Dz.U.08.200.1236

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI[1)]

z dnia 17 października 2008 r.

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

(Dz. U. z dnia 10 listopada 2008 r.)

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 pieczątką 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;
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.

[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).

ZAŁĄCZNIK

WZÓR

DOKUMENTACJA OBROTU DETALICZNEGO PRODUKTAMI LECZNICZYMI WETERYNARYJNYMI

Pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt	Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego
	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 produ weteryn	
lp.	data zakupu	nazwa i adres dostawcy	liczba opakowań bezpośrednich	zawartość opakowania bezpośredniego - ilość	nr serii	okres ważności	data zużycia	ilość