

Warszawa, dnia 2 września 2020 r.

Poz. 1512

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

z dnia 14 sierpnia 2020 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi
i wzoru tej dokumentacji**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. poz. 1236), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 24 lipca 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. poz. 1515).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 24 lipca 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. poz. 1515), który stanowi:

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *J. Ardanowski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 sierpnia 2020 r. (poz. 1512)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 17 października 2008 r.

w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji

Na podstawie art. 69 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 i 1493) zarządza się, co następuje:

§ 1. Dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, zwana dalej „dokumentacją”, jest prowadzona osobno dla każdego produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 2. 1. Wprowadzanie danych do dokumentacji jest dokonywane w formie pisemnej, w sposób czytelny, a kolejne wpisy są dokonywane w porządku chronologicznym.

2.²⁾ Skreślenia i poprawki w dokumentacji lekarz weterynarii, który ich dokonał, potwierdza podpisem oraz wpisuje datę wprowadzenia skreślenia i poprawki.

3. Dokumentacja może być prowadzona w formie elektronicznej, jeżeli jednocześnie sporządza się i przechowuje wydruki tej dokumentacji.

4. Oprogramowanie, przy pomocy którego jest prowadzona dokumentacja w formie elektronicznej, powinno:

- 1) umożliwiać zmianę danych w taki sposób, aby było możliwe zidentyfikowanie czasu jej dokonania i danych osobowych lekarza weterynarii dokonującego poprawek i skreśleń oraz odtworzenie danych sprzed dokonania zmiany;
- 2) posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające usunięcie poprzednio wprowadzonych danych.

§ 3. Dokumentacja zawiera:

- 1)³⁾ nazwę i adres zakładu leczniczego dla zwierząt;
- 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) nazwę podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) dane dotyczące:
 - a) postaci farmaceutycznej,
 - b) rodzaju opakowania,
 - c) okresu karencji,
 - d) kategorii dostępności i stosowania– produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 5) informację dotyczącą wystawienia recepty na dany produkt leczniczy weterynaryjny i miejsca jej realizacji;
- 6) dane dotyczące przyjęcia produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym:
 - a) datę zakupu,

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. poz. 2258).

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 24 lipca 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. poz. 1515), które weszło w życie z dniem 27 sierpnia 2019 r.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- b) nazwę i adres dostawcy,
 - c) liczbę opakowań bezpośrednich,
 - d) określenie zawartości opakowania bezpośredniego – ilość,
 - e) numer serii,
 - f) okres ważności;
- 7) dane dotyczące zużycia produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym:
- a) datę zużycia,
 - b) określenie ilości zużytego produktu,
 - c) numer pozycji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej.

§ 4. Określa się wzór dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 5. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi (Dz. U. poz. 1893).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 10 listopada 2008 r.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa
i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r.⁵⁾

WZÓR

DOKUMENTACJA OBROTU DETALICZNEGO PRODUKTAMI LECZNICZYMI WETERYNARYJNYMI

Nazwa i adres zakładu lecniczego dla zwierząt		Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego					Nr karty/rok			
		Nazwa podmiotu odpowiedzialnego								
		Postać farmaceutyczna produktu leczniczego weterynaryjnego								
		Rodzaj opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego								
		Okres karencji produktu leczniczego weterynaryjnego								
		Kategoria stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego								
		Kategoria dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego								
		Czy wystawiono receptę								
		Miejsce realizacji recepty								
Przyjęcie produktu leczniczego weterynaryjnego							Zużycie produktu leczniczego weterynaryjnego			
lp.	data zakupu	nazwa i adres dostawcy	liczba opakowań bezpośrednich	zawartość opakowania bezpośredniego – ilość	nr serii	okres ważności	data zużycia	ilość	numer pozycji w dokumentacji lekarско- weterynaryjnej	

⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.