

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

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<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu, o którym mowa w pkt 2;

<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 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

<sup>2)</sup> 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.).

- 2) wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwane dalej „podmiotami”;

- 3) warunki, jakie powinny spełniać podmioty.

§ 2. Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Podmioty powinny:

- 1) posiadać wydzielone miejsce do sprzedaży lub przechowywania produktów leczniczych wetery-

naryjnych wydawanych bez przepisu lekarza, wyposażone w szczególności w:

- a) szafy spedycyjne przeznaczone wyłącznie dla tych produktów,
- b) termometry,
- c) szafy chłodnicze, w przypadku obowiązku przechowywania tych produktów w temperaturze niższej niż pokojowa;

2) przechowywać produkty lecznicze weterynaryjne wydawane bez przepisu lekarza:

- a) w oryginalnych opakowaniach zbiorczych lub jednostkowych,

b) w ustalonych dla nich warunkach i okresie ważności;

3) przeprowadzać przynajmniej raz w roku spis kontrolny stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *M. Sawicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. (poz. 396)

**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
1	2	3	4	5	6
1	Imidaclopridum	roztwór, płyn	zewnętrznie	100 mg/ml	pies, kot
2	Nifurpirinol	granulat do sporządzania kąpeli leczniczej	kąpiel	24 mg/g	ryby akwariowe
3	Chlorocresolum, chloroxylenolum	płyn odkażający	zewnętrznie	(3,66+1,66) g/100 ml	pies
4	Methylthionii chloridum, acidum edeticum	roztwór	kąpiel	(0,375+2) mg/ml	ryby akwariowe
5	Iodum, kalii iodidum, fluoresceinum natricum, flavum metanilum	roztwór	kąpiel	(0,005+7,5+0,25+0,25) mg/ml	ryby akwariowe
6	Arciflavine chloride, copper (II) sulphate pentahydrate, ethacridine lactate, methylene blue	roztwór do kąpeli	kąpiel	(2+10+4+2,5) mg/ml	ryby akwariowe
7	Bromfenwinfos	roztwór	zewnętrznie	200 mg/ml	pies
8	Arciflavine chloride, crystal violet, malachite green, methylene blue	roztwór do kąpeli	kąpiel	(0,3+0,5+1+2,5) mg/ml	ryby akwariowe
9	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	zewnętrznie	10 g/100 ml	pies, kot
10	Fipronilum	aerazol	zewnętrznie	0,25 g/100 ml	pies, kot
11	2-amino-5-nitrothiazole, ethacridine lactate, copper sulfate, malachite green	tabletki	kąpiel	(175+125+30+3) mg/3,5 g	ryby akwariowe
12	Malachite green Zn free, methylene blue, green S, disodium EDTA	roztwór	kąpiel	(50+0,085+0,045+2,5) mg/ml	ryby akwariowe
13	Permethrinum	proszek	zewnętrznie	10 mg/g	pies

1	2	3	4	5	6
14	Propoxurum, flumethrinum	obroża	zewnątrznie	(4,5+1,013) g/obrożę	pies
15	Propoxurum, flumethrinum	obroża insektobój- cza	zewnątrznie	(1,25+0,28) g/obrożę	pies
16	Propoxurum, flumethrinum	obroża	zewnątrznie	(3,02+0,68) g/obrożę	pies
17	Magnesii sulfas heptahydri- cus	proszek do sporzą- dzenia roztworu	zewnątrznie	1 g/g	pies
18	Copper sulfate, malachite green oxalate	roztwór do kąpieli	kąpiel	(20+1) mg/ml	ryby akwariowe
19	Paraffinum liquidum	płyn	zewnątrznie	100 ml/100 ml	pies, kot
20	Solutio iodi spirituosa	roztwór	zewnątrznie	7,5 g/250 g	kot, lis
21	Camphorae spiritus	płyn	zewnątrznie	10 g/100 g	pies
22	Ammonii bituminosulfonas	maść	zewnątrznie	10 g/100 g	pies, kot
23	Camphorae unguentum	maść	zewnątrznie	100 mg/g	pies
24	Iecoris aselli oleum	maść	zewnątrznie	40 g/100 g	pies
25	Zinci oxidi unguentum	maść	zewnątrznie	10 g/100 g	pies
26	Acidum ascorbicum	proszek	doustnie	1 g/g	lis

## Załącznik nr 2

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

- |                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| 1. Advantage           | 9. Frontline Spray           |
| 2. Aquafuran           | 10. Furamor — P              |
| 3. Blue Med.           | 11. Ichtio                   |
| 4. Desin               | 12. Imivet                   |
| 5. Dessamor            | 13. Kiltix dla małych psów   |
| 6. Ektifo              | 14. Kiltix dla średnich psów |
| 7. Faunamor            | 15. Kiltix dla dużych psów   |
| 8. Frontline Spot — On | 16. Odimor                   |