kot fretka
	Fipronil + S- Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg / 0,67 ml + 60,3 mg / 0,67 ml	pies

	Fipronil + S-Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg/1,34 ml + 120,6 mg / 1,34 ml	pies
	Fipronil + S-Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg / 2,68 ml + 241,2 mg / 2,68 ml	pies
	Fipronil + S-Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg / 4,02 ml + 361,8 mg / 4,02 ml	pies
	Fipronilum + permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	26,84 mg/ pipetę 0,44 ml + 239,8 mg/ pipetę 0,44 ml	pies
	Fipronilum + permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67,1 mg/ pipetę 1,1 ml + 599,5 mg/pipetę 1,1 ml	pies
	Fipronilum + permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	135,2 mg/ pipetę 2,2 ml + 1199,0 mg/ pipetę 2,2 ml	pies
	Fipronilum + permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268,4 mg/ pipetę 4,4 ml + 2398,0 mg/ pipetę 4,4 ml	pies
	Fipronilum + permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402,6 mg/ pipetę 6,6 ml + 3597,0 mg/ pipetę 6,6 ml	pies
	Fipronilum	aerozol na skórę, roztwór	na skórę	2,5 mg/ml	pies kot
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	50,00 mg	kot

	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	268 mg	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	134 mg	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	67 mg	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	402 mg	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	50 mg/0,50 ml	kot
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	268 mg/ 2,68 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	134 mg/1,34 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	67 mg/0,67 ml	pies
	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	na skórę	402 mg/4,02 ml	pies
	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	40 mg/pipetę	kot pies
	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	80 mg/pipetę	kot
	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	100 mg/pipetę	pies
	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	250 mg/pipetę	pies
	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	400 mg/pipetę	pies
	Pyrantel	pasta doustna	doustnie	9,3 g/100 g	kot

	embonate				
	Acidum formicicum +acidum oxalicum dihydricum	zawiesina do ula	w ulu	5 mg/ml + 44 mg/ml	pszczoła
	Acidum formicicum +acidum oxalicum dihydricum	zawiesina do ula	w ulu	(75 mg + 660 mg)/saszetkę	pszczoła

Załącznik nr 2

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

1. Activyl 100 mg/0,51 ml (bardzo małe psy), przez nakrapianie dla psów
2. Activyl 150 mg/0,77 ml (małe psy), przez nakrapianie dla psów
3. Activyl 600 mg/3,08 ml (duże psy), przez nakrapianie dla psów
4. Activyl 600 mg/3,08 ml (duże psy), przez nakrapianie dla psów
5. Activyl 900 mg/4,62 ml (bardzo duże psy), przez nakrapianie dla psów
6. Advantage 40 dla kotów, roztwór do nakrapiania
7. Advantage 80 dla kotów, roztwór do nakrapiania
8. Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml, roztwór do nakrapiania
9. Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/1 ml, roztwór do nakrapiania
10. Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml, roztwór do nakrapiania
11. Advantix Spot-On (400 mg + 2000 mg)/4 ml, roztwór do nakrapiania
12. Amflee 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
13. Amflee 67 mg, roztwór do nakrapiania dla psów

14. Amflee 134 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
15. Amflee 268 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
16. Amflee 402 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
17. Amflee Combo 50 mg / 0,5 ml + 60 mg / 0,5 ml, roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek
18. Amflee Combo 67 mg / 0,67 ml + 60,3 mg / 0,67 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
19. Amflee Combo 134 mg/1,34 ml + 120,6 mg / 1,34 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
20. Amflee Combo 268 mg / 2,68 ml + 241,2 mg / 2,68 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
21. Amflee Combo 402 mg / 4,02 ml + 361,8 mg / 4,02 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
22. Controline 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
23. Controline 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
24. Controline 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
25. Controline 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
26. Controline 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
27. Duowin Contact dla małego psa, 800 mg + 6 mg/2 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
28. Duowin Contact dla średniego psa, 1600 mg + 12 mg/4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
29. Duowin Contact dla dużego psa, 3200 mg + 24 mg/8 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
30. Effipro 2,5 mg/ml, roztwór do natryskiwania na skórę dla psów i kotów
31. Effipro 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
32. Effipro 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
33. Effipro 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
34. Effipro 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
35. Effipro 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
36. Expronil 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
37. Expronil 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
38. Effitix 26,84 mg/ pipetę 0,44 ml + 239,8 mg/ pipetę 0,44 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
39. Effitix 67,1 mg/ pipetę 1,1 ml + 599,5 mg/pipetę 1,1 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
40. Effitix 135,2 mg/ pipetę 2,2 ml + 1199,0 mg/ pipetę 2,2 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
41. Effitix 268,4 mg/ pipetę 4,4 ml + 2398,0 mg/ pipetę 4,4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów

42. Effitix 402,6 mg/ pipetę 6,6 ml + 3597,0 mg/ pipetę 6,6 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
43. Expronil 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
44. Expronil 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
45. Expronil 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
46. Fiprex KOT, 52,5 mg/0,7 ml, roztwór do nakrapiania dla kotów
47. Fiprex M, 150 mg/2 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
48. Fiprex S, 75 mg/ml, roztwór do nakrapiania dla psów
49. Fiprex L, 300 mg/4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
50. Fiprex XL, 412,5 mg/5,5 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
51. Fiprex Spray 0,5 g/100 ml, roztwór na skórę dla psów i kotów
52. Fipron 50,00 mg, na skórę dla kotów
53. Fipron L 268 mg, na skórę dla psów
54. Fipron M 134 mg, na skórę dla psów
55. Fipron S 67 mg, na skórę dla psów
56. Fipron XL 402 mg, na skórę dla psów
57. Flevox 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
58. Flevox 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
59. Flevox 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
60. Flevox 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
61. Flevox 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
62. Foresto 1,25 g + 0,56 g, obroża dla kotów
63. Foresto 1,25 g + 0,56 g, obroża dla kotów i psów o masie ciała nie większej niż 8 kg
64. Foresto 1,25 g + 0,56 g, obroża dla psów o masie ciała mniejszej lub równej 8 kg
65. Foresto 4,50 g + 2,03 g, obroża dla psów o masie ciała większej niż 8 kg
66. Frontline Combo Spot-On dla kotów
67. Frontline Combo Spot-On dla psów S
68. Frontline Combo Spot-On dla psów M
69. Frontline Combo Spot-On dla psów L
70. Frontline Combo Spot-On dla psów XL
71. Frontline Spot-On 50 mg/0,50 ml, roztwór do nakrapiania dla kotów
72. Frontline Spot-On L 268 mg/ 2,68 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
73. Frontline Spot-On M 134 mg/1,34 ml, roztwór do nakrapiania dla psów

74. Frontline Spot-On S 67 mg/0,67 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
75. Frontline Spot-On XL 402 mg/4,02 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
76. Frontline Spray 250 mg/100 ml, aerozol natryskowy dla psów i kotów
77. Fypryst 2,5 mg/ml, aerozol na skórę dla psów i kotów
78. Fypryst 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
79. Fypryst 67 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
80. Fypryst 134 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
81. Fypryst 268 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
82. Fypryst 402 mg, roztwór do nakrapiania dla psów
83. Insectin
84. Kiltix dla małych psów, 1,25g + 0,28g, propoksur + flumetryna/obroża
85. Kiltix dla średnich psów, 3,02g + 0,68g, propoksur + flumetryna/obroża
86. Kiltix dla dużych psów, 4,5g + 1,013g, propoksur + flumetryna/obroża
87. Pyrantel pasta dla psów, 2,2 g/100 g, pasta doustna dla psów
88. Pyrantel pasta dla kotów 9,3 g/100 g, pasta doustna dla kotów
89. Scalibor Protectorband 4% w/w 48 cm obroża dla małych i średnich psów
90. Scalibor Protectorband 4% w/w 65 cm obroża dla dużych psów
91. Prac-tic 56,25 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów
92. Prac-tic 137,5 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
93. Prac-tic 275 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
94. Prac-tic 625 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
95. Drontal, 230 mg + 20 mg tabletki powlekane dla kotów
96. Drontal Plus Flavour, 150 mg + 144 mg + 50 mg tabletki dla psów
97. Fleanil 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
98. Fiproclear 2,5 mg/ml, na skórę dla psów i kotów
99. Fiproclear 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
100. Fiproclear 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
101. Fiproclear 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
102. Fiproclear 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
103. Fiproclear 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
104. Cestalt Plus Flavour, 50 mg + 144 mg + 200 mg, tabletki dla psów
105. Cestalt Cat Flavour, 20 mg + 230 mg, tabletki dla kotów
106. Banminth pasta dla psów

107. Banminth pasta dla kotów
108. Drontal Dog Flavour
109. Drontal Plus Flavour 35 kg
110. Fiprotec (50 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla kotów)
111. Fiprotec (67 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
112. Fiprotec (134 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
113. Fiprotec (268 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
114. Fiprotec (402 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
115. Frontline Tri-Act (33,8 mg + 252,4 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów)
116. Frontline Tri-Act (67,6 mg + 504,8 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów)
117. Frontline Tri-Act (135,2 mg + 1009,6 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów)
118. Frontline Tri-Act (270,4 mg + 2019,2 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów)
119. Frontline Tri-Act (406,6 mg + 3028,8 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania na skórę dla psów)
120. Fypryst Combo (50 mg + 60 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek)
121. Fypryst Combo (67 mg + 60,3 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
122. Fypryst Combo (134 mg + 120,6 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
123. Fypryst Combo (268 mg + 241,2 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
124. Fypryst Combo(402 mg + 361,8 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
125. Clearspot (40 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów i kotów)
126. Clearspot (80 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla kotów)
127. Clearspot (100 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
128. Clearspot (250 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
129. Clearspot (400 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
130. Midaspot 40 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów i kotów
131. Midaspot 80 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla kotów
132. Midaspot 100 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów
133. Midaspot 250 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów
134. Midaspot 400 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów
135. Pestigon (2,5 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór dla psów i kotów)
136. Ataxxa (200 mg/pipetę + 40 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)

- 137. Ataxxa (500 mg/pipetę + 100 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
- 138. Ataxxa (1250 mg/pipetę + 250 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
- 139. Ataxxa (2000 mg/pipetę + 400 mg/pipetę, roztwór do nakrapiania dla psów)
- 140. VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml, zawiesina do ula dla pszczół
- 141. VarroMed (75 mg + 660 mg)/saszetkę, zawiesina do ula dla pszczół

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 oraz z 2016 r. poz. 653).

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 2017 r. poz. 2211).

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:

- 1) Activyl 100 mg/0,51 ml (bardzo małe psy), przez nakrapianie dla psów
- 2) Activyl 150 mg/0,77 ml (małe psy), przez nakrapianie dla psów
- 3) Activyl 600 mg/3,08 ml (duże psy), przez nakrapianie dla psów
- 4) Activyl 600 mg/3,08 ml (duże psy), przez nakrapianie dla psów
- 5) Activyl 900 mg/4,62 ml (bardzo duże psy), przez nakrapianie dla psów
- 6) Amflee Combo 50 mg / 0,5 ml + 60 mg / 0,5 ml, roztwór do nakrapiania dla kotów i frotek

- 7) Amflee Combo 67 mg / 0,67 ml + 60,3 mg / 0,67 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 8) Amflee Combo 134 mg/1,34 ml + 120,6 mg / 1,34 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 9) Amflee Combo 268 mg / 2,68 ml + 241,2 mg / 2,68 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 10) Amflee Combo 402 mg / 4,02 ml + 361,8 mg / 4,02 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 11) Effitix 26,84 mg/ pipetę 0,44 ml + 239,8 mg/ pipetę 0,44 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 12) Effitix 67,1 mg/ pipetę 1,1 ml + 599,5 mg/pipetę 1,1 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 13) Effitix 135,2 mg/ pipetę 2,2 ml + 1199,0 mg/ pipetę 2,2 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 14) Effitix 268,4 mg/ pipetę 4,4 ml + 2398,0 mg/ pipetę 4,4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 15) Effitix 402,6 mg/ pipetę 6,6 ml + 3597,0 mg/ pipetę 6,6 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 16) Fipron 50,00 mg, na skórę dla kotów
- 17) Fipron L 268 mg, na skórę dla psów
- 18) Fipron M 134 mg, na skórę dla psów
- 19) Fipron S 67 mg, na skórę dla psów
- 20) Fipron XL 402 mg, na skórę dla psów
- 21) Frontline Spot-On 50 mg/0,50 ml, roztwór do nakrapiania dla kotów
- 22) Frontline Spot-On L 268 mg/ 2,68 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 23) Frontline Spot-On M 134 mg/1,34 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 24) Frontline Spot-On S 67 mg/0,67 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 25) Frontline Spot-On XL 402 mg/4,02 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 26) Pyrantel pasta dla kotów 9,3 g/100 g, pasta doustna dla kotów
- 27) FiprocLEAR 2,5 mg/ml, na skórę dla psów i kotów
- 28) VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml, zawiesina do ula dla pszczół
- 29) VarroMed (75 mg + 660 mg)/saszetkę, zawiesina do ula dla pszczół

Dodane do załącznika nr 2 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.

Z załącznika nr 2 usunięto poniższe produkty lecznicze weterynaryjne:

- 1) Advantage 40 dla psów, roztwór do nakrapiania
- 2) Advantage 100 dla psów, roztwór do nakrapiania
- 3) Advantage 250 dla psów, roztwór do nakrapiania

- 4) Advantage 400 dla psów, roztwór do nakrapiania
- 5) Fiprospot 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów*
- 6) Fiprospot 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów*
- 7) Fiprospot 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów*
- 8) Fiprospot 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów*
- 9) Fiprospot 402 mg, roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów*
- 10) Frontline Spot-On 10 g/100 ml, roztwór do nakrapiania dla kotów
- 11) Frontline Spot-On S 10 g/100 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 12) Frontline Spot-On M 10 g/100 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 13) Frontline Spot-On L 10 g/100 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 14) Frontline Spot-On XL 10 g/100 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
- 15) Preventex 9%, obroza dla psów*
- 16) Fleanil 268 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów
- 17) Fleanil 134 mg, roztwór do nakrapiania dla średnich psów
- 18) Fleanil 67 mg, roztwór do nakrapiania dla małych psów
- 19) Fleanil 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów
- 20) Fleanil (2,5 mg/ml, aerozol na skórę dla psów i kotów)

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 przez zamieszczenie w nim substancji czynnych pod odpowiednią postacią, w odpowiedniej dawce, drodze podania oraz dla odpowiedniego docelowego gatunku zwierzęcia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji i aktów normatywnych (Dz. U. 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. z 2017 r. poz. 248) projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Rządowego Centrum Legislacji.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie zostało umieszczone w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

70:e
dz



DYREKTOR DEPARTAMENTU
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii
Krzysztof Jurgiel
Krzysztof Jurgiel



PODSEKRETARZ STANU
Ewa Lech

MINISTER
Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Krzysztof Jurgiel
Krzysztof Jurgiel

<p>Nazwa projektu: 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>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Ewa Lech Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Dorota Waliszewska-Dysińska tel. 22 623 22 65, Dorota.Waliszewska@minrol.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia:</p> <p>Źródło: Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).</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

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

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

Projekt rozporządzenia jest rozwiązaniem krajowym.

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. – <i>Prawo farmaceutyczne</i> ; 2) Inspekcja Weterynaryjna.	4937 - podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza.	Główny Inspektorat Weterynarii – na dzień 8 stycznia 2018 r.	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 został 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, Izbą Gospodarczą Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz, Sekretariatem Rolnictwa Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność” Sekcją Krajową Pracowników Weterynarii, Krajową Izbą Producentów

Drobieu i Pasz, Krajową Federacją Hodowców Drobieu i Producentów Jaj, Krajową Radą Drobiarstwa – Izba Gospodarczą w Warszawie, Krajową Radą Izb Rolniczych, Krajową Radą Spółdzielczą, Krajowym Związkiem Grup Producentów Rolnych – Izba 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 oraz Związkiem Rzemiosła Polskiego i Polskim Związkiem Zawodowym Rolników.

W konsultacjach społecznych uwagi zgłosiły:

- 1) Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”- w kwestii dodawania i usuwania produktów leczniczych weterynaryjnych z załącznika 2 – uwagi przyjęte,
- 2) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna – w kwestii ustalenia nowych kryteriów dla załącznika 1 – uwagi nie zostały uwzględnione, przy tej nowelizacji, ze względu na potrzebę czasu dla ustalenia nowych kryteriów, jednakże uwagi te zostaną przedyskutowane podczas przyszłorocznego przeprowadzenia nowego procesu legislacyjnego.

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)	
Dochody ogółem	x												0
budżet państwa	x												0
JST	x												0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	x												0
Wydatki ogółem	x												0
budżet państwa	x												0
JST	x												0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	x												0
Saldo ogółem	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 elektronizacji.	<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:

Akceptował: