

## 1388

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

z dnia 27 listopada 2008 r.

**w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych,  
w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu  
dla danego gatunku zwierząt**

Na podstawie art. 69 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. W przypadku gdy brak jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, od którego pochodzące tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w drodze wyjątku właściwy lekarz weterynarii, na własną odpowiedzialność, może w konkretnym gospodarstwie, w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt, stosować następujące produkty lecznicze:

- 1) produkty lecznicze weterynaryjne, dla których wydano pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, do stosowania u innego gatunku zwierząt lub dla tego samego gatunku z innym wskazaniem do stosowania;
- 2) w przypadku braku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w pkt 1:
  - a) produkty lecznicze, dla których wydano pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 ustawy, do stosowania u ludzi, albo
  - b) produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 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), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”, do stosowania u tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku zwierząt, od którego pochodzące tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, z tym samym wskazaniem lub innym wskazaniem do stosowania;
- 3) w przypadku braku produktów leczniczych, o których mowa w pkt 2, produkt leczniczy weterynaryjny, który jest lekiem recepturowym.

§ 2. Lekarz weterynarii stosuje produkty lecznicze, o których mowa w § 1, u gatunków zwierząt, od których pochodzące tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, jeżeli zawierają one substancje czynne farmakologicznie znajdujące się w załączniku nr I, II lub III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej „rozporządzeniem 2377/90”.

§ 3. 1. Lekarz weterynarii stosuje produkty lecznicze, o których mowa w § 1, u gatunków zwierząt, od których pochodzące tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, jeżeli określi każdorazowo właściwy okres karencji.

2. Jeżeli zastosowane produkty lecznicze, o których mowa w § 1, nie posiadają właściwego okresu karencji, to ustalony okres karencji nie może być krótszy niż:

- 1) 7 dni — w przypadku mleka lub jaj;
- 2) 28 dni — w przypadku tkanek jadalnych pochodzących od ptaków lub ssaków;
- 3) liczba dni uzyskana z ilorazu liczby 500 i temperatury wody stawu hodowlanego, w którym przebywają leczone ryby, wyrażonej w stopniach Celsjusza — w przypadku tkanek pochodzących od ryb.

3. Lekarz weterynarii stosuje substancje zawarte w załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. ustanawiającego zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych (Dz. Urz. WE L 367 z 22.12.2006, str. 33—45), zgodnie z warunkami w nim określonymi, jeżeli nie jest możliwe zastosowanie substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w § 1, u zwierząt z rodziny koniowatych, które podlegają ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi. W takim przypadku okres karencji wynosi 6 miesięcy.

4. W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego zastosowanego u gatunków zwierząt, od których pochodzące tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w którego skład wchodzi substancje czynne farmakologicznie

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

określone w załączniku nr II do rozporządzenia 2377/90, to okres karencji tego produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi zero.

§ 4. W przypadku zastosowania produktów leczniczych, o którym mowa w § 1, u gatunków zwierząt, od których pochodzące tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, lekarz weterynarii zamieszcza odpowiednie informacje w dokumentacji, o której mowa w art. 53 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342).

§ 5. W przypadku gdy brak jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu przeznaczonego dla gatunku zwierząt, od którego pochodzące tkanki lub produkty nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w drodze wyjątku właściwy lekarz weterynarii może, na własną odpowiedzialność, w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt, stosować następujące produkty lecznicze:

- 1) produkty lecznicze weterynaryjne posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 ustawy, do stosowania u innego gatunku zwierząt lub dla tego samego gatunku, z innym wskazaniem do stosowania;
- 2) w przypadku braku produktów leczniczych weterynaryjnych, o którym mowa w pkt 1:
  - a) produkty lecznicze posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 ustawy, do stosowania u ludzi, albo
  - b) produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zgodnie z wymaganiami

określonymi w dyrektywie 2001/82/WE, do stosowania u tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku zwierząt, z tymi samymi wskazaniami lub innymi wskazaniami do stosowania;

- 3) w przypadku braku produktów leczniczych, o którym mowa w pkt 2, produkt leczniczy weterynaryjny, który jest lekiem recepturowym.

§ 6. Przepisy § 5 lekarz weterynarii stosuje do zarejestrowanych zwierząt z rodziny koniowatych, które zgodnie z decyzją Komisji z dnia 20 października 1993 r. ustanawiającą dokument identyfikacyjny (paszport) towarzyszący zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych (Dz. Urz. WE L 298 z 03.12.1993, str. 45; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 15, str. 207) i decyzją Komisji z dnia 22 grudnia 1999 r. zmieniającą decyzję Komisji 93/623/EWG oraz ustanawiającą identyfikację hodowlanych i rzeźnych zwierząt z rodziny koniowatych (Dz. Urz. WE L 23 z 28.01.2000, str. 72; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 28, str. 189) nie podlegają ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi.

§ 7. Produkty lecznicze, o których mowa w § 1, 5 i 6, lekarz weterynarii może zastosować osobiście lub na własną odpowiedzialność umożliwić zastosowanie przez posiadacza zwierzęcia.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.<sup>2)</sup>

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt (Dz. U. Nr 67, poz. 632), które utraciło moc z dniem 2 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).