

683

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 4 czerwca 2008 r.

w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności²⁾

Na podstawie art. 23 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Produkt leczniczy weterynaryjny, zwany dalej „produktem”, zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, jeżeli:

- 1) zawiera środek odurzający lub substancję psychotropową w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii lub
- 2) jest przeznaczony dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub
- 3) zawiera substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym, o których mowa w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625, z późn. zm.³⁾), lub
- 4) przy stosowaniu tego produktu lekarz weterynarii stosuje specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego ryzyka związanego z użyciem tego produktu dla osoby podającej ten produkt, docelowych gatunków zwierząt lub środowiska, lub
- 5) jest przeznaczony do leczenia lub stosowania w chorobach, które wymagają postawienia wcześniejszej szczegółowej diagnozy lub jego zastosowanie może wywołać efekt zakłócający lub utrudniający dalsze stosowanie produktów w celu postawienia diagnozy lub leczenia, lub

6) jest lekiem aptecznym przeznaczonym dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub

7) zawiera substancję czynną, stosowaną w produktach dopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres krótszy niż 5 lat, lub

8) został dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 23b ustawy.

§ 2. Produkt zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy, jeżeli nie jest produktem, o którym mowa w § 1, oraz:

- 1) jego podawanie nie wymaga szczególnej wiedzy lub umiejętności lub
- 2) nie stwarza zagrożenia dla osoby podającej ten produkt, docelowych gatunków zwierząt lub środowiska, związanego z użyciem tego produktu, nawet w przypadku jego niewłaściwego podania, lub
- 3) substancja czynna wchodząca w skład produktu nie była przedmiotem powtarzających się zgłoszeń dotyczących wystąpienia ciężkiego niepożądanego działania, lub
- 4) nie występuje zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt z powodu wykształcenia oporności na produkty zawierające substancje przeciwdrobnoustrojowe lub przeciwwrobacze, nawet w przypadku jego niewłaściwego podania.

§ 3. Określa się kategorie stosowania produktu, ze względu na ryzyko związane z jego użyciem:

- 1) do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii;
- 2) do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii;
- 3) do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

§ 4. Produkt zalicza się do kategorii stosowania, o której mowa w § 3 pkt 1, jeżeli:

- 1) zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy;
- 2) jest produktem, o którym mowa w § 1 pkt 1 lub 3 lub 4 lub 8;

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

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 23, poz. 188 i Nr 33, poz. 289, z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1045 i Nr 249, poz. 1830 oraz z 2007 r. Nr 133, poz. 920.

3) jest produktem podawanym w celach leczniczych, zgodnie z art. 65 ust. 2 i art. 69 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

§ 5. Produkt zalicza się do kategorii stosowania, o której mowa w § 3 pkt 2, jeżeli:

- 1) zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy;
- 2) jest produktem, o którym mowa w § 1 pkt 2 lub 5—7;
- 3) jest produktem podawanym w ramach czynności zootechnicznych, zgodnie z art. 68 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

§ 6. Produkt zalicza się do kategorii stosowania, o której mowa w § 3 pkt 3, jeżeli zalicza się do katego-

rii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy.

§ 7. W przypadku produktów zaliczanych do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy, ilość wydawanych produktów jest ograniczona do ilości odpowiedniej do zastosowania u danego gatunku zwierząt oraz długości terapii.

§ 8. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczenia produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 220, poz. 1854).

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *M. Sawicki*