

**Stanowisko**  
**Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej**  
**z dnia 20 marca 2018 r.**

**w sprawie uwag do rekomendacji FVE odnoszących się do toczącego się**  
**w ramach trialogu procesu legislacyjnego projektu rozporządzenia Parlamentu**  
**Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych weterynaryjnych**  
**(2014/0257 (COD))**

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna, po zapoznaniu się z dokumentem FVE/18/doc/006 z dnia 23 lutego 2018 r. *FVE recommendation: trialogue on Regulation on veterinary medicinal products*, przedstawia swoje uwagi w sprawie.

**1. Zwiększenie dostępności produktów leczniczych na rynku.**

Zgadając się z postulatem wyrażonym w piśmie FVE, odnoszącym się do kwestii zbyt małej liczby produktów leczniczych weterynaryjnych skalsyfikowanych jako MUMS (minor use minor species), wskazać należy, iż zachęty dla koncernów farmaceutycznych do rejestracji nowych leków dla niszowych gatunków zwierząt powinny być formułowane bez uszczerbku dla zagwarantowania bezpieczeństwa ich stosowania. Innymi słowy, medykament wprowadzany na rynek, musi legitymować się wszystkim niezbędnymi badaniami dokumentującymi skuteczność i bezpieczeństwo użycia. Przykładem podobnego podejścia jest przyjęty w USA w 2004 r. *The Minor Use and Minor Species Animal Health Act*.

Odnosząc się do idei utworzenia „Unijnej bazy danych (leków)”, należy wskazać, iż zasługuje ona na poparcie z zaznaczeniem, iż produkty lecznicze weterynaryjne ujawnione w niej powinny cechować się kryterium w zakresie dostępności i stosowania, które umożliwi stosowanie bez kolizji z prawem krajowym. Tym samym naturalnym wnioskiem jest, iż rejestracja poszczególnych produktów musi przebiegać z poszanowaniem najbardziej rygorystycznych kryteriów dostępności i stosowania, przyjętych przez poszczególne kraje członkowskie. Innymi słowy, o ile w choć jednym kraju członkowskim przyjętym jest, iż produkt leczniczy w zakresie dostępności i stosowania podlega ograniczeniom np. do użycia wyłącznie przez lekarza weterynarii, to w procesie harmonizacji taki status musi być ujawniony w unijnej bazie danych i obowiązywać w całej Wspólnocie. Sytuacja odwrotna doprowadzić może do kolizji w świetle prawa kraju członkowskiego z kryteriami przypisanymi produktowi, ujawnionymi w rejestrze wspólnotowym. Z punktu widzenia interesu społecznego, który w tym miejscu jest odmienny od interesu koncernów farmaceutycznych, nadmierną liberalizację kryteriów i nielimitowane zwiększenie dostępności leków należy postrzegać jako realne zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego, w szczególności w zakresie jakości zdrowotnej żywności pochodzenia zwierzęcego jak również w zakresie wzrastającej lekooporności. Reasumując, postulat zwiększenia dostępności produktów leczniczych dla zwierząt, *ergo* zwiększenia zysków

koncernów farmaceutycznych kosztem bezpieczeństwa zdrowia publicznego, jest nieakceptowalny.

## **2. Wzmocnienie instytucji przepisania weterynaryjnego.**

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna z zadowoleniem przyjmuje obserwowaną na przestrzeni ostatnich lat ewolucję podejścia FVE do przepisania weterynaryjnego do poziomu tożsamesego z naszym. Stanowczo podkreślić należy, iż jedynie przedstawiciele zawodu lekarza weterynarii, mogą w następstwie badania klinicznego zwierzęcia i postawienia diagnozy, zaordynować (przepisać) lek, a następnie czynnie uczestniczyć w jego stosowaniu. Wyłącznie powyższe rozwiązanie gwarantuje holistyczne podejście do kwestii bezpieczeństwa użycia leku, przestrzegania minimalnego, skutecznego okresu ekspozycji zwierzęcia na medykament, natychmiastowej reakcji w wypadku działań niepożądanych, co realizuje również postulaty z zakresu zapewnienia dobrostanu zwierząt. Upoważnienie przedstawicieli innych profesji do weterynaryjnej preskrypcji jest próbą usankcjonowania prawnego nowego zawodu paraweterynaryjnego o nieokreślonych kwalifikacjach, kompetencjach, a także o nieustalonej odpowiedzialności za błędy w sztuce. Wskazać należy, iż jedynie zawód lekarza weterynarii jest skodyfikowany w dyrektywie 2005/36/WE, co niesie za sobą możliwość uznawania, a jednocześnie weryfikacji kwalifikacji we wszystkich krajach członkowskich. Deficyt lekarzy weterynarii w kilku krajach członkowskich nie stanowi wystarczającej przesłanki do legitymizowania działań parazawodów na terenie Wspólnoty, w szczególności w odniesieniu do nadawania im uprawnień do diagnozowania chorób i dysponowania produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z których wiele, jako pozostałości w tkankach zwierzęcych, ma wpływ na zdrowie ludzi. W ocenie Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej sytuacja taka stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego w odniesieniu do rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych zwierząt, jakości zdrowotnej żywności, a także narastającej lekooporności.

Osobną kwestią, wartą obszerniejszego omówienia, jest sprawa klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do kategorii *Prescription Only Medicine* (POM) lub *Over-The-Counter* (OTC). Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna z niepokojem obserwuje niekorzystną tendencję poszerzania zakresu rejestracji produktów jako OTC. Produkty lecznicze weterynaryjne, służące m.in. do zwalczania chorób zakaźnych zwierząt podlegających rejestracji wg OIE, zaczynają być rejestrowane i indeksowane na poziomie UE jako OTC. Celem zobrazowania problematyki zjawiska należy jako przykład podać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego OTC „VarroMed – kwas szczawiowy dwuwodny/kwas mrówkowy”. Lek służy do zwalczania inwazji *Varroa destructor* w rodzinach pszczoł. Błędna w naszej ocenie rejestracja leku umożliwiająca powszechną dostępność i stosowanie, poza niewątpliwą korzyścią finansową dla producenta i dystrybutora leku, w wymiarze praktycznym uniemożliwia właściwe postępowanie w zakresie wykrywania, ustalania dróg i wektorów przenoszenia choroby oraz celowego i skutecznego zwalczania choroby zgodnie z wytycznymi OIE, opisanymi w rozdziale 9.6 Kodeksu zwierząt lądowych OIE. Oczywiście bowiem jest, iż podejrzenie wystąpienia choroby zakaźnej pszczoły miodnej powinno być zgłoszone do urzędowego lekarza weterynarii i dopiero w następstwie prawidłowo postawionej diagnozy powinno być

podjęte leczenie, którego pozytywny skutek winien być walidowany przez lekarza weterynarii. Wskazać bowiem należy, iż niedoleczone zwierzęta będą wektorem roznoszenia choroby. Implikacje nieumiejętnego leczenia infestacji *Varroa* spp. podjętego przez pszczelarza bez czynnego udziału lekarza weterynarii są daleko większe, gdyż możliwość ukrywania wystąpienia rejestrowanej choroby zwierząt ma bezpośredni wpływ na uznawanie krajów/regionów za wolne od choroby, o czym stanowi art. 9.6.3.

Rzutuje również na jakość zdrowotną wprowadzanych na rynek i przywożonych żywych królowych pszczół miodnych, robotnic pszczół miodnych, larw pszczół miodnych, poczwerek pszczół miodnych i plastrów czerwiu – art. 9.6.5 Kodeksu, jak również miodu – art. 9.6.7, pyłku art. 9.6.8 oraz wosku pszczelego i propolis 9.6.9. Czynny udział lekarzy weterynarii w procesie stwierdzenia i likwidacji choroby, jak również certyfikacji zdrowia zwierząt w obrocie międzynarodowym, jest zagwarantowany w przywołanym kodeksie, który stanowi normę prawną w wymianie handlowej w ramach WTO. Przyporządkowanie leku do grupy OTC, który z uwagi na łatwą dostępność może być zastosowany bez wiedzy i nadzoru lekarza weterynarii, jest wystarczającą zachętą, aby z pominięciem urzędowego lekarza weterynarii zwalczyć chorobę pszczół podlegającą rejestracji, gdyż zgłoszenie objawów choroby zakaźnej może powodować zwiększenie kosztów leżących po stronie hodowcy pszczół. Powyższy wywód obrazuje sposób, w jaki niewłaściwa rejestracja leku (w celu zwiększenia jego dostępności), umożliwiając ominięcie zasad wskazanych przez WTO, ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo zdrowia publicznego. Odnosząc się do postulatu zgłoszonego przez FVE w omawianym stanowisku podkreślić należy, iż harmonizacja klasyfikacji leków w krajach UE jako OTC lub POM musi być przeprowadzona z poszanowaniem elementarnych zasad umożliwiających pełną kontrolę organów weterynaryjnych nad ujawnianiem, rejestracją i zwalczaniem chorób zakaźnych zwierząt skodyfikowanych w przytoczonym dokumencie OIE.

### **3. Harmonizacja charakterystyki produktów *Summary product characteristics* (SPC) na wspólnym rynku UE.**

Harmonizacja charakterystyki produktów, mająca na celu ujednoczenie na terenie rynku wspólnego warunków stosowania, na które składają się m.in. dawkowanie, wskazania do stosowania, specjalne środki ostrożności do stosowania u zwierząt czy okres karencji, jest niezbędna, a jednocześnie powinna uwzględniać przy klasyfikacji leków ostatnie doniesienia o nieautoryzowanych przypadkach stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych jak np. zawierających fipronil, które mają bezpośredni wpływ na jakość zdrowotną żywności pochodzenia zwierzęcego. W ocenie Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej leki takie jak zawierające fipronil, z uwagi na możliwość alternatywnego zastosowania u zwierząt konsumpcyjnych, powinny być traktowane wyjątkowo rygorystycznie w zakresie kategorii dostępności i, kierując się determinantą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia publicznego, winny być zakwalifikowane wyłącznie jako POM. Dodatkowo, w ocenie własnej Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej w obrębie POM zasadnym jest rozważenie ustanowienia podgrupy: *wyłącznie do stosowania przez lekarzy weterynarii*. Powyższe, w trosce o zdrowie i życie ludzi, umożliwi pełniejszą kontrolę nad produktami zawierającymi w swym składzie substancje mogące przenikać do tkanek jadalnych. W kontekście zdarzeń z fipronilem

wskazać należy, iż świadomość i odpowiedzialność w działaniu podmiotów działających na rynku spożywczym kończy się w zderzeniu z rachunkiem ekonomicznym przedsiębiorstwa. Odpowiedzialność za jakość zdrowotną żywności operatorów na rynku spożywczym, wskazana w pakiecie higienicznym, w wielu przypadkach jest mitem.

#### **4. Zapobieganie powstawania oporności drobnoustrojów na leki.**

Idea zapobiegania AMR zawężająco odnosi się przede wszystkim do leków przeciwbakteryjnych. Bez uszczerbku dla słusznych uwag podniesionych w stanowisku FVE odnoszących się do zjawiska AMR wskazać należy, iż równie groźne dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego jest obserwowane zjawisko narastającej oporności na leki przeciwpasożytnicze, a wzrastająca oporność na leki przeciwpasożytnicze stosowane u zwierząt jest faktem udokumentowanym w sposób wystarczający publikacjami naukowymi. Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna popiera zdecydowany sprzeciw FVE wobec poprawki Parlamentu Europejskiego zezwalającej supermarketom i sklepom zoologicznym na sprzedaż przeciwpasożytniczych i przeciwzapalnych produktów weterynaryjnych. Tym samym zasadnym jest rzetelne podejście do stosowania leków przeciwpasożytniczych, które w żadnej mierze nie powinny należeć do kategorii produktów OTC. Wobec powyższego jako niezrozumiałą, a wręcz szkodliwą, należy uznać praktykę niektórych koncernów farmaceutycznych rejestracji jako OTC leków przeciwpasożytniczych dla psów, zawierających w swym składzie substancję czynną (prazikwantel), która jest lekiem z wyboru przy leczeniu u człowieka zoonozy wywoływanej przez *Taenia solium*, znajdującej się w katalogu chorób (art. 15.4.1.) Kodeksu zwierząt lądowych OIE. Powszechne i nielimitowane stosowanie produktów przeciwpasożytniczych, w równym stopniu jak nieodpowiedzialne stosowanie leków przeciwbakteryjnych, przyczynia się do powstawania lekooporności, co ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo zdrowia ludzi. Upowszechnienie dostępu do leków przeciwpasożytniczych w praktyce prowadzi do stosowania ich przez posiadaczy zwierząt bez uprzedniej diagnozy czynnika etiologicznego.

#### **5. Używanie leków zamiennych w wypadku braku na rynku zarejestrowanych produktów leczniczych weterynaryjnych (kaskada).**

Zasada kaskady, jako zjawisko znane od lat i nie nadużywane w swym zakresie przez lekarzy weterynarii, stanowi naturalną przeciwwagę dla proponowanych w rozporządzeniu znacznych ustępstw w procesie rejestracji dla leków z grupy MUMS. Zasadnym jest, aby z uwagi na nieaktualizowane wartości MIC (Minimal Inhibitory Concentration), derogacja odnosząca się do reżimu stosowania określonego w SPC opierała się w głównej mierze na doświadczeniu lekarza weterynarii.

#### **6. Nadzór nad sprzedażą internetową**

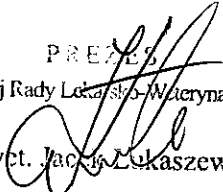
Przy dostrzegalnej tendencji poszerzania liczby leków rejestrowanych jako OTC, z których niektóre bezwzględnie powinny pozostać w lub zostać przywrócone do grupy POM, propozycja usankcjonowania prawnego internetowej sprzedaży leków (nawet tylko z kategorii OTC) w praktyce oznaczać będzie utratę kontroli Krajów Członkowskich nad bezpieczeństwem żywności pochodzenia zwierzęcego. Uwzględniając przykłady przytoczone powyżej, ideę internetowej sprzedaży leków Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna

postrzega jako olbrzymie zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego w zakresie zdrowia zwierząt, dobrostanu zwierząt, jakości zdrowotnej żywności i narastającej lekooporności *sensu largo*.

#### **7. Poprawki dotyczące obrotu detalicznego oraz ewidencjonowania produktów leczniczych weterynaryjnych.**

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna z zadowoleniem przyjmuje aktualne stanowisko FVE w sprawie poprawek PE odnoszących się do systemu dystrybucji leków. Malejąca rokrocznie ilość zużywanych antybiotyków w poszczególnych krajach członkowskich wskazuje, iż brak jest jednoznacznej korelacji pomiędzy przepisywaniem a sprzedażą leków. Tym samym tezy MEP Anny Rosbach, przedstawione w raporcie *Rising threats from Antimicrobial Resistance* (2012/2041(INI)), należy uznać za chybione, a ideę decouplingu za zdezaktualizowaną i zasługującą wyłącznie na odrzucenie. Wskazać należy, iż Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna od początku dialogu prowadzonego w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych weterynaryjnych (2014/0257 (COD)) wskazywała na szkodliwość powyższego rozwiązania.

Sekretarz  
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej  
  
lek. wet. Marek Mastalerek

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