

1854**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 6 grudnia 2002 r.

w sprawie kategorii dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczenia produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii dostępności.

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się kryteria zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego, zwanego dalej „produktem”, ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu, do następujących kategorii dostępności:

- 1) do stosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii;
- 2) wydawany na podstawie recepty;
- 3) wydawany bez wystawiania recepty.

§ 2. Produkt zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w § 1 pkt 1, jeżeli:

- 1) zawiera substancje psychotropowe albo
- 2) jego zastosowanie może powodować zagrożenie dla zdrowia zwierzęcia, człowieka jako konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego, środowiska

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

lub powodować wystąpienie ciężkich niepożądanych działań, albo

- 3) może stanowić zagrożenie dla podającego produkt leczniczy weterynaryjny lekarza weterynarii.

§ 3. Produkt zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w § 1 pkt 2, jeżeli:

- 1) jest lekiem recepturowym albo
- 2) jego zastosowanie wymaga zbadania zwierzęcia przez lekarza weterynarii i rozpoznania choroby, albo
- 3) jest stosowany w lecznictwie weterynaryjnym przez okres krótszy niż 5 lat.

§ 4. Produkt zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w § 1 pkt 3, jeżeli jego zastosowanie nie wymaga zbadania zwierzęcia przez lekarza weterynarii i rozpoznania choroby oraz jest on bezpieczny dla zwierząt, konsumentów żywności pochodzenia zwierzęcego, środowiska oraz osoby podającej go.

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *J. Kalinowski*

1855**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 6 grudnia 2002 r.

w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

Na podstawie art. 74 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

§ 1. Opłata za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wynosi 2 000 zł.

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *J. Kalinowski*