

brzmienie od 2011-02-13

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

2011-02-13	<b>Zmiany aktu:</b>		
	<b>Dz.U. 2011</b>	Nr 10	poz. 56
	2003-06-14		§ 1

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 i Nr 240, poz. 2052) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Rozporządzenie określa:

- 1) oznakowanie, tryb i sposób wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które są stosowane u zwierząt, zwane dalej "produktami lub lekami", w sytuacji gdy brak jest produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu;
- 2) wzór recepty na produkty lub leki;
- 3) sposób zaopatrywania w druki recept na produkty lub leki;
- 4) sposób kontroli wystawienia i realizacji recept na produkty lub leki oraz sposób kontroli stosowania tych produktów lub leków.

**§ 2.**

1. Dopuszcza się wystawianie przez lekarza weterynarii recept na produkty lub leki, jeżeli nabyte w ten sposób produkty lub leki będą stosowane u zwierząt przez:

- 1) właściciela zwierzęcia albo
- 2) wystawiającego receptę lekarza weterynarii przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej.

2. Wystawienie recepty w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jest dopuszczalne, jeżeli:

- 1) nabyte w ten sposób produkty lub leki zostaną użyte przez wystawiającego receptę lekarza weterynarii wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej;
- 2) na recepcie wystawiający dokona adnotacji "do użytku własnego" ("ad usum proprium");
- 3) zapas w ten sposób nabytych produktów lub leków nie przekracza ich 14-dniowego średniego zużycia;
- 4) zgromadzone produkty lub leki są przechowywane zgodnie z wymaganiami określonymi dla tych produktów i leków;
- 5) użycie produktów lub leków zostanie udokumentowane w sposób zgodny z przepisami Prawa farmaceutycznego;
- 6) brak jest odpowiedniego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt lub dla innych gatunków zwierząt.

**§ 3.**

1. Wystawienie recepty polega na czytelnym naniesieniu na awersie recepty treści obejmującej dane

określone w rozporządzeniu oraz złożeniu własnoręcznego podpisu przez wystawiającego receptę lekarza weterynarii.

2. Na receptycie mogą być dokonywane poprawki wyłącznie przez osobę wystawiającą receptę; poprawki dokonywane na receptycie wymagają dodatkowego odciśnięcia pieczęci i podpisu tej osoby, umieszczonych przy dokonanych poprawkach.

3. Na receptycie nie mogą być zamieszczane informacje niezwiązane z jej przeznaczeniem oraz reklamy.

#### **§ 4.**

1. Dane umieszczane na wystawianej receptycie, o których mowa w § 3 ust. 1, obejmują:

- 1) firmę lub nazwę, pod jaką działa wystawiający receptę lekarz weterynarii, siedzibę i adres, oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności oraz imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres lekarza weterynarii działającego pod firmą lub nazwą, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię i nazwisko oraz adres;
- 2) określenie specjalizacji wystawiającego receptę lekarza weterynarii oraz numer zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu;
- 3) firmę lub nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię i nazwisko oraz adres;
- 4) gatunek, płęć oraz rasę zwierzęcia – w przypadku wystawienia recepty dla pojedynczego zwierzęcia; gatunek, płęć, rasę oraz liczbę zwierząt – w przypadku wystawienia recepty dla większej liczby zwierząt;
- 5) nazwę i ilość produktu leczniczego, a w odniesieniu do leku recepturowego – nazwę i ilość surowców farmaceutycznych potrzebnych do sporządzenia tego leku oraz, w miarę potrzeby, postać, w jakiej lek ma być wydany; nazwy produktów lub leków podaje się w brzmieniu ustalonym w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) sposób użycia albo adnotację "wiadomo", jeżeli przepisany w receptycie produkt lub lek nie zawiera w swym składzie środków bardzo silnie działających, silnie działających, odurzających lub psychotropowych;
- 7) jeżeli recepta wystawiana jest na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi – okres karencji dla tkanek lub produktów pochodzących od tych zwierząt, u których zastosowano produkty lub leki, z dodatkowym oznaczeniem okresu karencji na etykiecie leku recepturowego;
- 8) datę wystawienia recepty.

2. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, nanoszone są za pomocą nadruku lub pieczęci.

3. Na awersie recepty za pomocą nadruku nanosi się symbole "WET" i "WET-KARENCA", które dodatkowo przedstawia się techniką służącą do ich automatycznego odczytu, a w szczególności w postaci jedno- lub dwuwymiarowych kodów kreskowych.

#### **§ 5.**

Wzór recepty na produkty lub leki określa załącznik do rozporządzenia.

#### **§ 6.<sup>1</sup>**

1. Recepty na produkty lub leki wystawia się w jednym egzemplarzu.

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”, wystawia się z kopią, która pozostaje u wystawiającego receptę.

#### **§ 7.**

1. Szczegółowe warunki wystawiania recept na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje

psychotropowe oraz wydawania tych preparatów z aptek określają przepisy o przeciwdziałaniu narkomanii.

2. <sup>2</sup> (uchylony)

**§ 8.**

1. Zaopatrzenie w druki recept prowadzą hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.

2. <sup>3</sup> (uchylony)

**§ 9.**

1. Lekarz weterynarii, wystawiając receptę na produkty lub leki, może zamieścić polecenie dla apteki:

- 1) powtórnego wydania – przez zamieszczenie wyrazu "powtórzyć", określając równocześnie, ile razy lek ma być powtórnie wydany;
- 2) wydania poza zwykłą kolejnością przez zamieszczenie wyrazów "wydać natychmiast".

2. Nie zamieszcza się polecenia "powtórzyć", jeżeli produkt lub lek zawiera w swym składzie środek odurzający, psychotropowy lub środek bardzo silnie działający.

3. Polecenie "wydać natychmiast" wolno zamieszczać jedynie wówczas, gdy ze względu na stan chorego zwierzęcia konieczne jest natychmiastowe zastosowanie produktu lub leku.

4. Polecenia, o których mowa w ust. 1, mogą być podawane w języku łacińskim.

**§ 10.**

1. Ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leku recepturowego określa się cyframi arabskimi, wagowo, w systemie metrycznym lub wykorzystując jednostki międzynarodowe, z tym że:

- 1) ilość surowca płynnego można podawać w kroplach lub mililitrach;
- 2) ilość surowca będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci leku, można oznaczyć wyrazami "ilość odpowiednia", "quantum satis" albo "q.s".

2. Ilość leku recepturowego sporządzanego w szczególności w postaci proszków, galek albo czopków określa się cyframi rzymskimi.

**§ 11.**

W razie zaistnienia uzasadnionego podejrzenia sfałszowania recepty, osoba wydająca lek odmawia jej realizacji, zatrzymuje ją i niezwłocznie powiadamia o tym fakcie inspektora Inspekcji Farmaceutycznej właściwego ze względu na położenie apteki.

**§ 12.**

1. Kontrola wystawiania recept na produkty lub leki, prowadzona przez Inspekcję Weterynaryjną, obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wystawiających recepty, a w szczególności:

- 1) zgodność danych umieszczonych na receptach z prowadzoną dokumentacją;
- 2) prawidłowość wystawienia recepty.

2. Kontrola realizacji recept na produkty lub leki, prowadzona przez Inspekcję Farmaceutyczną, obejmuje badania i ocenę prawidłowości działań osób wydających produkty lub leki, a w szczególności:

- 1) prawidłowość ilości wydawanych produktów lub leków, w tym również wielkość wydawanych opakowań;
- 2) przestrzeganie terminów realizacji recept.

3. Kontrola stosowania produktów lub leków, prowadzona przez Inspekcję Weterynaryjną, obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej, a w szczególności:

- 1) zasadność stosowania produktów i leków;
- 2) prawidłowość przechowywania i stosowania produktów lub leków;
- 3) prawidłowe udokumentowanie stosowania produktów lub leków;
- 4) prawidłowe ustalenie okresów karencji.

#### **§ 13.**

Kontrolę, o której mowa w § 12, przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, które zawiera:

- 1) firmę lub nazwę kontrolowanego, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię i nazwisko oraz adres;
- 2) podstawę prawną kontroli;
- 3) zakres i cel kontroli;
- 4) imię i nazwisko osoby kontrolującej;
- 5) datę wystawienia upoważnienia;
- 6) datę ważności upoważnienia.

#### **§ 14.**

1. Kontrolę przeprowadza się w jednostce, której dotyczy postępowanie kontrolne.

2. Kontrola przeprowadzana jest w obecności:

- 1) kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt albo upoważnionego przez niego lekarza weterynarii, jeżeli dotyczy zakładu leczniczego dla zwierząt;
- 2) lekarza weterynarii wystawiającego recepty, jeżeli dotyczy indywidualnej praktyki lekarsko-weterynaryjnej;
- 3) kierownika albo upoważnionego przez niego farmaceuty, jeżeli dotyczy apteki.

3. Podczas przeprowadzania kontroli recept udostępnianych przez aptekę osoba wymieniona w ust. 2 pkt 3, za zgodą kierownika apteki, nie musi być obecna.

#### **§ 15.**

1. Na wniosek osoby kontrolującej z apteki wydaje się recepty.

2. Wydanie recept odbywa się na podstawie pisemnego potwierdzenia przejęcia, wyszczególniającego ilość i rodzaj tych recept, podpisanego przez osobę kontrolującą i kierownika albo upoważnionego przez niego farmaceutę.

#### **§ 16.**

1. Podmiot kontrolowany umożliwia sprawny i efektywny przebieg kontroli, a w szczególności:

- 1) udostępnia do wglądu dokumentację, recepty oraz inne dokumenty związane z wystawianiem, realizacją recept albo stosowaniem produktów lub leków;
- 2) udziela osobom kontrolującym ustnych lub pisemnych informacji i wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.

2. Osoba kontrolująca ma prawo sporządzania odpisów i kopii dokumentów w zakresie związanym z ustaleniami kontroli; koszty wykonania odpisów i kopii nie obciążają podmiotu kontrolowanego.

#### **§ 17.**

1. Po przeprowadzeniu kontroli osoba kontrolująca sporządza protokół.

2. Protokół podpisują:

- 1) osoba kontrolująca;
- 2) w imieniu podmiotu kontrolowanego – osoba, o której mowa w § 14 ust. 2.

3. O odmowie podpisania protokołu, przyczynie tej odmowy oraz o złożonych wyjaśnieniach dokonuje się wzmianki w protokole.

4. Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem, zgłoszone zostaną umotywowane zastrzeżenia odnośnie do faktów powołanych w protokole, osoba kontrolująca jest obowiązana dodatkowo zbadać te fakty i uzupełnić protokół.

5. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach: jeden otrzymuje podmiot kontrolowany, a drugi – kontrolujący.

#### **§ 18.**

Jeżeli w wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowości w wystawianiu, realizacji recept albo stosowaniu produktów lub leków, kontrolujący wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązując podmiot kontrolowany do złożenia w terminie 14 dni informacji o podjętych działaniach dotyczących realizacji lub wdrożenia zaleceń pokontrolnych.

#### **§ 19.**

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

Załącznik 1.                      Recepta (wzór)

---

<sup>1</sup> § 6 w brzmieniu rozporządzenia z dnia 31.12.2010 r. (Dz.U. z 2011 r. Nr 10, poz. 56), które wchodzi w życie 13.02.2011 r.

<sup>2</sup> § 7 ust. 2 uchylony rozporządzeniem z dnia 31.12.2010 r. (Dz.U. z 2011 r. Nr 10, poz. 56), które wchodzi w życie 13.02.2011 r.

<sup>3</sup> § 8 ust. 2 uchylony rozporządzeniem z dnia 31.12.2010 r. (Dz.U. z 2011 r. Nr 10, poz. 56), które wchodzi w życie 13.02.2011 r.