



Warszawa, dnia 07.07.2006 r.

KRLW/0280/56/06

**Okręgowe Izby Lekarsko-  
Weterynaryjne**  
wszystkie

---


Dokumentacja leczenia zwierząt  
i  
obrotu detalicznego produktami leczniczymi dla zwierząt

Uprzejmie przypominamy o obowiązku prowadzenia dokumentacji leczenia zwierząt oraz dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi dla zwierząt. Obowiązki te nałożone są ustawą o zakładach leczniczych dla zwierząt, ustawą o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz ustawą Prawo farmaceutyczne.

Odpowiedzialność za prawidłowe prowadzenie dokumentacji spoczywa na kierowniku zakładu, niedopełnienie tego obowiązku jest podstawą do pociągnięcia lekarza weterynarii do odpowiedzialności zawodowej.

Dokumentacja prowadzona w formie elektronicznej musi być potwierdzona jednoczesnymi wydrukami.

Dokumentacja musi być przechowywana przez okres 3 lat.



*dr n. wet. Tadeusz Jakubowski*  
Prezes Krajowej Rady Lekarsko-  
Weterynaryjnej

**Wyciąg z przepisów****USTAWA O ZAKŁADACH LECZNICZYCH DLA ZWIERZĄT  
z dnia 18 grudnia 2003 r.  
Dz. U. 2004.11.95**

Art. 28. 1. Zakład leczniczy dla zwierząt prowadzi dokumentację świadczonych usług weterynaryjnych określoną odrębnymi przepisami oraz zapewnia jej ochronę i poufność.

2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, udostępnia się:

- 1) okręgowej radzie lekarsko-weterynaryjnej w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru;
- 2) organom Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie zwalczania chorób zakaźnych zwierząt i obrotu produktami leczniczymi, paszami leczniczymi i wyrobami medycznymi stosowanymi wyłącznie u zwierząt;
- 3) sądom i prokuratorom oraz sądom lekarsko-weterynaryjnym i rzecznikom odpowiedzialności zawodowej w związku z prowadzonym postępowaniem;
- 4) posiadaczowi zwierzęcia w zakresie dotyczącym świadczonej usługi weterynaryjnej;
- 5) innemu zakładowi leczniczemu dla zwierząt, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczenia usług weterynaryjnych.

3. Wszelkie informacje uzyskane przez zakład leczniczy dla zwierząt w związku ze świadczoną usługą weterynaryjną, dotyczące posiadacza zwierzęcia i jego zwierzęcia, stanowią tajemnicę zawodową.

4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, powinna być przechowywana przez zakład leczniczy dla zwierząt przez okres 3 lat.

5. Dane zawarte w dokumentacji związanej ze świadczeniem usługi weterynaryjnej mogą być wykorzystane w pracy naukowej oraz publikowane w czasopiśmie fachowych pod warunkiem ochrony danych osobowych posiadacza zwierzęcia.

\*\*\*

**USTAWA O OCHRONIE ZDROWIA ZWIERZĄT  
ORAZ ZWALCZANIU CHOROÓB ZAKAŹNYCH ZWIERZĄT  
z dnia 11 marca 2004 r.  
Dz. U. 2004.69.625**

Art. 53. 1. Posiadacz zwierząt gospodarskich jest obowiązany do prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt.

2. Lekarze weterynarii są obowiązani do prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z wykonywanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowanych produktów leczniczych.

3. Lekarz weterynarii leczący zwierzęta dokonuje wpisów w ewidencji leczenia zwierząt.

4. Minister właściwy do spraw rolnictwa, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt i dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej oraz wzory tej ewidencji i dokumentacji, mając na względzie obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej, a także możliwość ustalenia przebiegu leczenia zwierzęcia i zastosowanych u zwierzęcia produktów leczniczych.

**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>(1)</sup>**  
**z dnia 28 kwietnia 2004 r.**  
**w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt**  
**i dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej<sup>(2)</sup>**

Na podstawie art. 53 ust. 4 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) zakres i sposób prowadzenia przez lekarzy weterynarii dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z wykonywanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowanych produktów leczniczych;
- 2) zakres i sposób prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt przez posiadacza zwierząt gospodarskich, a także tryb dokonywania wpisów w tej ewidencji przez lekarzy weterynarii leczących zwierzęta.

**§ 2.** Lekarz weterynarii prowadzi dokumentację lekarsko-weterynaryjną w postaci odrębnych książek leczenia zwierząt dla:

- 1) zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- 2) zwierząt domowych.

**§ 3. 1.** Książka leczenia zwierząt, o której mowa w § 2 pkt 1, składa się z kolejno ponumerowanych, samokopiujących się stron, przy czym każda strona jest podzielona na 4 części.

2. Część I zawiera:

- 1) nazwę i adres zakładu leczniczego dla zwierząt;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres posiadacza zwierzęcia;
- 3) datę i godzinę przyjęcia zgłoszenia;
- 4) datę i godzinę wykonania czynności lekarsko-weterynaryjnych;
- 5) oznaczenie strony książki składające się z: numeru kolejnej strony, znaku "/", oznaczenia miesiąca, znaku "/" oraz oznaczenia roku.

3. Część II zawiera:

- 1) opis leczonego zwierzęcia, w tym gatunek, płeć, identyfikację, wiek, oznakowanie i masę ciała;
- 2) liczbę leczonych zwierząt;
- 3) rozpoznanie lub wstępne rozpoznanie choroby;
- 4) zastosowane produkty lecznicze lub nabyte przez posiadacza zwierzęcia produkty lecznicze weterynaryjne z uwzględnieniem:
  - a) nazwy produktu leczniczego,
  - b) numeru serii produktu leczniczego,

- c) ilości i dawkowania zastosowanego produktu leczniczego lub nabytego produktu leczniczego weterynaryjnego,
  - d) okresu karencji dla tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi pozyskanych od leczonych zwierząt;
  - 5) zabiegi lecznicze lub profilaktyczne, zalecenia lekarskie oraz uwagi.
4. Część III zawiera:
- 1) potwierdzenie nabycia produktu leczniczego weterynaryjnego przez posiadacza zwierzęcia obejmujące informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 4, oraz okres jego stosowania;
  - 2) informacje, o których mowa w ust. 3 - w przypadku gdy nabyty produkt leczniczy weterynaryjny będzie stosowany u zwierząt innych niż wymienione w części II.
5. Wpisy w częściach I-III są potwierdzane:
- 1) podpisem i pieczęcią lekarza weterynarii dokonującego wpisu;
  - 2) podpisem posiadacza zwierzęcia, który jednocześnie oświadcza, że nabyty produkt leczniczy weterynaryjny zostanie zastosowany zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.
6. Część IV zawiera wyniki badań uzupełniających.

**§ 4.** Książka leczenia zwierząt, o której mowa w § 2 pkt 2, zawiera:

- 1) nazwę i adres zakładu leczniczego dla zwierząt;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia dokonywania wpisów w książce;
- 3) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres posiadacza zwierzęcia;
- 4) datę i godzinę wykonania czynności lekarsko-weterynaryjnych;
- 5) opis leczonego zwierzęcia, w tym gatunek, płeć, rasę, wiek lub datę urodzenia, kolor;
- 6) informacje o przebiegu wizyty, w tym:
  - a) dane uzyskane z wywiadu lekarskiego,
  - b) wynik badania klinicznego, sekcyjnego i ewentualnych dodatkowych badań diagnostycznych,
  - c) rozpoznanie choroby,
  - d) nazwę, ilość i dawkowanie zastosowanego lub przepisanego na receptę lekarza weterynarii produktu leczniczego,
  - e) zabiegi lecznicze lub profilaktyczne,
  - f) zalecenia lekarskie,
  - g) podpis i pieczęć lekarza weterynarii leczącego zwierzę.

**§ 5.** 1. Książka leczenia zwierząt jest prowadzona czytelnie, a kolejnych wpisów dokonuje się chronologicznie.

2. Skreślenia i poprawki w książce leczenia zwierząt lekarz weterynarii, który ich dokonał, potwierdza podpisem i pieczęcią oraz wpisuje datę wprowadzenia skreślenia i poprawki.

3. Książka leczenia zwierząt może być prowadzona w formie elektronicznych nośników informacji, jeżeli jednocześnie sporządza się i przechowuje wydruki komputerowe.

**§ 6.** 1. Lekarz weterynarii po dokonaniu wpisu do książki leczenia zwierząt, o której mowa w § 2 pkt 1, oryginał danej strony książki pozostawia posiadaczowi zwierzęcia.

2. Chronologicznie ułożone oryginały stron książki leczenia zwierząt, o której mowa w § 2 pkt 1, tworzą ewidencję leczenia zwierząt prowadzoną przez posiadacza zwierzęcia.

**§ 7.** 1. Lekarz weterynarii przechowuje książkę leczenia zwierząt przez 3 lata od daty dokonania w niej ostatniego wpisu.

2. Posiadacz zwierzęcia przechowuje ewidencję leczenia zwierząt przez 3 lata od daty dokonania w niej ostatniego wpisu.

**§ 8.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.<sup>3)</sup>

<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> Rozporządzenie częściowo wdraża postanowienia dyrektywy 82/2001/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie kodeksu Wspólnoty dotyczącego weterynaryjnych produktów medycznych (Dz. Urz. WE L 311, z 28.11.2001). Dane dotyczące ogłoszenia aktu prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, dotyczą ogłoszenia tego aktu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej - wydanie specjalne.

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 9 października 2003 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej oraz sposobu prowadzenia książki leczenia zwierząt (Dz. U. Nr 181, poz. 1774), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 93 ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625).

\*\*\*

## **USTAWA PRAWO FARMACEUTYCZNE z dnia 6 września 2001 r. Dz. U. 2004.53.533**

**Art. 68.** 1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1.

2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony przez lekarza weterynarii wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej.

3. Zabrania się prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego.

4. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośrednie zastosowanie u pacjenta przez lekarza, *lekarza stomatologa* lub inną osobę wykonującą zawód medyczny produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.

4a. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.

(...)

Art. 69. 1. Lekarz weterynarii prowadzący obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi;
- 2) przeprowadzania, przynajmniej raz w roku, spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych oraz ich dostaw, wraz z odnotowaniem wszelkich stwierdzonych niezgodności.

1a. Lekarz weterynarii w celu ratowania życia lub zdrowia zwierząt, a w szczególności ograniczenia cierpienia zwierząt, stosuje produkty lecznicze weterynaryjne.

1b. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia, że żywność pochodząca od leczonych zwierząt nie zawiera pozostałości szkodliwych dla konsumenta.

2. Jeżeli tkanki i produkty zwierząt przeznaczone są do spożycia przez ludzi, to właściciele tych zwierząt lub osoby odpowiedzialne za zwierzęta są obowiązani do posiadania dokumentów weterynaryjnych produktów leczniczych posiadających właściwości anaboliczne, przeciwbakteryjne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne i psychotropowe, zawierających następujące informacje:

- 1) datę;
- 2) dokładne określenie weterynaryjnego produktu leczniczego, z numerem serii i datą ważności;
- 3) ilość;
- 4) nazwę i adres dostawcy weterynaryjnego produktu leczniczego;
- 5) oznakowanie leczonych zwierząt;
- 6) okres karencji określony w pozwoleniu.

3. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 i 3 lekarz weterynarii, właściciel zwierzęcia i osoba odpowiedzialna za zwierzęta przechowuje przez okres 3 lat.

5. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, mając na względzie zapewnienie ujednoczenia tej dokumentacji oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.



**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>(1)</sup>**  
**z dnia 6 sierpnia 2004 r.**  
**w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi**  
**weterynaryjnymi<sup>(2)</sup>**

Na podstawie art. 69 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>(3)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Określa się wzór dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

**§ 2.** Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 grudnia 2002 r. w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz wzoru dokumentu potwierdzającego nabycie produktów leczniczych weterynaryjnych lub pasz leczniczych (Dz. U. Nr 214, poz. 1814).

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie<sup>(4)</sup> po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Załącznik** 

**do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 sierpnia 2004 r. (poz. 1893)**  
**WZÓR**

**Dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi**

Pieczęć zakładu leczniczego	Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego						Nr karty/rok		
	Nazwa podmiotu odpowiedzialnego								
	Postać farmaceutyczna								
	Rodzaj opakowania								
	Okres karencji								
Przyjęcie produktu							Zużycie produktu		
Lp.	Data zakupu	Nazwa i adres dostawcy	Liczba opakowań bezpośrednich	Zawartość opakowania bezpośredniego - ilość	Nr serii	Data ważności	Data	Ilość	Numer pozycji dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej