

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 25 maja 2004 r.

w sprawie pasz leczniczych²⁾

Na podstawie art. 6 ust. 4 ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350, z 2003 r. Nr 122, poz. 1144 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 91, poz. 877) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wytwarzanie pasz leczniczych odbywa się w wyodrębnionej części zakładu, w którym wytwarza

się środki żywienia zwierząt, zwanym dalej „zakładem pasz leczniczych”.

2. W zakładzie pasz leczniczych wyodrębnia się miejsca, w których jest dokonywane:

- 1) rozdrabnianie surowców;
- 2) mieszanie surowców;

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 4 maja 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 106, poz. 1125).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 90/167/WE z dnia 26 lipca 1990 r. w sprawie ustanowienia warunków przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych. Dane dotyczące ogłoszenia aktu prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, dotyczą ogłoszenia tego aktu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

- 3) pakowanie pasz leczniczych w opakowania jednostkowe;
- 4) składowanie pasz leczniczych transportowanych w:
 - a) opakowaniach jednostkowych,
 - b) kontenerach lub cysternach;
- 5) czyszczenie i odkażanie środków transportu i opakowań, w których są transportowane premiksy lecznicze, lub kontenerów i cystern, w których są transportowane pasze lecznicze.

3. W pomieszczeniu, w którym są wyodrębnione miejsca wymienione w ust. 2:

- 1) powinny być zainstalowane:
 - a) urządzenia wentylacyjne,
 - b) pułapki do wyłapywania gryzoni;
- 2) podłogi i ściany powinny być wykonane ze zmywalnego, gładkiego i odpornego na ścieranie materiału, łatwego do czyszczenia i odkażania;
- 3) powinno być zapewnione oświetlenie naturalne lub sztuczne dostosowane do rodzaju wykonywanych czynności.

§ 2. 1. Premiksy lecznicze składa się w zakładzie pasz leczniczych w oddzielnych pomieszczeniach albo opakowaniach, zabezpieczonych przed dostępem osób nieuprawnionych.

2. Opakowania, w których są składowane premiksy lecznicze, oznacza się, umieszczając na nich, w sposób czytelny i trwały, nazwę tego premiksu.

§ 3. 1. Konstrukcja urządzenia mieszającego, w którym wytwarza się pasze lecznicze, zwanego dalej „mieszadłem”, powinna umożliwiać równomierne wymieszanie składników tej paszy oraz utrzymanie mieszadła w czystości.

2. Po wytworzeniu paszy leczniczej mieszadło oczyszcza się za pomocą otrąb, które następnie można wykorzystywać wyłącznie jako dodatek do paszy przeznaczonej do pierwszej fazy tuczu zwierząt, tego samego gatunku co zwierzęta, dla których wytworzono paszę leczniczą.

§ 4. 1. Wytwarzane pasze lecznicze powinny tworzyć jednolitą i stałą mieszaninę z premiksem leczniczym, który jest dopuszczony do obrotu na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego.

2. Premiks leczniczy, o którym mowa w ust. 1, jest stosowany w procesie wytwarzania pasz leczniczych zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

§ 5. 1. Wytwórca pasz leczniczych zapewnia, że:

- 1) w czasie wytwarzania paszy leczniczej nie zachodzą niepożądane interakcje między premiksami leczniczymi, dodatkami paszowymi i paszami;

2) pasze lecznicze są składowane w terminie określonym przez wytwórcę;

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

4) dzienna dawka premiksu leczniczego musi być zawarta w ilości paszy odpowiadającej co najmniej połowie dziennego zapotrzebowania pokarmowego zwierząt;

5) pasze lecznicze są składowane w:

- a) pomieszczeniach odizolowanych od źródeł ciepła,
- b) sposób zabezpieczający je przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi.

2. Wytwórca pasz leczniczych dla przeżuwaczy zapewnia, że pasze te zawierają dawkę substancji czynnej odpowiadającą co najmniej połowie dziennego zapotrzebowania leczonego zwierzęcia na niemineralną paszę uzupełniającą.

3. Wytwórca pasz leczniczych jest obowiązany do przeszkolenia pracowników zatrudnionych przy produkcji tych pasz w zakresie wykonywanych czynności.

§ 6. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości i przestrzegania zasad higieny w procesie wytwarzania tych pasz, obejmującą:

- 1) bieżącą i okresową ocenę jakości wytworzonych pasz leczniczych pod względem równomierności rozprowadzenia produktów leczniczych weterynaryjnych w paszy;
- 2) ocenę prawidłowości i skuteczności stosowanych wewnętrznych procedur obejmujących w szczególności:
 - a) pobieranie prób do badań laboratoryjnych,
 - b) określenie badań laboratoryjnych,
 - c) analizę wyników badań laboratoryjnych i postępowanie z paszami leczniczymi niespełniającymi wymagań,
 - d) zabezpieczenie przed nieprawidłowym cyklem produkcyjnym,
 - e) opracowanie procedur zwalczania szkodników oraz mycia i odkażania urządzeń i pomieszczeń produkcyjnych,
 - f) określenie dróg przemieszczania osób zatrudnionych i sprzętu w części produkcyjnej zakładu,
 - g) opracowanie systemu zabezpieczeń przed wtórnym zanieczyszczeniem produktu;
- 3) ocenę poprawności stosowanych metod wytwarzania, zabezpieczających przed błędnym wymieszaniem lub dawkowaniem składników paszy leczniczej, skażeniem krzyżowym, oraz metod służą-

cych zmniejszeniu pozostałości prefiksu leczniczego;

4) kontrolę czystości i sprawności mieszadła.

§ 7. 1. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi badania wytworzonych pasz leczniczych, które mają na celu ustalenie stopnia wymieszania składników i trwałości paszy leczniczej, a także ustalenie czasu składowania tej paszy.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, wytwórca wykonuje we własnym laboratorium, a w przypadku gdy go nie posiada, potwierdza wykonanie tych badań.

3. Wytwórca paszy leczniczej prowadzi dokumentację wykonanych badań, o których mowa w ust. 1, zawierającą informację o:

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

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

5. Z każdej partii wytworzonej paszy leczniczej jest pobierana próbka archiwalna.

§ 8. 1. Pasze lecznicze transportuje się w:

- 1) szczelnych opakowaniach albo
- 2) kontenerach lub cysternach luzem.

2. Zamknięcie opakowań, kontenera lub cysterny, o których mowa w ust. 1, powinno być wykonane w sposób uniemożliwiający ich otwarcie bez uszkodzenia zabezpieczenia.

3. Na opakowaniach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, umieszcza się w sposób czytelny i trwały napis „pasza lecznicza”, a ponadto:

- 1) nazwę paszy leczniczej;
- 2) określenie gatunku zwierząt, dla którego jest ona przeznaczona.

4. W przypadku transportu w kontenerach lub cysternach dane, o których mowa w ust. 3, umieszcza się w dokumencie dołączonym do kontenera lub cysterny.

5. Do opakowania albo kontenera lub cysterny, o których mowa w ust. 1, dołącza się dokument zawierający następujące informacje:

- 1) firmę lub nazwę wytwórcy paszy leczniczej, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres;
- 2) imię, nazwisko lekarza weterynarii, który zalecił zastosowanie paszy leczniczej, oraz adres zakładu leczniczego dla zwierząt;

3) czas podawania i dawkowanie paszy leczniczej;

4) okres karencji paszy leczniczej;

5) okres trwałości paszy leczniczej;

6) warunki i temperaturę składowania paszy leczniczej.

6. Kontenery i cysterny, o których mowa w ust. 1 pkt 2, powinny być czyszczone przed każdym użyciem.

§ 9. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi codzienny raport wytwarzania, który zawiera:

- 1) datę i godzinę dokonania wpisu;
- 2) nazwę i ilość premiksów leczniczych użytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych;
- 3) nazwę i ilość pasz użytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych.

§ 10. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi codzienny raport obrotu, który zawiera:

- 1) datę i godzinę dokonania wpisu;
- 2) nazwę i ilość premiksów leczniczych składowanych w mieszalni pasz leczniczych oraz zużytych danego dnia do wytworzenia paszy leczniczej;
- 3) nazwę i ilość paszy składowanej w mieszalni pasz leczniczych oraz zużytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych;
- 4) nazwę, ilość i okres karencji sprzedanej paszy leczniczej oraz imię i nazwisko lekarza weterynarii, który zlecił zastosowanie paszy leczniczej, oraz adres zakładu leczniczego dla zwierząt;
- 5) firmę lub nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres.

§ 11. 1. Raport wytwarzania i raport obrotu przechowuje się przez 3 lata od dnia dokonania wpisu.

2. Raporty, o których mowa w ust. 1, mogą być prowadzone na elektronicznych nośnikach informacji, jeżeli codziennie będą dokonywane wydruki, które po podpisaniu przez osobę kierującą procesem produkcji paszy leczniczej przechowuje się przez 3 lata od dnia dokonania wydruku.

§ 12. 1. Wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej lub produktu pośredniego paszy leczniczej następuje na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii prowadzącego praktykę lekarsko-weterynaryjną.

2. Wzór zlecenia, o którym mowa w ust. 1, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

3. Zlecenie, o którym mowa w ust. 1, wystawia lekarz weterynarii w:

- 1) pięciu egzemplarzach — w przypadku zwierząt, których tkanki lub z których produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- 2) trzech egzemplarzach — w przypadku pozostałych zwierząt.

4. Zlecenie, o którym mowa w ust. 1, lekarz weterynarii wystawia tylko w odniesieniu do konkretnego przypadku chorobowego.

5. Zlecenie, o którym mowa w ust. 1, jest ważne 3 dni od dnia wystawienia przez lekarza weterynarii.

6. Kopię zlecenia przechowuje lekarz weterynarii, który wystawił zlecenie.

7. Lekarz weterynarii, który wystawił zlecenie na stosowanie paszy leczniczej, przekazuje właścicielowi zwierząt, dla których jest przeznaczona ta pasza, oryginał zlecenia i pozostałe kopie.

8. Wytwórca paszy leczniczej po przekazaniu paszy leczniczej właścicielowi zwierzęcia, na podstawie zlecenia, o którym mowa w ust. 1, przekazuje lekarzowi weterynarii kopie zlecenia, a w przypadku zwierząt, których tkanki lub z których produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, drugą kopię zlecenia odsyła sprawującemu nadzór nad wytwarzaniem paszy leczniczej powiatowemu lekarzowi weterynarii; trzecią kopię otrzymuje posiadacz leczonych zwierząt.

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

- 1) pasze lecznicze i pasze stosowane w żywieniu leczonych zwierząt nie zawierają tego samego antybiotyku lub tego samego kokcydiostatyku jako substancji czynnych;
- 2) zastosowanie określonej w zleceniu paszy leczniczej jest uzasadnione w odniesieniu do wskazanych w zleceniu gatunków zwierząt;
- 3) podawanie prefiksu leczniczego zawartego w paszy leczniczej nie jest sprzeczne z wcześniej zastosowanym leczeniem.

§ 13. W przypadku handlu paszą leczniczą, odbiorca paszy leczniczej może zażądać do każdej przesyłki paszy leczniczej dokumentu, którego wzór jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *W. Olejniczak*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 grudnia 2002 r. w sprawie pasz leczniczych (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 43 oraz z 2004 r. Nr 35, poz. 320), które utraciło moc z dniem wejścia w życie art. 2 ustawy z dnia 2 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 91, poz. 877).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 25 maja 2004 r. (poz. 1489)

Załącznik nr 1

WZÓR

ZLECENIE

A. Część, którą wypełnia lekarz weterynarii					
1. Imię i nazwisko lekarza weterynarii wystawiającego zlecenie, adres zakładu leczniczego dla zwierząt oraz numer wpisu na listę lekarzy weterynarii posiadających prawo wykonywania zawodu. 1a. Adres, właściwego terytorialnie dla danego stada zwierząt, Powiatowego Lekarza Weterynarii					2. Kolejny numer zlecenia 3. Data wystawienia zlecenia
4. Zlecam zastosowanie paszy leczniczej dla (gatunek zwierząt i grupę technologiczną) w ilości kg, z zastosowaniem premiksu leczniczego (ilość paszy leczniczej w kg) (nazwa premiksu leczniczego)					
5. Ilość sztuk zwierząt, dla których jest przeznaczona pasza lecznicza			6. Średni wiek i średnia waga zwierząt, dla których jest przeznaczona pasza lecznicza		
7. Firma lub nazwa posiadacza zwierzęcia, dla którego jest przeznaczona pasza lecznicza, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres					
8. Wskazania lecznicze zastosowania paszy leczniczej			9. Czas podawania paszy leczniczej		10. Okres karencji paszy leczniczej
11 *. Identyfikacja premiksów leczniczych wchodzących w skład paszy leczniczej:					
Lp.	a) nazwa premiksu leczniczego, numer serii i data ważności	b) firma lub nazwa wytwórcy premiksu leczniczego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres	c) numer premiksu leczniczego w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	d) ilość premiksu leczniczego w paszy leczniczej	e) firma lub nazwa dostawcy premiksu leczniczego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres

* Punkt 11 wypełnia nabywca premiksu leczniczego.

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: data rozpoczęcia i zakończenia podawania paszy leczniczej, przeciwwskazania, działania uboczne, interakcje z innymi środkami, inne wskazania		
.....		
.....		
.....		
..... (podpis i pieczęć lekarza weterynarii wystawiającego zlecenie)		
B. Część, którą wypełnia wytwórca paszy leczniczej		
15. Firma lub nazwa wytwórcy paszy leczniczej, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres		
16. Data i miejsce wytworzenia paszy leczniczej	17. Data wydania paszy leczniczej	18. Okres trwałości paszy leczniczej
19. Imię i nazwisko osoby kierującej procesem produkcji paszy leczniczej (podpis, pieczęć i data)		20. Numer partii wytworzonej paszy leczniczej (pokrywający się z numerem pobranej próby)
21. Potwierdzam wydanie paszy leczniczej zgodnie ze zleceniem		
..... (podpis osoby upoważnionej do wydania paszy leczniczej)		

WZÓR

Świadectwo dla pasz leczniczych przeznaczonych do handlu

Firma lub nazwa wytwórcy paszy leczniczej, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres oraz numer decyzji Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii potwierdzającej możliwość wytwarzania pasz leczniczych

.....
.....
.....

Nazwa paszy leczniczej

Typ zwierząt, dla którego pasza lecznicza jest przeznaczona

Nazwa i skład dopuszczonego premiksu leczniczego

Dawka premiksu leczniczego w paszy leczniczej

Ilość paszy leczniczej

Nazwisko i adres odbiorcy

.....

Stwierdza się niniejszym, że pasza lecznicza opisana powyżej została wytworzona przez upoważnioną osobę zgodnie z dyrektywą 90/167/EEC.

.....
(miejsce i data wystawienia)

.....
(podpis Wytwórcy Paszy Leczniczej)

.....
(pieczęć Powiatowego Lekarza Weterynarii)