

1236**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 2008 r. Nr 45, poz. 271) 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. Skreślenia i poprawki w dokumentacji lekarz weterynarii, który ich dokonał, potwierdza podpisem i pieczęcią 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) pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt;
- 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) nazwę podmiotu odpowiedzialnego;

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).

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,
- 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. Nr 183, poz. 1893).

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *M. Sawicki*

