

## 683

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

z dnia 4 czerwca 2008 r.

**w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności<sup>2)</sup>**

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.<sup>3)</sup>), 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;

<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.).

<sup>3)</sup> 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*