

Stanowisko

Prezydium Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej

z dnia 18 listopada 2014 r.

w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych weterynaryjnych (Druk COM (2014) 558)

Prezydium Krajowej Rady Lekarsko – Weterynaryjnej, działając na podstawie art. 39, ust. 1 pkt. 2 i 4 w zw. z art. 10 ust. 1 pkt 5 oraz ust. 2 pkt. 6 i 11 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko – weterynaryjnych (Dz. U. z 2014 r., poz. 1509 j.t.), posiadając umocowanie prawne do reprezentowania i ochrony zawodu lekarza weterynarii oraz zajmowania stanowiska w sprawach polityki państwa w zakresie weterynaryjnej ochrony zdrowia publicznego; po zapoznaniu się z Projektem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych weterynaryjnych (*Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on veterinary medicinal products COM_2014_558*), uwzględniając treść:

1. Dyrektywy Nr 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych;
2. Art. 2 lit. h dyrektywy Komisji Nr 2006/130/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. wykonującej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie ustanowienia kryteriów zwolnienia z wymogu wydawania na podstawie recepty określonych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności, w brzmieniu: *Weterynaryjne produkty lecznicze dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności mogą zostać zwolnione z wymogu wydawania wyłącznie na podstawie recepty lekarza weterynarii, jeżeli spełnione są wszystkie z następujących kryteriów (...) nie występuje zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt pod względem wykształcenia **oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub przeciwbacze**, nawet jeśli dany weterynaryjny produkt leczniczy zawierający te środki stosowany jest niewłaściwie.*
3. Konkluzji Rady z dnia 22 czerwca 2012 - Skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa

„Jedno zdrowie” - *Council conclusions on the impact of antimicrobial resistance in the human health sector and in the veterinary sector – a “One Health” perspective;*

wyraża następujące stanowisko:

1. Faktycznym celem, jakiego osiągnięcie ma zagwarantować omawiany projekt rozporządzenia Parlamentu i Rady jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych na rynku wspólnotowym, z pominięciem lub marginalizacją nadrzędnego celu, jakim jest zagwarantowanie najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska. Obecne rozwiązania prawne umożliwiają właściwą dostępność produktów leczniczych weterynaryjnych przy poszanowaniu reguły nadzoru lekarza weterynarii nad zasadnością przepisania i stosowania leków. Proponowane w projekcie rozporządzenia rozwiązania w praktyce prowadzą się do umożliwienia osobom nie posiadającym tytułu lekarza weterynarii nieograniczonego dostępu do produktów leczniczych weterynaryjnych, które będą mogły być stosowane z naruszeniem zasad zachowania dobrostanu zwierząt oraz narażą na niebezpieczeństwo osoby stosujące te produkty oraz osoby wykorzystujące do spożycia tkanki pochodzące z leczonych zwierząt, zaś niekontrolowany w istocie strumień stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych będzie miał negatywny wpływ na środowisko naturalne, powodując m.in. zwiększoną odporność na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez dostawanie się szkodliwych pozostałości tych produktów leczniczych do łańcucha żywnościowego. Tym samym, przesłankę, wyrażoną w motywie 5 preambuły projektu rozporządzenia, w brzmieniu: *Przepisy niniejszego aktu prawnego mają na celu zmniejszenie obciążenia administracyjnego, usprawnienie rynku wewnętrznego i zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych przy jednoczesnym zagwarantowaniu najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska, jako wewnętrznie sprzeczną należy uznać za fałszywą. Jedynym beneficjentem wprowadzenia w życie omawianego projektu rozporządzenia będzie przemysł farmaceutyczny nastawiony na systematyczne zwiększanie sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych a tym samym zysków.*
2. Nadrzędność idei zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych nad potrzebą racjonalnego podejścia do kwestii wprowadzania na rynek i dostępności leków wyraża w swej treści motyw 23 preambuły w brzmieniu: *Przedsiębiorstwa są w mniejszym stopniu zainteresowane opracowywaniem weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na rynki ograniczonej wielkości. W celu wspierania*

dostępności w Unii weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na ograniczone rynki w niektórych przypadkach powinna istnieć możliwość wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów, w odniesieniu do których nie przedłożono kompletnej dokumentacji wniosku, na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka danej sytuacji i w razie potrzeby z zastrzeżeniem szczególnych zobowiązań. W szczególności takie wydawanie pozwoleń powinno być możliwe w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych u rzadkich gatunków lub stosowanych do leczenia chorób, które występują rzadko lub na ograniczonych obszarach geograficznych, lub do zapobiegania tym chorobom. Powyższy zapis w praktyce prowadzić będzie do sytuacji, w której na rynek wprowadzane będą produkty lecznicze weterynaryjne o nie sprawdzonym wpływie zdrowotnym na zwierzęta i docelowo na zdrowie ludzi.

3. Faktyczny cel wprowadzenia niniejszego projektu rozporządzenia ujawnia zestawienie treści art. 2 dyrektywy Komisji Nr 2006/130/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. wykonującej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie ustanowienia kryteriów zwolnienia z wymogu wydawania na podstawie recepty określonych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności, z treścią proponowanego w projekcie rozporządzenia art. 29 ust.3. Zestawienie ze sobą tych dwóch norm prawnych prowadzi do wniosku, iż w odniesieniu do aktualnego stanu prawnego, wyrażającego się zapisem: *Weterynaryjne produkty lecznicze dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności mogą zostać zwolnione z wymogu wydawania wyłącznie na podstawie recepty lekarza weterynarii, jeżeli spełnione są wszystkie z następujących kryteriów(...) nie występuje zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt pod względem wykształcenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub przeciwrabcze, nawet jeśli dany weterynaryjny produkt leczniczy zawierający te środki stosowany jest niewłaściwie* proponuje się wprowadzenie zmiany, polegającej na tym, iż zagrożenie związane z wykształceniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w przypadku niewłaściwego użycia leku nie jest już *conditio sine qua non* do sklasyfikowania weterynaryjnego produktu leczniczego jako produktu wydawanego na receptę weterynaryjną. W praktyce proponowany w projekcie zapis art. 29 ust. 3 lit. h w brzmieniu: *nie występuje żadne ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt pod względem rozwoju oporności na środki przeciw robakom, nawet jeśli dany weterynaryjny produkt leczniczy zawierający te środki stosowany jest niewłaściwie* prowadzić będzie do nieograniczonego dostępu posiadaczy i hodowców zwierząt do

antybiotyków, które będą używane bez jakiegokolwiek kontroli w odniesieniu do zwierząt, z których lub od których produkowana jest żywność. W ocenie własnej pominięcie słowa *przeciwdrobnoustrojowe* przez twórców projektu rozporządzenia jest nieprzypadkowe i ma na celu osiągnięcie konkretnego, zamierzonego celu, jakim jest, wbrew zapisowi konkluzji Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. Skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa „Jedno zdrowie”, w szczególności ustępu 29 lit. g w brzmieniu: *(Rada Unii Europejskiej wzywa Państwa Członkowskie do:) ograniczania przepisywania i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu stad zwierząt do przypadków, w których weterynarz ocenił, że leczenie wszystkich zwierząt ma wyraźne uzasadnienie kliniczne i - w odpowiednich przypadkach – epidemiologiczne, umożliwienie dostępu do stosowania antybiotyków osobom o nieodpowiednim przygotowaniu merytorycznym. Rozwiązanie powyższe jest racjonalnym obejściem przepisów, gdyż w przypadku, gdy zgodnie z wytycznymi płynącymi z Konkluzji Rady należy ograniczyć przepisywanie środków drobnoustrojowych przez lekarza weterynarii do przypadków zweryfikowanych przez niego, jedynym wyjściem jest zakwalifikowanie antybiotyków jako produktów leczniczych weterynaryjnych, których stosowanie nie musi być poprzedzone przepisaniem przez lekarza weterynarii.*

4. W tożsamym, lekceważącym tonie dla wytycznych i ustaleń zawartych w Konkluzji Rady, o której mowa powyżej, należy postrzegać motywy 56-59 projektu rozporządzenia w brzmieniu:

(56) Należy zharmonizować w Unii warunki regulujące dostarczanie społeczeństwu weterynaryjnych produktów leczniczych. Weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostarczane wyłącznie przez osoby upoważnione do tego przez państwo członkowskie, w którym prowadzą działalność. Jednocześnie, aby poprawić dostęp do weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii, detaliści upoważnieni do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych przez właściwy organ w państwie członkowskim, w którym mają siedzibę, powinni mieć prawo do sprzedawania przez internet weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę i bez recepty nabywcom z innych państw członkowskich.

(57) Nielegalna sprzedaż internetowa weterynaryjnych produktów leczniczych społeczeństwu może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, gdyż w ten sposób mogą docierać do społeczeństwa sfałszowane lub substandardowe leki. Konieczne jest wyeliminowanie tego zagrożenia. Należy wziąć pod uwagę fakt, że szczególne warunki dostarczania produktów leczniczych społeczeństwu

nie zostały zharmonizowane na szczeblu unijnym i w związku z tym, w granicach określonych w Traktacie, państwa członkowskie mogą wprowadzić warunki, na których społeczeństwu dostarczane są produkty lecznicze.

(58) Analizując zgodność z prawem Unii warunków detalicznej dostawy produktów leczniczych Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w kontekście produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, uznał bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, których efekty terapeutyczne odróżniają je od innych towarów. Trybunał Sprawiedliwości orzekł również, że zdrowie i życie ludzi zajmuje najważniejsze miejsce wśród dóbr i interesów chronionych Traktatem, oraz że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz sposobie osiągnięcia tego poziomu. Ponieważ poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, należy przyznać państwom członkowskim pewną swobodę w zakresie warunków dostarczania społeczeństwu produktów leczniczych na ich terytorium. W związku z tym państwa członkowskie powinny móc uzależnić dostawę produktów leczniczych oferowanych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego od warunków uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego. Warunki takie nie powinny nadmiernie ograniczać funkcjonowania rynku wewnętrznego.

(59) Aby zapewnić wysokie standardy bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych oferowanych w sprzedaży na odległość, należy pomóc społeczeństwu w identyfikowaniu stron internetowych, na których można legalnie zakupić takie produkty lecznicze. Należy ustanowić rozpoznawalne w całej Unii wspólne logo, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego, w którym osoba oferująca weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość ma swoją siedzibę. Komisja powinna opracować projekt takiego logo. Strony internetowe oferujące społeczeństwu weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość powinny być powiązane ze stroną danego właściwego organu. Na stronach internetowych właściwych organów państw członkowskich, jak również na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków powinno znajdować się wyjaśnienie dotyczące stosowania tego logo. Wszystkie takie strony internetowe powinny być ze sobą powiązane w celu zapewnienia społeczeństwu dostępu do wyczerpujących informacji.

Reasumując, we wzmiankowanej Konkluzji, Rada wzywa Państwa Członkowskie do: (vide ust. 29 lit. d Konkluzji z dnia 22 czerwca 2012 r.) egzekwowania krajowego prawodawstwa w dziedzinie zapobiegania wszelkiej **nielegalnej sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym nielegalnej sprzedaży przez internet**, zarówno w

sektorze zdrowia ludzi, jak i w sektorze weterynaryjnym; a jednocześnie twórcy projektu rozporządzenia, wbrew Radzie, w oparciu o fałszywe przesłanki proponują legalizację internetowego handlu produktami leczniczymi weterynaryjnymi stosowanymi z przepisu lekarza weterynarii. Ustanowienie instytucji internetowych zakupów produktów leczniczych weterynaryjnych uniemożliwi w praktyce jakąkolwiek kontrolę nad dostępnością i stosowaniem leków, zaś instytucjonalizacja stron internetowych oferujących leki do sprzedaży budzi najgłębsze zdziwienie przedstawicieli zawodów regulowanych, gdyż omawiany projekt rozporządzenia w sposób niespotykany wcześniej zakłada ponadnormatywną prezentację pod auspicjami i na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków Agencji, **detalistów upoważnionych do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych**. Należy w tym miejscu skonstatować, iż w przeszłości, żaden z zawodów regulowanych nie otrzymał podobnej możliwości systemowej promocji swoich usług przy użyciu sił i środków wspólnotowych jak niedookreślona grupa wzmiankowanych wyżej detalistów, na rzecz których tworzone będą specjalne strony internetowe, loga i piktogramy zwiększające dostępność leków na rynku. Zasadnym wydaje się również pytanie, czy powyższe działania realizują interes społeczny czy też interes wąskiej grupy producentów i dystrybutorów leków kosztem bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

1. Niezrozumiałym w świetle przywoływanej uprzednio Konkluzji Rady z dnia 22 czerwca 2012 - Skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa „Jedno zdrowie” jest relatywizacja wyłączności przepisywania przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych. W ocenie Polskiego Samorządu Lekarzy Weterynarii bezspornym jest, iż przyjmując za wiążący sposób tłumaczenia sformułowania *prescription* zastosowany w Konkluzji Rady, (vide ust.29 lit.g w brzmieniu - *limit prescription and use of antimicrobials for herd treatment of animals to cases where a veterinarian has assessed that there is a clear clinical and where appropriate epidemiological justification to treat all animals* tłumaczone jako *ograniczania przepisywania i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu stad zwierząt do przypadków, w których weterynarz ocenił, że leczenie wszystkich zwierząt ma wyraźne uzasadnienie kliniczne i - w odpowiednich przypadkach – epidemiologiczne*); art.29 projektu rozporządzenia „**requirement for veterinary prescription**” winien odnosić się do zasad przepisywania (ordynowania) przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych z przepisu lekarza weterynarii, a nie odnosić się do niedookreślonej instytucji recepty weterynaryjnej, którą mogą wydawać osoby

nie posiadające tytułu lekarza weterynarii. Powyższy wywód implikuje konieczność przebudowy brzmienia rozporządzenia w zawężający wyłącznie do posiadających tytuł lekarza weterynarii, ponieważ oczywistym jest, iż przepisywanie (weterynaryjne) leku jest wyłączną domeną lekarza weterynarii. Z powyższych względów art. 4 pkt 24 winien brzmieć „*recepta weterynaryjna*” oznacza każde przepisanie przez osobę mającą tytuł lekarza weterynarii i uprawnienia zgodnie z obowiązującym prawem krajowym weterynaryjnego produktu leczniczego, gdyż recepta weterynaryjna, co do zasady winna być wystawiona przez lekarza weterynarii spełniającego wymagania, o których mowa w art. 38 dyrektywy 2005/36 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych. Niezrozumiałym i tendencyjnym jest relatywizowanie kwalifikacji osób, upoważnionych do wystawienia recepty weterynaryjnej, która może być wystawiona jedynie w następstwie badania klinicznego oraz postawienia diagnozy, co ze względów oczywistych jest wyłączną domeną lekarzy weterynarii, nie zaś przez osobę wystawiającą receptę. Zapis ten, w ocenie Prezydium Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej jest kolejnym przejawem ulegania wpływom lobbingu producentów żywności, którzy w sposób nieskrępowany i w celu maksymalizacji zysków kosztem bezpieczeństwa zdrowotnego żywności pragną uzyskać stały dostęp do produktów leczniczych dla zwierząt w celu obniżenia kosztów leczenia w hodowlach wielkostadnych zwierząt, z których pozyskiwane są tkanki do spożycia przez ludzi. Nie jest bowiem w interesie społeczeństwa aby osoby niewykwalifikowane ordynowały leki, gdyż istnieje wysoce prawdopodobna możliwość, iż osoba o kwalifikacjach niższych niż lekarz weterynarii nie będzie w stanie postawić trafnej diagnozy, co pociągać będzie za sobą zbędne i nieuzasadnione użycie produktów leczniczych dla zwierząt, które nie dadzą spodziewanego efektu, a jednocześnie w sposób negatywny będą oddziaływać na zwierzęta oraz środowisko naturalne, przyczyniając się między innymi do wzrostu odporności drobnoustrojów na stosowane antybiotyki. Z powyższych względów, w ocenie Prezydium Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, ilekroć w projekcie użyte jest pojęcie *osoby wystawiającej receptę*, należy powyższe zamienić na sformułowanie *lekarza weterynarii*, w szczególności w art. 110 ust. 2 projektu rozporządzenia.

5. Mając na uwadze zastrzeżenia natury ogólnej, wyartykułowane powyżej, jak również przejrzyste intencje projektodawcy, który celem zwiększenia profitów przedsiębiorstw działających na rynku produktów leczniczych weterynaryjnych obniża wymagania zdrowotne w stosunku do jakości produktów, upoważnia osoby nie posiadające tytułu lekarza weterynarii, określane mianem specjalistów do spraw zdrowia zwierząt do

ordynowania leków, powołuje do życia uprzywilejowaną grupę detalistów upoważnionych do dostarczania posiadaczom zwierząt weterynaryjnych produktów leczniczych, przy jednoczesnym ograniczeniu dostępu do produktów leczniczych weterynaryjnych dla lekarzy weterynarii, którzy w ramach prowadzonych przez siebie praktyk lekarskich nie będą mogli po postawionej diagnozie w sposób niezwłoczny i celowy użyć leków na rzecz ratowania zdrowia i życia zwierząt, Prezydium Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej niniejszy projekt rozporządzenia ocenia negatywnie jako wyraz lekceważenia wobec wieloletniego dorobku intelektualnego Wspólnoty, wyrażonego w ramach idei „Jedno zdrowie” i wskazuje uwarunkowania natury gospodarczej związane z maksymalizacją zysków lobby producentów leków i producentów żywności jako przyczynę powstania projektu niniejszego rozporządzenia. Wbrew deklaracjom zawartym w niniejszym rozporządzeniu, bezpieczeństwo zdrowotne społeczeństwa Wspólnoty jest mniej ważne od hipotetycznego zmniejszenia kosztów produkcji żywności.

SEKRETARZ
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
lek. wet. Dagnia Pawicka-Stefanko

PREZES
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
lek. wet. Jacek Łukasiewicz