

**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**  
z dnia 4 czerwca 2008 r.

**w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności**  
(Dz. U. Nr 107, poz. 683)

Na podstawie art. 23 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Produkt leczniczy weterynaryjny, zwany dalej "produktem", zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej "ustawą", jeżeli:

- 1) zawiera środek odurzający lub substancję psychotropową w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii lub
- 2) jest przeznaczony dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub
- 3) zawiera substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym, o których mowa w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625, z późn. zm.), lub
- 4) przy stosowaniu tego produktu lekarz weterynarii stosuje specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego ryzyka związanego z użyciem tego produktu dla osoby podającej ten produkt, docelowych gatunków zwierząt lub środowiska, lub
- 5) jest przeznaczony do leczenia lub stosowania w chorobach, które wymagają postawienia wcześniejszej szczegółowej diagnozy lub jego zastosowanie może wywołać efekt zakłócający lub utrudniający dalsze stosowanie produktów w celu postawienia diagnozy lub leczenia, lub
- 6) jest lekiem aptecznym przeznaczonym dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub
- 7) zawiera substancję czynną, stosowaną w produktach dopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres krótszy niż 5 lat, lub
- 8) został dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 23b ustawy.

**§ 2.** Produkt zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy, jeżeli nie jest produktem, o którym mowa w § 1, oraz:

- 1) jego podawanie nie wymaga szczególnej wiedzy lub umiejętności lub
- 2) nie stwarza zagrożenia dla osoby podającej ten produkt, docelowych gatunków zwierząt lub środowiska, związanego z użyciem tego produktu, nawet w przypadku jego niewłaściwego podania, lub
- 3) substancja czynna wchodząca w skład produktu nie była przedmiotem powtarzających się zgłoszeń dotyczących wystąpienia ciężkiego niepożądanego działania, lub
- 4) nie występuje zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt z powodu wykształcenia oporności na produkty zawierające substancje przeciwdrobnoustrojowe lub przeciwrobacze, nawet w przypadku jego niewłaściwego podania.

**§ 3.** Określa się kategorie stosowania produktu, ze względu na ryzyko związane z jego użyciem:

- 1) do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii;
- 2) do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii;
- 3) do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

**§ 4.** Produkt zalicza się do kategorii stosowania, o której mowa w § 3 pkt 1, jeżeli:

- 1) zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy;
- 2) jest produktem, o którym mowa w § 1 pkt 1 lub 3 lub 4 lub 8;
- 3) jest produktem podawanym w celach leczniczych, zgodnie z art. 65 ust. 2 i art. 69 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

**§ 5.** Produkt zalicza się do kategorii stosowania, o której mowa w § 3 pkt 2, jeżeli:

- 1) zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy;
- 2) jest produktem, o którym mowa w § 1 pkt 2 lub 5-7;
- 3) jest produktem podawanym w ramach czynności zootechnicznych, zgodnie z art. 68 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

**§ 6.** Produkt zalicza się do kategorii stosowania, o której mowa w § 3 pkt 3, jeżeli zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy.

**§ 7.** W przypadku produktów zaliczanych do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy, ilość wydawanych produktów jest ograniczona do ilości odpowiedniej do zastosowania u danego gatunku zwierząt oraz długości terapii.

**§ 8.** Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczenia produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 220, poz. 1854).

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