

Projekt 29.06.2009

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia 2009 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na
produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u
zwierząt

Na podstawie art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1567, z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. Nr 97, poz. 891) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. 1. Recepty na produkty lub leki wystawiane są w jednym egzemplarzu, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Recepty na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz na produkty lub leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, lub inne leki, oznaczone symbolem "Rpw", wystawiane są z kopią, która pozostaje u wystawiającego receptę.”;

2) w § 7 uchyla się ust. 2;

¹⁾ 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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 240, poz. 2052, z 2003 r. Nr 208, poz. 2018, z 2004 r. Nr 11, poz. 95 oraz z 2008 r. Nr 43 poz. 258.

3) § 8 otrzymuje brzmienie:

„§ 8. Zaopatrzenie w druki recept prowadzą hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.”;

4) W załączniku do rozporządzenia dodaje się w objaśnieniach pkt 5 w brzmieniu:

„5) blankiet recepty na produkty lub leki zawierające w swym składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe lub inne leki, oznaczone symbolem "Rpw" jest w kolorze różowym.”.

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

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. Nr 97, poz. 891).

Należy mieć na uwadze, iż *ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.08.164.1027 z późn. zm.)* nie przewiduje możliwości podpisania przez Narodowy Fundusz Zdrowia umowy o wystawianie recept na leki refundowane z lekarzami weterynarii, a tym samym na wydanie im recept na takie leki, jako że lekarz weterynarii nie mieści się katalogu podmiotów uprawnionych do ich używania. Ustawa ta nie dozwala także na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych dla zwierząt, co niewątpliwie miałoby miejsce w przypadku wydania przez właściwe miejscowo oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia lekarzom weterynarii recept na leki refundowane.

Z uwagi na powyższe, a także z uwagi na istniejącą konieczność umożliwienia lekarzom weterynarii wystawiania recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt, w przedmiotowym rozporządzeniu dokonano odpowiednich zmian w celu jego dostosowania do obowiązującego prawa, w postaci przeformułowanie § 6 i 8, skreślenie ust. 2 w § 7 i dodanie pkt 5 w objaśnieniu do załącznika rozporządzenia.

Zaopatrzenie w druki recept będą, zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami, prowadzić hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.

Pozostałe zmiany uwzględnione w rozporządzeniu mają charakter techniczny i porządkowy. Przedmiotowe rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów *rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597)* i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Przedmiotowy projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy weterynarii, aptekarzy i hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych..

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Zmiany w przedmiotowym rozporządzeniu nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Rozporządzenie nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności uwzględnione w nim zostaną: Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna, Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.