

## **Załącznik nr 1**

### **do Stanowiska Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej z dnia 16 grudnia 2014 r.**

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

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna wnosi o uwzględnienie w motywach projektu Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (Druk COM (2014) 558) uwag zawartych w Stanowisku Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej z dnia 16 grudnia 2014 r., a w szczególności odnośnie motywów:

#### **Preambuła**

#### **Motywy**

**(38)**

Zastąpić sformułowanie „na receptę weterynaryjną” sformułowaniem „z przepisu lekarza weterynarii” oraz wykreślić sformułowanie „tych specjalistów ds. zdrowia zwierząt” oraz zastąpić je sformułowaniem „lekarzy weterynarii”.

**(54)**

W trzecim zdaniu po słowie pozwolenia dodać sformułowanie „na prowadzenie sprzedaży hurtowej”.

**(56)**

Zdaniem Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej jedynie pozostawienie uprawnienia do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych wyłącznie lekarzom weterynarii zagwarantuje należyłą kontrolę nad dostępnością i stosowaniem leków, a w konsekwencji zapewni bezpieczeństwo obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Mając powyższe na uwadze proponuje się po słowach „Weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostarczane wyłącznie przez” dopisać „lekarzy weterynarii uprawnionych do tego zgodnie z obowiązującym prawem krajowym” przy jednoczesnym wykreśleniu sformułowania „osoby upoważnione do tego przez państwo członkowskie”.

**(58)**

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna pragnie ponownie, tak jak podniesiono to już w Stanowisku Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej z dnia 16 grudnia 2014 r., podkreślić wewnętrzną sprzeczność przedmiotowego motywu.

Ponadto, konsekwentnie ze wskazanym stanowiskiem, proponuje się wykreślenie ostatnich dwóch zdań motywu niepoczynających się od słów „W związku z tym państwa członkowskie powinny móc uzależnić dostawę...”

**(61)**

Sformułowanie w zdaniu pierwszym „bez recepty” winno zostać zastąpione sformułowaniem „bez przepisania weterynaryjnego”.

Analogicznie, pamiętając o uwagach poczynionych wyżej w zdaniu trzecim, należałoby wykreślić sformułowanie „Osoby wykwalifikowane do przepisywania lub dostarczania” i zastąpić je sformułowaniem „Lekarze weterynarii”.

**(62)**

Przedmiotowy motyw winien zostać całkowicie przeformułowany, tak by odnosił się do umożliwienia lekarzom weterynarii, w wyjątkowych okolicznościach, zaopatrzenie się u dostawcy hurtowego w innym państwie członkowskim.

**(64)**

Motyw proponuje się zmienić poprzez dodanie po słowach „konieczne w celu umożliwienia” słów: „lekarzom weterynarii i innym”. Analogiczna zmiana winna konsekwentnie zostać wprowadzona w całym rozporządzeniu.

## **Rozdział I**

### **Przedmiot, zakres i definicje**

#### **Art. 4 pkt. 24)**

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna zwraca uwagę na nieprawidłowe tłumaczenie propozycji brzmienia omawianego przepisu. Termin „veterinary prescription” oznacza „przepisanie weterynaryjne”, co obejmuje zestaw czynności, które są podejmowane wyłącznie przez lekarza weterynarii i nie mogą być przekazywane innym zawodom. Do tych czynności należy badanie kliniczne zwierzęcia, diagnoza, decyzja dotycząca podania odpowiednich leków oraz podanie tych

leków zwierzęciu lub zwierzętom we właściwy sposób.

## **Rozdział II**

### **Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – ogólne przepisy i zasady dotyczące wniosków**

#### **Art. 9 ust. 1**

Mając na uwadze, iż na opakowaniu bezpośrednim weterynaryjnego produktu leczniczego mogą znajdować się wyłącznie informacje wymienione w tym przepisie, należałoby, ze względu na bezpieczeństwo obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dodać do katalogu informacji wskazanie, czy dany weterynaryjny produkt leczniczy dostępny jest z przepisania weterynaryjnego czy też bez przepisania weterynaryjnego.

#### **Art. 12 ust. 1**

Konsekwentnie należałoby dodać lit. n) w brzmieniu „w przypadku leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza weterynarii określenie „weterynaryjny produkt leczniczy dostępny wyłącznie z przepisania weterynaryjnego”.

#### **Art. 13**

Analogicznie jak wyżej należałoby dodać lit. m) w brzmieniu „w przypadku leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza weterynarii określenie „weterynaryjny produkt leczniczy dostępny wyłącznie z przepisania weterynaryjnego”.

#### **Art. 21**

Biorąc pod uwagę zagrożenia wynikające z wprowadzania do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, mimo że nie dostarczono dokumentacji dotyczącej jakości lub skuteczności, słusznym wydaje się być dodanie ust. 4 w brzmieniu: „Weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w trybie przewidzianym w niniejszym artykule może być wydawany wyłącznie z przepisania weterynaryjnego”.

#### **Art. 22**

Poważne zastrzeżenia budzi brak jakiegokolwiek definicji „wyjątkowych okoliczności” lub co najmniej wskazania jakiego typu sytuacje można w ten sposób zakwalifikować. Stwarza to duże pole do różnego rodzaju nadużyć i prób wprowadzania do obrotu niepełnowartościowych i niedokładnie przetestowanych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Jednocześnie, analogicznie jak przy art. 21 zasadnym wydaje się dodanie ust. 4 w brzmieniu: „weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w trybie przewidzianym w niniejszym artykule może być wydawany wyłącznie z przepisanie weterynaryjnego”.

#### **Art. 29**

Konsekwentnie, uwzględniając uwagi poczynione odnośnie art. 4 pkt 24) oraz art. 21 i 22, należałoby zmienić podtytuł artykułu na „wymóg dotyczący przepisanie weterynaryjnego” oraz:

- w ust. 1 w miejsce sformułowania „na receptę weterynaryjną” zamieścić „z przepisanie weterynaryjnego”;
- w ust. 1 dodać lit. g) w brzmieniu: „dopuszczone do obrotu w trybie przewidzianym w art. 21 lub art. 22.”;
- w ust. 2 w miejsce sformułowania „na receptę weterynaryjną” zamieścić „z przepisanie weterynaryjnego”;
- w ust. 3 w miejsce sformułowania „na receptę weterynaryjną” zamieścić „z przepisanie weterynaryjnego”;
- w ust. 3 w lit. e) w miejsce słowa „recepty” zamieścić sformułowanie „przepisu lekarza weterynarii”;

Dodatkowo, z uwagi na nieuzasadnione pominięcie, omówione szerzej w stanowisku Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej z dnia 16 grudnia 2014 r., kategorii leków przeciworobaczych, proponuje się w ust. 1 lit. c) po słowie przeciwoobrotowe dodać „i przeciwoobaczone”.

Analogicznie w ust. 3 lit. h) po słowach „środki przeciw robakom” dodać „i przeciwoobrotowe”.

#### **Art. 30**

Z uwagi na bezpieczeństwo obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi zasadnym wydaje się dodanie w ust. 1 lit. k) w brzmieniu „informację o tym czy dany weterynaryjny produkt leczniczy dostępny jest z przepisanie weterynaryjnego czy też bez przepisanie weterynaryjnego”.

### **Rozdział IV**

#### **Środki wprowadzane po dopuszczeniu do obrotu**

#### **Art. 73**

W ust. 2 po słowach „do obrotu udostępniają” należy dodać „lekarzom weterynarii i innym”.

#### **Art. 75**

W celu zapewnienia właściwego nadzoru nad farmakoterapią w ust. 1 po słowach „Właściwe organy” proponuje się dopisać „oraz lekarze weterynarii”.

#### **Art. 76**

W ust. 1 po słowach „które zostały im zgłoszone przez” proponuje się dodać „lekarzy weterynarii i innych”.

W ust. 2 po słowach „które zostały im zgłoszone przez” proponuje się dodać „lekarzy weterynarii i innych”.

#### **Art. 77 i 78**

Brak definicji czy jakichkolwiek wskazań co należy rozumieć pod termin „odpowiednich kwalifikacji”, którymi winna legitymować się osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, co stwarza pole do nadużyć i nieuzasadnionego różnicowania poziomu nadzoru w poszczególnych państwach członkowskich.

#### **Art. 78**

Mając na uwadze zmiany zaproponowane odnośnie art. 4 pkt. 24) należałoby w lit. g) wykreślić sformułowanie „recept wystawionych na przedmiotowy weterynaryjny produkt leczniczy” i w to miejsce wpisać „przepisań weterynaryjnych przedmiotowego weterynaryjnego produktu leczniczego”.

#### **Art. 79**

W ust. 2 po słowach „odpowiednie środki mające na celu zachęcanie” dodać „lekarzy weterynarii i innych”.

### **Rozdział VI**

#### **Wytwarzanie, przywóz i wywóz**

#### **Art. 100**

Podobnie jak w przypadku uwagi odnoszącej się do art. 77 i 78, tak również w tym przypadku brak jest doprecyzowania kwalifikacji, jakie winna posiadać osoba wykwalifikowana w zakresie wytwarzania. Ogólnikowe sformułowania w postaci: „posiada dyplom, certyfikat lub inny dowód potwierdzający odpowiednie kwalifikacje oraz posiada wystarczające doświadczenie w dziedzinie

wytwarzania” otwierają drogę do nieuzasadnionego i niepożądanego istotnego różnicowania kwalifikacji wymaganych przez poszczególne państwa członkowskie od osoby wykwalifikowanej w zakresie wytwarzania.

## **Rozdział VII**

### **Dostawa i stosowanie**

#### **Art. 104**

Oдноśnie ust. 3 z uwagi na jego nieprecyzyjność proponuje się jego wykreślenie.

W ust. 5, mając na uwadze argumenty przytoczone w Stanowisku Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej z dnia 16 grudnia 2014 r. oraz aktualnie obowiązujące regulacje krajowe, postuluje się wykreślić po słowach „Hurtownik dostarcza weterynaryjne produkty lecznicze wyłącznie” słowo „osobom” i w to miejsce zapisać „lekarzom weterynarii”.

#### **Art. 105**

Mając na uwadze konieczność zapewnienia bezpieczeństwa obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi oraz aktualnie obowiązujące regulacje krajowe proponuje się dodać w ust. 3 lit. d) w brzmieniu: „kierownik hurtowni jest lekarzem weterynarii posiadającym właściwe uprawnienia zgodnie z obowiązującym prawem krajowym”.

### **Sekcja 2**

Powołując się na argumenty wskazane w Stanowisku Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej z dnia 16 grudnia 2014 r., podtrzymując zdanie, iż obrót detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi, mając na uwadze jego szczególny charakter i wynikające stąd zagrożenia, winien odbywać się wyłącznie za pośrednictwem osób posiadających odpowiednie kwalifikacje, to jest za pośrednictwem lekarzy weterynarii, proponuje się zmienić tytuł Sekcji 2 na „Obrót detaliczny”

#### **Art. 107**

Konsekwentnie podtytuł art. 107 winien brzmieć „Obrót detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi i prowadzenie dokumentacji”.

Jednocześnie proponuje się:

Ust. 1 w brzmieniu: „Obrót detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi jest prowadzony wyłącznie przez lekarzy weterynarii, którzy zgodnie z prawem krajowym są upoważnieni do prowadzenia takiej działalności”;

Ust. 2 w brzmieniu: „Lekarze weterynarii uprawnieni do tego zgodnie z obowiązującym prawem krajowym stosują weterynaryjne produkty lecznicze z klauzulą „z przepisu lekarza weterynarii” wyłącznie dla zwierząt będących pod ich opieką, po uprzednim przeprowadzeniu badania klinicznego oraz wyłącznie w ilościach wymaganych na potrzeby danego leczenia”.

W ust. 3 sformułowanie „Osoby prowadzące handel detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi” zastąpić sformułowaniem „Lekarze weterynarii prowadzący obrót detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi” oraz wykreślić lit. f), gdyż w związku ze zmianą zaproponowaną wyżej traci on rację bytu.

W ust. 4 sformułowanie „osoba prowadząca handel detaliczny” zastąpić sformułowaniem „lekarz weterynarii prowadzący obrót detaliczny”.

#### **Art. 108 i 109**

Mając na uwadze zdecydowany sprzeciw wobec umożliwienia prowadzenia obrotu detalicznego weterynaryjnymi produktami leczniczymi przez internet wyrażony w Stanowisku Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej z dnia 16 grudnia 2014 r., proponuje się wykreślić oba te artykuły.

#### **Art. 110**

Należałoby przeformułować podtytuł artykułu tak, by przyjął brzmienie „Dokument recepty weterynaryjnej”;

W ust. 1 lit. e) proponuje się wykreślić słowa „lub równoważną formę identyfikacji elektronicznej osoby wystawiającej receptę”;

W ust. 2 proponuje się skreślić sformułowanie „osoba do tego upoważniona zgodnie z obowiązującym prawem krajowym” i zastąpić je sformułowaniem „lekarz weterynarii uprawniony do tego zgodnie z obowiązującym prawem krajowym”;

Ust. 3 powinien zostać całkowicie przeformułowany i przyjąć brzmienie „Dokument recepty weterynaryjnej wystawia się w sytuacji przepisania weterynaryjnego leku recepturowego, leku aptecznego bądź produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt.”

#### **Art. 114**

W ust. 1 proponuje się dodać lit. g) w brzmieniu: „dopełnił procedur wynikających z prawa krajowego regulującego zasady wykonywania zawodu lekarza weterynarii w państwie, w którym ma być udzielone świadczenie.”

#### Art. 124

W ust. 1 lit. a) sformułowanie „receptę weterynaryjną” zastąpić sformułowaniem „przepisanie weterynaryjne”.

W ust. 2 sformułowanie „osób upoważnionych do przepisywania lub dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych” zastąpić sformułowaniem „lekarzy weterynarii”.

### Rozdział VIII

#### Inspekcje i kontrole

#### Art. 125

W ust. 1 sformułowanie „dostawców weterynaryjnych produktów leczniczych” zastąpić sformułowaniem „lekarzy weterynarii prowadzących obrót weterynaryjnymi produktami leczniczymi”.

SEKREIARZ  
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej  
lek. wet. Dorota Piwicka-Stefanko

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