

Rozporządzenie - postępowanie w sytuacji braku odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego

Rozporządzenie 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

ROZPORZĄDZENIE 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

Na podstawie art. 69 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.) 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.

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, poz. 752, z późn. zm.), 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.