

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

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**

Na podstawie art. 69 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. W przypadku, gdy nie ma odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, lekarz weterynarii, w celu ratowania życia lub zdrowia zwierzęcia, a w szczególności w celu ograniczenia cierpienia zwierzęcia, może zastosować u zwierzęcia lub grupy zwierząt:

- 1) produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu dla innego gatunku zwierząt albo dla tego samego gatunku, lecz z innym wskazaniem stosowania;
- 2) produkt leczniczy dopuszczony do obrotu dla ludzi, który nie jest produktem leczniczym weterynaryjnym — gdy brak jest produktu, o którym mowa w pkt 1;
- 3) lek recepturowy — gdy brak jest produktów, o których mowa w pkt 1 i 2.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

2. Produkty lecznicze, w tym leki recepturowe, o których mowa w ust. 1, stosowane u gatunków zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi mogą zawierać jedynie substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu dla tych gatunków zwierząt.

§ 2. 1. Lekarz weterynarii, który zastosuje produkty lecznicze, w tym leki recepturowe, o których mowa w § 1 ust. 1, u zwierzęcia, którego tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, określa każdorazowo okres karencji dla tkanek i produktów pochodzących od tego zwierzęcia.

2. Jeżeli zastosowane produkty lecznicze, w tym leki recepturowe, o których mowa w § 1 ust. 1, nie posiadają określonego okresu karencji dla danego gatunku zwierząt, to ustalony okres karencji nie może być krótszy niż:

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

3. W przypadku zastosowania produktu homeopatycznego u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą

być przeznaczone do spożycia przez ludzi, jeżeli zawartość substancji czynnej w tym produkcie homeopatycznym jest równa lub niższa niż 1 : 1 000 000, przyjmuje się zerowy okres karencji.

§ 3. W przypadku zastosowania produktu leczniczego, w tym leku recepturowego, o którym mowa w § 1 ust. 1, u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, lekarz weterynarii w dokumentacji, o której mowa w art. 20 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 1999 r. Nr 66,

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 29, poz. 320, Nr 123, poz. 1350 i Nr 129, poz. 1438, z 2002 r. Nr 112, poz. 976 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450.

poz. 752, z późn. zm.<sup>3)</sup>), zamieszcza następujące informacje:

- 1) datę badania zwierzęcia;
- 2) rozpoznanie choroby;
- 3) dane o właścicielu;
- 4) opis leczonych zwierząt i ich liczbę;
- 5) czas trwania leczenia;
- 6) okres karencji.

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