

**543****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>**

z dnia 26 marca 2003 r.

**w sprawie szczegółowych warunków weterynaryjnych wymaganych przy wytwarzaniu pasz leczniczych**

Na podstawie art. 5 ust. 4 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Paszę leczniczą wytwarza się na podstawie i zgodnie ze zleceniem na wytworzenie paszy leczniczej, zwanym dalej „zleceniem”, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia.

2. Zlecenie wystawia lekarz weterynarii w trzech egzemplarzach.

3. Oryginał zlecenia przechowuje podmiot, który wytworzył paszę leczniczą, zwany dalej „wytwórcą paszy leczniczej”.

4. Dwie kopie zlecenia przechowuje lekarz weterynarii, który wystawił zlecenie.

5. Lekarz weterynarii, który wystawił zlecenie, przekazuje wytwórcy paszy leczniczej oryginał zlecenia i jego kopię. Po wytworzeniu paszy leczniczej wytwórca paszy leczniczej odsyła lekarzowi weterynarii kopię zlecenia.

6. Oryginał zlecenia i jego kopie przechowuje się przez 3 lata od dnia ich wystawienia.

§ 2. 1. Lekarz weterynarii może wystawić zlecenie wyłącznie dla zwierząt, które są przez niego leczone.

2. Zlecenie jest ważne przez 3 miesiące od dnia wystawienia.

§ 3. 1. Paszę leczniczą wytwarza się wyłącznie w celu jej jednokrotnego zastosowania, zgodnie ze wskazaniami leczniczymi określonymi w zleceniu.

2. Przed wystawieniem zlecenia lekarz weterynarii upewnia się, czy:

- 1) pasze lecznicze i pasze aktualnie stosowane w żywieniu leczonych zwierząt nie zawierają tego samego antybiotyku lub tego samego kokcydiostatu jako substancji czynnych;

2) zastosowanie określonej w zleceniu paszy leczniczej jest uzasadnione w odniesieniu do wskazanych w zleceniu gatunków zwierząt;

3) podawanie produktu leczniczego zawartego w paszy leczniczej nie jest sprzeczne z wcześniej zastosowanym leczeniem.

§ 4. Lekarz weterynarii zleca wytworzenie pasz leczniczych wyłącznie w ilości niezbędnej do leczenia zwierząt.

§ 5. 1. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi badania wytworzonych pasz leczniczych.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, mają na celu ustalenie stopnia wymieszania składników i trwałości paszy leczniczej, a także ustalenie czasu przechowywania paszy leczniczej.

3. Po wykonaniu badań, o których mowa w ust. 1, wytwórca paszy leczniczej prowadzi dokumentację zawierającą informację o:

- 1) zastosowanej do tych badań metodzie badań laboratoryjnych;
- 2) wynikach tych badań.

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 3, przechowuje się przez 2 lata od dnia wykonania badań.

§ 6. 1. Z każdej wytworzonej partii paszy leczniczej pobiera się próbki archiwalne.

2. Sposób pobierania i przechowywania próbek archiwalnych, o których mowa w ust. 1, określają przepisy odrębne.

§ 7. 1. Wytwarzane pasze lecznicze powinny tworzyć jednolitą i stałą mieszaninę z premiksem leczniczym dopuszczonym do obrotu na podstawie odrębnych przepisów.

2. Premiks leczniczy, o którym mowa w ust. 1, stosuje się w procesie wytwarzania pasz leczniczych zgodnie z warunkami zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 8. Wytwórca pasz leczniczych zapewnia, że:

- 1) w trakcie wytwarzania paszy leczniczej nie zachodzą niepożądane interakcje między weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dodatkami paszowymi i paszami;

<sup>1)</sup> Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

<sup>2)</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.

2) pasze lecznicze są przechowywane w terminie określonym w zleceniu;

3) pasze wykorzystane do wytwarzania pasz leczniczych nie zawierają tego samego antybiotyku lub kokcydiostatyku, który jest używany jako substancja czynna w premiksach leczniczych.

§ 9. 1. Wytworzona pasza lecznicza zawiera dawkę substancji czynnej odpowiadającą co najmniej połowie dziennej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u leczonego zwierzęcia.

2. W przypadku przeżuwaczy wytworzona pasza lecznicza zawiera dawkę substancji czynnej odpowia-

dającą co najmniej połowie dziennego zapotrzebowania leczonego zwierzęcia na nieminerálną paszę uzupełniającą.

§ 10. Odpady powstające przy wytwarzaniu pasz leczniczych usuwa się niezwłocznie z mieszalni pasz leczniczych.

§ 11. Uprawnienia osób kierujących wytwarzaniem pasz leczniczych regulują odrębne przepisy.

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *A. Tański*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 26 marca 2003 r. (poz. 543)

#### WZÓR ZLECENIA NA WYTWORZENIE PASZY LECZNICZEJ

<b>A. Część, którą wypełnia lekarz weterynarii</b>		
1. Imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres lekarza weterynarii wystawiającego zlecenie oraz jego numer wpisu na listę lekarzy weterynarii posiadających prawo wykonywania zawodu:		2. Kolejny numer zlecenia: .....
..... ..... .....		3. Data wystawienia zlecenia: .....
4. Zlecam wyprodukowanie paszy leczniczej dla ..... (gatunek zwierząt i grupa technologiczna)  w ilości ..... kg (ilość paszy leczniczej)		
5. Ilość sztuk zwierząt, dla których przeznaczona jest pasza lecznicza: .....	6. Średni wiek i średnia waga zwierząt, dla których przeznaczona jest pasza lecznicza: .....	
7. Firma lub nazwa posiadacza zwierzęcia, dla którego przeznaczona jest pasza lecznicza, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres: ..... ..... .....		
8. Wskazania lecznicze zastosowania paszy leczniczej:	9. Czas podawania paszy leczniczej: .....	10. Okres karencji paszy leczniczej: .....

11. Identyfikacja produktów leczniczych weterynaryjnych wchodzących w skład paszy leczniczej :					
lp.	a) nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, numer serii i data ważności	b) firma lub nazwa wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imiona i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres	c) numer produktu leczniczego weterynaryjnego w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	d) ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w paszy leczniczej	e) firma lub nazwa dostawcy produktu leczniczego weterynaryjnego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imiona i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres
12. Rodzaj paszy w paszy leczniczej: .....					
13. Procentowy udział paszy leczniczej w dziennej dawce pokarmowej przeżuwaczy, zaspokajający zapotrzebowanie na dodatki mineralne: .....					
14. Wskazania dotyczące stosowania paszy leczniczej, a w szczególności data rozpoczęcia i zakończenia podawania paszy leczniczej, przeciwwskazania, działania uboczne, interakcje z innymi środkami:					
15. Podpis i pieczęć lekarza weterynarii wystawiającego zlecenie .....					
<b>B. Część, którą wypełnia wytwórca paszy leczniczej</b>					
16. Firma lub nazwa wytwórcy paszy leczniczej, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imiona i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres: ..... ..... .....					

17. Data i miejsce wytworzenia paszy lecniczej: .....	18. Data wydania paszy lecniczej: .....	19. Okres trwałości paszy lecniczej: .....
20. Imię i nazwisko lekarza weterynarii, pod którego kontrolą wytworzono paszę lecniczą: .....	21. Numer partii wytworzonej paszy lecniczej (pokrywający się z numerem pobranej próby) .....	
22. Potwierdzam wykonanie paszy lecniczej zgodnie ze zleceniem  ..... (podpis wytwórcy paszy lecniczej lub osoby przez niego upoważnionej)		