

- h) zastępcy dyrektora do spraw bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w jednostce organizacyjnej posiadającej badawczy reaktor jądrowy,
- i) specjalisty do spraw ewidencji materiałów jądrowych,
- j) operatora przechowalnika wypalonego paliwa jądrowego,
- k) kierownika składowiska odpadów promieniotwórczych,
- l) kierownika zakładu unieszkodliwiania odpadów promieniotwórczych,
- m) operatora akceleratora lub urządzeń do telera-dioterapii i brachyterapii ze źródłami promieniotwórczymi;
- 2) Dyrektora Generalnego Lasów Państwowych do uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów:
- a) inżyniera leśnictwa,
- b) technika leśnika,
- c) operatora maszyn leśnych.
- § 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem użycia przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Minister Środowiska: *Cz. Śleziak*

## 891

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 9 maja 2003 r.

#### w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt

Na podstawie art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1567 i Nr 240, poz. 2052) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) oznakowanie, tryb i sposób wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które są stosowane u zwierząt, zwane dalej „produktami lub lekami”, w sytuacji gdy brak jest produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu;
- 2) wzór recepty na produkty lub leki;
- 3) sposób zaopatrywania w druki recept na produkty lub leki;
- 4) sposób kontroli wystawienia i realizacji recept na produkty lub leki oraz sposób kontroli stosowania tych produktów lub leków.

§ 2. 1. Dopuszcza się wystawianie przez lekarza weterynarii recept na produkty lub leki, jeżeli nabyte w ten

sposób produkty lub leki będą stosowane u zwierząt przez:

- 1) właściciela zwierzęcia albo
- 2) wystawiającego receptę lekarza weterynarii przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej.

2. Wystawienie recepty w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jest dopuszczalne, jeżeli:

- 1) nabyte w ten sposób produkty lub leki zostaną użyte przez wystawiającego receptę lekarza weterynarii wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej;
- 2) na receptie wystawiający dokona adnotacji „do użytku własnego” („ad usum proprium”);
- 3) zapas w ten sposób nabytych produktów lub leków nie przekracza ich 14-dniowego średniego zużycia;
- 4) zgromadzone produkty lub leki są przechowywane zgodnie z wymaganiami określonymi dla tych produktów i leków;
- 5) użycie produktów lub leków zostanie udokumentowane w sposób zgodny z przepisami Prawa farmaceutycznego;

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

6) brak jest odpowiedniego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt lub dla innych gatunków zwierząt.

§ 3. 1. Wystawienie recepty polega na czytelnym naniesieniu na awersie recepty treści obejmującej dane określone w rozporządzeniu oraz złożeniu własnoręcznego podpisu przez wystawiającego receptę lekarza weterynarii.

2. Na recepcie mogą być dokonywane poprawki wyłącznie przez osobę wystawiającą receptę; poprawki dokonywane na recepcie wymagają dodatkowego odcisnięcia pieczęci i podpisu tej osoby, umieszczonych przy dokonanych poprawkach.

3. Na recepcie nie mogą być zamieszczane informacje niezwiązane z jej przeznaczeniem oraz reklamy.

§ 4. 1. Dane umieszczane na wystawianej recepcie, o których mowa w § 3 ust. 1, obejmują:

- 1) firmę lub nazwę, pod jaką działa wystawiający receptę lekarz weterynarii, siedzibę i adres, oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności oraz imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres lekarza weterynarii działającego pod firmą lub nazwą, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz adres;
- 2) określenie specjalizacji wystawiającego receptę lekarza weterynarii oraz numer zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu;
- 3) firmę lub nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz adres;
- 4) gatunek, płeć oraz rasę zwierzęcia — w przypadku wystawienia recepty dla pojedynczego zwierzęcia; gatunek, płeć, rasę oraz liczbę zwierząt — w przypadku wystawienia recepty dla większej liczby zwierząt;
- 5) nazwę i ilość produktu leczniczego, a w odniesieniu do leku recepturowego — nazwę i ilość surowców farmaceutycznych potrzebnych do sporządzenia tego leku oraz, w miarę potrzeby, postać, w jakiej lek ma być wydany; nazwy produktów lub leków podaje się w brzmieniu ustalonym w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) sposób użycia albo adnotację „wiadomo”, jeżeli przepisany w recepcie produkt lub lek nie zawiera w swym składzie środków bardzo silnie działających, silnie działających, odurzających lub psychotropowych;
- 7) jeżeli recepta wystawiana jest na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi — okres karencji dla tkanek lub produktów pochodzących od tych zwierząt, u których zastosowano produkty lub leki, z dodatkowym

oznaczeniem okresu karencji na etykiecie leku recepturowego;

8) datę wystawienia recepty.

2. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, nanoszone są za pomocą nadruku lub pieczęci.

3. Na awersie recepty za pomocą nadruku nanosi się symbole „WET” i „WET-KARENCAJA”, które dodatkowo przedstawia się techniką służącą do ich automatycznego odczytu, a w szczególności w postaci jedno- lub dwuwymiarowych kodów kreskowych.

§ 5. Wzór recepty na produkty lub leki określa załącznik do rozporządzenia.

§ 6. 1. Recepty na produkty lub leki wystawia się w jednym egzemplarzu, z zastrzeżeniem ust. 2 oraz § 7 ust. 1.

2. Recepty na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, wystawiane są z kopią, która pozostaje u wystawiającego receptę.

§ 7. 1. Szczegółowe warunki wystawiania recept na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz wydawania tych preparatów z aptek określają przepisy o przeciwdziałaniu narkomanii.

2. Wzór recepty, na podstawie której apteki wydają preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określają przepisy wydane na podstawie art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.<sup>2)</sup>) oraz art. 67 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391 i Nr 73, poz. 660).

§ 8. 1. Zaopatrzenie w druki recept prowadzą hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.

2. Recepty na produkty lub leki zawierające w swym składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe wydawane są przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia lub wskazany przez niego podmiot.

§ 9. 1. Lekarz weterynarii, wystawiając receptę na produkty lub leki, może zamieścić polecenie dla apteki:

- 1) powtórnego wydania — przez zamieszczenie wyrazu „powtórzyć”, określając równocześnie, ile razy lek ma być powtórnie wydany;
- 2) wydania poza zwykłą kolejnością przez zamieszczenie wyrazów „wydać natychmiast”.

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90, poz. 845.

2. Nie zamieszcza się polecenia „powtórzyć”, jeżeli produkt lub lek zawiera w swym składzie środek odurzający, psychotropowy lub środek bardzo silnie działający.

3. Polecenie „wydać natychmiast” wolno zamieszczać jedynie wówczas, gdy ze względu na stan chorego zwierzęcia konieczne jest natychmiastowe zastosowanie produktu lub leku.

4. Polecenia, o których mowa w ust. 1, mogą być podawane w języku łacińskim.

§ 10. 1. Ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leku recepturowego określa się cyframi arabskimi, wagowo, w systemie metrycznym lub wykorzystując jednostki międzynarodowe, z tym że:

- 1) ilość surowca płynnego można podawać w kroplach lub mililitrach;
- 2) ilość surowca będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci leku, można oznaczyć wyrazami „ilość odpowiednia”, „quantum satis” albo „q.s.”.

2. Ilość leku recepturowego sporządzanego w szczególności w postaci proszków, gałek albo czopków określa się cyframi rzymskimi.

§ 11. W razie zaistnienia uzasadnionego podejrzenia sfalszowania recepty, osoba wydająca lek odmawia jej realizacji, zatrzymuje ją i niezwłocznie powiadamia o tym fakcie inspektora Inspekcji Farmaceutycznej właściwego ze względu na położenie apteki.

§ 12. 1. Kontrola wystawiania recept na produkty lub leki, prowadzona przez Inspekcję Weterynaryjną, obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wystawiających recepty, a w szczególności:

- 1) zgodność danych umieszczonych na receptach z prowadzoną dokumentacją;
- 2) prawidłowość wystawienia recepty.

2. Kontrola realizacji recept na produkty lub leki, prowadzona przez Inspekcję Farmaceutyczną, obejmuje badania i ocenę prawidłowości działań osób wydających produkty lub leki, a w szczególności:

- 1) prawidłowość ilości wydawanych produktów lub leków, w tym również wielkość wydawanych opakowań;
- 2) przestrzeganie terminów realizacji recept.

3. Kontrola stosowania produktów lub leków, prowadzona przez Inspekcję Weterynaryjną, obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej, a w szczególności:

- 1) zasadność stosowania produktów i leków;
- 2) prawidłowość przechowywania i stosowania produktów lub leków;

3) prawidłowe udokumentowanie stosowania produktów lub leków;

4) prawidłowe ustalenie okresów karencji.

§ 13. Kontrolę, o której mowa w § 12, przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, które zawiera:

- 1) firmę lub nazwę kontrolowanego, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz adres;
- 2) podstawę prawną kontroli;
- 3) zakres i cel kontroli;
- 4) imię i nazwisko osoby kontrolującej;
- 5) datę wystawienia upoważnienia;
- 6) datę ważności upoważnienia.

§ 14. 1. Kontrolę przeprowadza się w jednostce, której dotyczy postępowanie kontrolne.

2. Kontrola przeprowadzana jest w obecności:

- 1) kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt albo upoważnionego przez niego lekarza weterynarii, jeżeli dotyczy zakładu leczniczego dla zwierząt;
- 2) lekarza weterynarii wystawiającego recepty, jeżeli dotyczy indywidualnej praktyki lekarsko-weterynaryjnej;
- 3) kierownika albo upoważnionego przez niego farmaceuty, jeżeli dotyczy apteki.

3. Podczas przeprowadzania kontroli recept udostępnianych przez aptekę osoba wymieniona w ust. 2 pkt 3, za zgodą kierownika apteki, nie musi być obecna.

§ 15. 1. Na wniosek osoby kontrolującej z apteki wydaje się recepty.

2. Wydanie recept odbywa się na podstawie pisemnego potwierdzenia przejęcia, wyszczególniającego ilość i rodzaj tych recept, podpisanego przez osobę kontrolującą i kierownika albo upoważnionego przez niego farmaceutę.

§ 16. 1. Podmiot kontrolowany umożliwia sprawny i efektywny przebieg kontroli, a w szczególności:

- 1) udostępnia do wglądu dokumentację, recepty oraz inne dokumenty związane z wystawianiem, realizacją recept albo stosowaniem produktów lub leków;
- 2) udziela osobom kontrolującym ustnych lub pisemnych informacji i wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.

2. Osoba kontrolująca ma prawo sporządzania odpisów i kopii dokumentów w zakresie związanym

z ustaleniami kontroli; koszty wykonania odpisów i kopii nie obciążają podmiotu kontrolowanego.

§ 17. 1. Po przeprowadzeniu kontroli osoba kontrolująca sporządza protokół.

2. Protokół podpisują:

- 1) osoba kontrolująca;
- 2) w imieniu podmiotu kontrolowanego — osoba, o której mowa w § 14 ust. 2.

3. O odmowie podpisania protokołu, przyczynie tej odmowy oraz o złożonych wyjaśnieniach dokonuje się wzmianki w protokole.

4. Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem, zgłoszone zostaną umotywowane zastrzeżenia odnośnie do faktów powołanych w protoko-

le, osoba kontrolująca jest obowiązana dodatkowo zbadać te fakty i uzupełnić protokół.

5. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach: jeden otrzymuje podmiot kontrolowany, a drugi — kontrolujący.

§ 18. Jeżeli w wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowości w wystawianiu, realizacji recept albo stosowaniu produktów lub leków, kontrolujący wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązując podmiot kontrolowany do złożenia w terminie 14 dni informacji o podjętych działaniach dotyczących realizacji lub wdrożenia zaleceń pokontrolnych.

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

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. (poz. 891)

WZÓR RECEPTY

<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Wystawiający receptę</p> <p>.....</p> <p>Posiadacz zwierzęcia</p> <p>.....</p> <p>Opis zwierzęcia</p>		<p>WET <sup>1)</sup> *</p> <p>WET – KARENCA <sup>2)</sup> *</p>
<p>Rp.</p>		
<p>.....</p> <p>miejsowość i data</p>	<p>.....</p> <p>podpis i pieczęć lekarza weterynarii wystawiającego receptę</p>	

\* Niepotrzebne skreślić.

**Objaśnienia:**

Recepta ma wymiary nie mniejsze niż 98 mm (szerokość) i 203 mm (długość) oraz nie większe niż 103 mm (szerokość) i 211 mm (długość). Po przekątnej od lewej dolnej do prawej górnej części blankietu recepty biegnie jasno zielony pasek szerokości 3 mm; druga strona recepty pozostaje pusta.

Dane niezbędne do wystawienia recepty, o których mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia, umieszcza się na receptce w następujących miejscach:

- 1) w miejscu oznaczonym napisem „Wystawiający receptę”:
  - a) firmę lub nazwę, pod jaką działa wystawiający receptę lekarz weterynarii, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz adres,
  - b) jeżeli wystawiający receptę lekarz weterynarii działa pod firmą lub nazwą, to oprócz danych, o których mowa w lit. a, wystawiający receptę podaje również swoje imię i nazwisko oraz adres,
  - c) określenie specjalizacji wystawiającego receptę lekarza weterynarii oraz numer zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu;
- 2) w miejscu oznaczonym napisem „Posiadacz zwierzęcia” — firmę lub nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz adres;
- 3) w miejscu oznaczonym napisem „Opis zwierzęcia” — w przypadku wystawiania recepty dla pojedynczego zwierzęcia — jego gatunek, płeć oraz rasę, a w przypadku wystawiania recepty dla większej liczby zwierząt dodatkowo ich ilość;

4) w miejscu oznaczonym napisem „Rp.”:

- a) nazwę i ilość produktu leczniczego, a w odniesieniu do leku recepturowego — nazwę i ilość surowców farmaceutycznych potrzebnych do sporządzenia tego leku oraz, w miarę potrzeby, postać, w jakiej lek ma być wydany; nazwy produktów lub leków podaje się w brzmieniu ustalonym w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- b) sposób użycia albo adnotację „wiadomo”, jeżeli przepisany w receptce produkt lub lek nie zawiera w swym składzie środków bardzo silnie działających, silnie działających, odurzających lub psychotropowych,
- c) jeżeli recepta wystawiana jest na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi — okres karencji dla tkanek lub produktów pochodzących od tych zwierząt, u których zastosowano produkty lecznicze lub leki recepturowe, z dodatkowym oznaczeniem okresu karencji na etykiecie leku recepturowego i daty wystawienia recepty.

**Odnosiniki:**

- 1) symbol „wet” wykonuje się literami o wysokości 5 mm, skreśla się w przypadku wystawiania recepty na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- 2) symbol „wet — karencja” wykonuje się literami o wysokości 5 mm, skreśla się w przypadku wystawiania recepty na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**892****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 13 maja 2003 r.

**w sprawie wzoru certyfikatu akredytacyjnego**

Na podstawie art. 89b ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

§ 1. Ustala się wzór certyfikatu akredytacyjnego udzielanego jednostce prowadzącej szkolenie specjalizacyjne farmaceutów, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*