

3) dodaje się pkt 29—33 w brzmieniu:

„29) od 200 zł do 2 000 zł — za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 6 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 852/2004 lub art. 21a ust. 6 ustawy;

30) za wprowadzanie na rynek produktów pochodzenia zwierzęcego, wyprodukowanych w zakładach zatwierdzonych z surowców nie pochodzących z zakładów zatwierdzonych, w ilości:

a) do 1 000 kg — od 1 000 zł do 5 000 zł,

b) powyżej 1 000 kg do 2 500 kg — od 5 000 zł do 15 000 zł,

c) powyżej 2 500 kg — od 15 000 zł do 30 000 zł;

31) za niespełnianie przy produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego wymagań określonych w art. 8 lub art. 9, lub w załączniku V, lub w załączniku VI w lit. a, c, d, e (i), lub w załączniku VIII w rozdziale C, lub w załączniku XI w sekcji A w pkt 1—14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych

encefalopatii (Dz. Urz. WE L 147 z 31.05.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 32, str. 289, z późn. zm.), w rzeźni, w której jest prowadzony ubój przeżuwaczy, lub w zakładzie, w którym jest prowadzony rozbiór mięsa przeżuwaczy, w liczbie:

a) do 20 sztuk tygodniowo — od 500 zł do 5 000 zł,

b) powyżej 20 do 100 sztuk tygodniowo — od 5 000 zł do 20 000 zł,

c) powyżej 100 sztuk tygodniowo — od 20 000 zł do 66 000 zł;

32) od 1 000 zł do 5 000 zł — za wprowadzanie na rynek mięsa pochodzącego z produkcji mięsa na użytek własny;

33) od 100 zł do 2 000 zł — za niespełnienie wymagań weterynaryjnych przy produkcji mięsa na użytek własny.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 60 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *M. Sawicki*

396

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

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 wykazu²⁾

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;

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-

¹⁾ 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).

²⁾ 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.).

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 sporządzenia kąpieli leczniczej	kąpiel	24 mg/g	ryby akwariowe
3	Chlorocresolum, chloroxylenolum	płyn odkażający	zewnętrznie	(3,66+1,66) g/100 ml	pies
4	Methylthioninii chloridum, acidum edeticum	roztwór	kąpiel	(0,375+2) mg/ml	ryby akwariowe
5	Iodum, kalii iodidum, fluoresceinum naticum, 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 kąpieli	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 kąpieli	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-5nitrothiazole, 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	zewnętrznie	(4,5+1,013) g/obrożę	pies
15	Propoxurum, flumethrinum	obroża insektobój- cza	zewnętrznie	(1,25+0,28) g/obrożę	pies
16	Propoxurum, flumethrinum	obroża	zewnętrznie	(3,02+0,68) g/obrożę	pies
17	Magnesii sulfas heptahydri- cus	proszek do sporzą- dzenia roztworu	zewnętrznie	1 g/g	pies
18	Copper sulfate, malachite green oxalate	roztwór do kąpieli	kąpiel	(20+1) mg/ml	ryby akwariowe
19	Paraffinum liquidum	płyn	zewnętrznie	100 ml/100 ml	pies, kot
20	Solutio iodi spirituosa	roztwór	zewnętrznie	7,5 g/250 g	kot, lis
21	Camphorae spiritus	płyn	zewnętrznie	10 g/100 g	pies
22	Ammonii bituminosulfonas	maść	zewnętrznie	10 g/100 g	pies, kot
23	Camphorae unguentum	maść	zewnętrznie	100 mg/g	pies
24	Iecoris aselli oleum	maść	zewnętrznie	40 g/100 g	pies
25	Zinci oxidi unguentum	maść	zewnętrznie	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 |

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej
oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”,
Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 0-22 622-66-56Skład, druk i kolportaż: Wydział Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-52; faks 0-22 694-62-06
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

www.cokprm.gov.pl

e-mail: dziust@cokprm.gov.pl, wydawnictwa@cokprm.gov.pl

DU 0063 2008 wyd.00



5 900248526629 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa