

- 1) na dzień zrzeczenia zaprowadzić księgę, a w razie obowiązku prowadzenia ewidencji sprzedaży, o której mowa w § 7 ust. 1 pkt 2 — również tę ewidencję, sporządzić spis z natury towarów handlowych, materiałów i surowców, półwyrobów, wyrobów gotowych, produkcji w toku i wycenić poszczególne składniki według cen zakupu lub nabycia,
 - 2) za okres do dnia zaprowadzenia księgi wykazać odrębnie przychody i odrębnie wydatki (koszty) w poszczególnych kolumnach księgi w łącznych kwotach:
 - a) za okres od dnia 1 stycznia 1995 r. do dnia zaprowadzenia księgi, jeżeli zrzeczenie nastąpiło w styczniu 1995 r.,
 - b) odrębnie za styczeń 1995 r. i odrębnie za okres od dnia 1 lutego 1995 r. do dnia zaprowadzenia księgi, jeżeli zrzeczenie nastąpiło w lutym 1995 r.,
 - c) przy dokonywaniu wpisów w księdze za okresy, o których mowa pod lit. a) i b), w kolumnie 10 księgi wykazać:
 - wartość zakupów towarów handlowych, materiałów i surowców, dokonanych od dnia 1 stycznia 1995 r. do dnia zaprowadzenia księgi,
 - powiększyć kwotę zakupów o wartość towarów handlowych, materiałów i surowców pochodzących z zapasów sprzed dnia 1 stycznia 1995 r. wycenionych według cen zakupu lub nabycia, zużytych w tych okresach do sprzedanej produkcji, usług lub sprzedanych towarów handlowych,
 - pomniejszyć o wartość zakupionych w tych okresach, a nie sprzedanych towarów handlowych, materiałów i surowców zużytych do produkcji lub usług w toku,
 - 3) w objaśnieniach do podatkowej księgi przychodów i rozchodów:
 - a) w ust. 1 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyrazy „w dniu poniesienia wydatków (kosztów); w wypadku zakupu towarów — niezwłocznie po otrzymaniu towarów, najpóźniej przed przekazaniem do magazynu, przerobu lub sprzedaży.”;
 - b) w ust. 13 w drugim zdaniu kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyrazy „w dniu uzyskania przychodów.”
- które zostały wykazane w spisie z natury, o którym mowa w pkt 1,
- 3) przychody ze sprzedaży nie udokumentowanej fakturami, rachunkami (rachunkami uproszczonymi) sprzed zaprowadzenia ewidencji sprzedaży powinny być wykazane w tej ewidencji w łącznej kwocie:
- a) odrębnie za okres od dnia 1 stycznia 1995 r. do dnia zaprowadzenia ewidencji, jeżeli została ona zaprowadzona w styczniu 1995 r.,
 - b) odrębnie za styczeń 1995 r. i odrębnie za okres od dnia 1 lutego 1995 r. do dnia zaprowadzenia ewidencji, jeżeli zaprowadzenie jej nastąpiło w lutym 1995 r.
2. Przepisy ust. 1 nie mają zastosowania do podatników, którzy przed dniem ogłoszenia rozporządzenia rzekli się opodatkowania w formie ryczałtu, dokonali spisu z natury na dzień 1 stycznia 1995 r. lub na dzień zrzeczenia oraz zaprowadzili księgę, w której zaewidencjonowali przychody i wydatki (koszty) na podstawie dowodów księgowych.”;
- 3) w objaśnieniach do podatkowej księgi przychodów i rozchodów:
- a) w ust. 1 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyrazy „w dniu poniesienia wydatków (kosztów); w wypadku zakupu towarów — niezwłocznie po otrzymaniu towarów, najpóźniej przed przekazaniem do magazynu, przerobu lub sprzedaży.”;
 - b) w ust. 13 w drugim zdaniu kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyrazy „w dniu uzyskania przychodów.”
- § 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Finansów: w z. *K. Kalicki*

45

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 30 grudnia 1994 r.

w sprawie rejestru środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt.

Na podstawie art. 13 ust. 4 oraz w związku z art. 49 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rejestr Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, zwany dalej „rejestrem”, prowadzony jest w formie ksiąg rejestrowych osobno dla środków farmaceutycznych i osobno dla materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, zwanych dalej „środkami” i „materiałami”.

§ 2. 1. Wpisu środka lub materiału do księgi rejestrowej dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Do księgi rejestrowej wpisuje się dane wymienione w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) oraz adnotacje odnoszące się do zmian lub skreśleń w księdze rejestrowej.

3. Jeżeli dane wymienione w ust. 2 wymagają ze względu na ich zakres ujęcia w odrębnym dokumencie, dokument ten stanowi załącznik do księgi rejestrowej; o załączniku czyni się wzmiankę w księdze rejestrowej.

§ 3. Wpis w księdze rejestrowej nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany, a dokonywane poprawki powinny być czytelne i sygnowane podpisem pracownika upoważnionego do prowadzenia księgi.

§ 4. 1. Jeżeli środek lub materiał występuje w wielu postaciach albo różnych dawkach, każda dawka określonej postaci środka lub, z zastrzeżeniem ust. 2, postać materiału stanowi odrębny wpis do księgi rejestrowej.

2. Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwana dalej „Komisją”, może uznać, że przedmiotem odrębnego wpisu do księgi rejestrowej jest zestaw różnych postaci materiałów przeznaczonych do określonego celu diagnostycznego, leczniczego lub zapobiegawczego w dziedzinie weterynarii.

§ 5. 1. Niezależnie od ksiąg rejestrowych prowadzi się akta rejestracyjne, obejmujące dokumenty dotyczące postępowania rejestracyjnego.

2. Jeżeli środek lub materiał został wpisany do księgi rejestrowej, akta rejestracyjne opatruje się numerem lub numerami wpisu do rejestru.

§ 6. Księgi rejestrowe i akta rejestracyjne przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikowania i kwalifikowania dokumentacji dla celów archiwalnych.

§ 7. 1. Wniosek o wpis środka do rejestru powinien zawierać dokumentację (dane i dokumenty) wskazaną w załączniku nr 1 do rozporządzenia, w zakresie określonym w ust. 2—10, w zależności od przedmiotu wniosku.

2. Jeżeli przedmiotem wniosku jest środek nie stosowany dotychczas w lecznictwie weterynaryjnym, wniosek powinien zawierać dane zawarte w częściach: IA pkt 1, 2 i 3 lit. a), IB pkt 1—4 i 6, a także w częściach II i III załącznika nr 1 do rozporządzenia.

3. Jeżeli przedmiotem wniosku jest środek stosowany w lecznictwie weterynaryjnym przez okres krótszy niż trzy lata bądź środek stanowiący lek złożony o składzie nie stosowanym dotychczas w lecznictwie weterynaryjnym bądź nowa postać znanego środka wraz ze zmianą dawkowania i wskazań, wniosek powinien zawierać pełny zakres danych i dokumentów wskazanych w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

4. Jeżeli przedmiotem wniosku jest środek stosowany w lecznictwie weterynaryjnym dłużej niż trzy lata, a nie zarejestrowany w Polsce, wniosek powinien zawierać dane i dokumenty wskazane w częściach I, II, III F i I w zakresie wskazującym na bezpieczeństwo stosowania, IVA pkt 2, IVB, IVC i V załącznika nr 1 do rozporządzenia.

5. Jeżeli przedmiotem wniosku jest środek o takim samym składzie jak środek zarejestrowany w Polsce i stosowany w lecznictwie weterynaryjnym dłużej niż trzy lata, wniosek powinien zawierać dokumentację (dane i dokumenty) wskazaną w częściach I i II, IVA pkt 2, IVC i V załącznika nr 1 do rozporządzenia.

6. Jeżeli przedmiotem wniosku jest środek zarejestrowany w Polsce, a producent tego środka udzielił licencji wnioskodawcy, wniosek powinien zawierać dokumentację (dane i dokumenty) wskazaną w częściach I, II i V załącznika nr 1 do rozporządzenia, a ponadto dokumenty potwierdzające uzyskanie licencji.

7. Jeżeli przedmiotem wniosku jest rozszerzenie wskazań lub zmiana dawkowania bez zmiany postaci i drogi

podania środka zarejestrowanego w Polsce i stosowanego w lecznictwie weterynaryjnym dłużej niż trzy lata, wniosek powinien zawierać dokumentację (dane i dokumenty) wskazaną w częściach I, III I, IVB, IVC i V załącznika nr 1 do rozporządzenia w zakresie wskazującym na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

8. Jeżeli przedmiotem wniosku jest zmiana postaci i dawki bez zmiany drogi podania środka zarejestrowanego w Polsce i stosowanego w Polsce dłużej niż trzy lata, wniosek powinien zawierać dokumentację (dane i dokumenty) wskazaną w częściach I, IIA, IIE, III I, IVA pkt 2, IVB i IVC w zakresie uzasadniającym wniosek oraz VA i VB załącznika nr 1 do rozporządzenia.

9. Jeżeli przedmiotem wniosku jest środek wydawany bez recepty lekarza weterynarii, wniosek powinien zawierać dokumentację (dane i dokumenty) wskazaną w częściach I, II oraz III — V załącznika nr 1 do rozporządzenia w zakresie wskazującym na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

10. Jeżeli we wniosku o wpis do rejestru środka dokumentacja (dane i dokumenty) określona w załączniku nr 1 do rozporządzenia nie może być przedstawiona lub nie może być zastosowana do danego środka, to we właściwych częściach wniosku należy przedłożyć odpowiednie wyjaśnienie lub podać inne dane mogące uzasadniać wniosek o wpis do rejestru.

§ 8. 1. Wniosek o wpis materiału do rejestru powinien zawierać dokumentację (dane i dokumenty) wskazaną w załączniku nr 2 do rozporządzenia w zakresie określonym w ust. 2—7, w zależności od przedmiotu wniosku.

2. Jeżeli przedmiotem wniosku jest materiał nie stosowany dotychczas w lecznictwie weterynaryjnym lub stosowany przez okres krótszy niż trzy lata, a w odniesieniu do implantatu przez okres krótszy niż 6 lat, wniosek powinien obejmować pełną dokumentację wskazaną w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Jeżeli przedmiotem wniosku jest materiał stosowany w lecznictwie weterynaryjnym dłużej niż trzy lata, a w odniesieniu do implantatu dłużej niż 6 lat, wniosek powinien zawierać dokumentację (dane i dokumenty) wskazaną w częściach I, II, IIIA, IV i V załącznika nr 2 do rozporządzenia.

4. Jeżeli przedmiotem wniosku jest materiał dopuszczony do obrotu w kraju i będący w obrocie w okresie nie krótszym niż trzy lata, a w odniesieniu do implantatów w okresie nie krótszym niż 6 lat, wniosek powinien zawierać dokumentację (dane i dokumenty) wskazaną w częściach I, II, IIIA, IV pkt 3 i V załącznika nr 2 do rozporządzenia.

5. Jeżeli przedmiotem wniosku jest zmiana składników materiału dopuszczonego do obrotu w kraju i będącego w obrocie w okresie nie krótszym niż trzy lata, a w odniesieniu do implantatów w okresie nie krótszym niż 6 lat, wniosek powinien zawierać dokumentację (dane i dokumenty) wskazaną w częściach I, II, IIIA, IV pkt 3 i V załącznika nr 2 do rozporządzenia.

6. Jeżeli przedmiotem wniosku jest materiał zarejestrowany w Polsce, a producent udzielił licencji wnioskodawcy na wytwarzanie, wniosek powinien zawierać dane i dokumenty wskazane w częściach I, II i V załącznika nr 2 do rozporządzenia, a ponadto dokumenty potwierdzające uzyskanie licencji.

7. Jeżeli we wniosku o wpis do rejestru materiału poszczególne dane i dokumenty określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia nie mogą być przedstawione lub nie mają zastosowania do danego materiału, to we właściwych częściach wniosku należy przedłożyć odpowiednie wyjaśnienie lub podać inne dane mogące uzasadniać wniosek o wpis do rejestru.

§ 9. 1. Komisja może w uzasadnionych wypadkach, na wniosek ubiegającego się o wpis środka lub materiału do rejestru, odstąpić od przedstawienia niektórych dokumentów określonych w załączniku nr 1 lub 2 do rozporządzenia.

2. Komisja może w uzasadnionych wypadkach zażądać przedstawienia innych dokumentów niż określone w załączniku nr 1 lub 2 do rozporządzenia, jeżeli dokonanie oceny środka lub materiału, o której mowa w szczególności w § 11, na podstawie przedłożonych dokumentów jest niemożliwe.

§ 10. Dokumentację, o której mowa w § 7 i § 8, przedstawia się w języku polskim lub angielskim.

§ 11. 1. Komisja dokonuje oceny skuteczności terapeutycznej, bezpieczeństwa stosowania i przydatności dla lecznictwa weterynaryjnego środka lub materiału i celowości poddania badaniom laboratoryjnym.

2. Jeżeli ocena, o której mowa w ust. 1, jest pozytywna, Komisja może zobowiązać wnioskodawcę do zlecenia przeprowadzenia badań laboratoryjnych jednostce upoważnionej na mocy odrębnych przepisów do przeprowadzenia takich badań.

3. Jeżeli ocena, o której mowa w ust. 1, jest negatywna lub jeżeli wnioskodawca nie przedstawił niezbędnych danych albo dokumentów, o których mowa w § 7 lub § 8, Komisja odmawia wpisu do rejestru.

§ 12. W razie potrzeby przeprowadzenia badań klinicznych w zakresie niezbędnym do wszechstronnego ustalenia właściwości środka lub materiału, Komisja po uzyskaniu pozytywnych wyników badań laboratoryjnych, o których mowa w § 11 ust. 2, zobowiązuje wnioskodawcę do zlecenia przeprowadzenia badań klinicznych we wskazanej jednostce upoważnionej na mocy odrębnych przepisów do przeprowadzenia takich badań.

§ 13. Komisja podejmuje uchwałę o wpisie środka lub materiału do rejestru, jeżeli:

- 1) wyniki badań laboratoryjnych są pozytywne i nie zachodzi potrzeba przeprowadzenia badań klinicznych,
- 2) wyniki przeprowadzonych badań laboratoryjnych i badań klinicznych są pozytywne.

§ 14. Jeżeli wyniki badań laboratoryjnych lub badań klinicznych są negatywne, Komisja podejmuje uchwałę o odmowie wpisu.

§ 15. Przy dokonywaniu zmian w rejestrze stosuje się odpowiednio przepisy o postępowaniu rejestracyjnym.

§ 16. 1. Komisja podejmuje uchwałę o skreśleniu środka lub materiału z rejestru:

- 1) na wniosek wytwórcy lub importera, który otrzymał świadectwo rejestracji,
- 2) z urzędu albo na wniosek Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej, w razie braku skuteczności terapeutycznej środka lub materiału albo występowania działań ubocznych i niepożądanych, stanowiących zagrożenie zdrowia, życia zwierząt albo ich przydatności produkcyjnej.

2. O wszczęciu postępowania w przedmiocie skreślenia środka lub materiału z rejestru w okolicznościach, o których mowa w ust. 1 pkt 2, zawiadamia się wytwórcę lub importera, który otrzymał świadectwo rejestracji.

3. O skreśleniu środka lub materiału z rejestru zawiadamia się Krajowego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzkich lekarzy weterynarii, jednostki prowadzące hurtowy obrót środkami lub materiałami oraz Krajową Radę Lekarsko-Weterynaryjną i Naczelną Radę Aptekarską.

§ 17. Rejestr dostępny jest w miejscu jego prowadzenia w obecności pracownika jednostki prowadzącej rejestr w godzinach pracy tej jednostki, z zachowaniem wymagań przewidzianych w art. 6 ust. 4 ustawy, o której mowa w § 2 ust. 2.

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

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej:

A. Śmietanko

Załączniki do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dnia 30 grudnia 1994 r. (poz. 45)

Załącznik nr 1

WYKAZ DANYCH I DOKUMENTÓW, JAKIE NALEŻY PRZEDŁOżyć PRZY UBIEGANIU SIĘ O WPIS DO REJESTRU ŚRODKÓW FARMACEUTYCZNYCH STOSOWANYCH WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT

Część I. Streszczenie dokumentacji

A. Dane ogólne:

- 1) nazwę handlową środka farmaceutycznego, łącznie z nazwą międzynarodową (jeżeli występuje) lub inne nazwy,
- 2) postać środka farmaceutycznego, łącznie z drogą podawania i dawką,
- 3) nazwę (nazwisko) adres/y (kod, nr telefonu):
 - a) wytwórcy występującego z wnioskiem o wpis środka farmaceutycznego do rejestru,
 - b) wnioskodawcy (jeżeli nie jest wytwórcą wymienionym w lit. a) upoważnionego przez wytwórcę do rejestracji leku w Polsce,
 - c) wytwórcy substancji czynnej/ych, łącznie z określeniem etapów syntezy, które przeprowadza,
 - d) importera (jeżeli dotyczy),
- 4) spis dokumentów, w tym świadectwa rejestracji, rodzaj dokumentu, kraj i rok uzyskania, okres ważności,
- 5) datę i podpis wnioskującego,