

Warszawa, dnia 14.03.2016

**MINISTERSTWO ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI
Departament Bezpieczeństwa
Żywności i Weterynarii**

ŻWzlf892/ad-31/5/2016 (353)

**Pan
Jacek Łukaszewicz
Prezes Krajowej
Izby Lekarsko-Weterynaryjnej**
Al. Przyjaciół 1 lok. 2
01-565 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

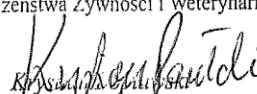
W odniesieniu do spotkania w dniu 1 marca 2016 r. dotyczącym projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie MRiRW w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu oraz w odpowiedzi na uwagi zawarte w piśmie znak KILW/03211/01/16 z dnia 11 lutego 2016 r. w tej samej sprawie, Departament Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii uprzejmie informuje, że będzie kontynuował pracę nad ww. projektem rozporządzenia w przesłanej Państwu do zaopiniowania formie. Powyższe wynika z nałożonego na Ministra Rolnictwa, zawartego w art. 71 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2008.45.271 z późn. zmian.), obowiązku aktualizacji co 12 miesięcy wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, poza zakładami leczniczymi dla zwierząt. Wskazany termin oznacza, że Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi winno procedować rozporządzenie bez zbędnej zwłoki. Należy również dodać, że brak przedmiotowego rozporządzenia znacznie utrudnia organom Inspekcji Weterynaryjnej prowadzenie właściwego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Tymczasem uwagi zgłoszone przez Krajową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną nie mają charakteru technicznego i wymagają opracowania nowych kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza, co wymaga czasu.

Jednocześnie, Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi zobowiązuje się do rozpatrzenia przygotowanych przez Krajową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną propozycji nowych kryteriów

klasyfikacji i w przypadku ich akceptacji wprowadzenia ewentualnych zmian do rozporządzenia w późniejszym terminie.

Dodatkowo, w załączeniu do niniejszego pisma Departament Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii przekazuję notatkę ze spotkania w dniu 1 marca 2016 r.

Z poważaniem
DYREKTOR DEPARTAMENTU
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii



Do wiadomości:

1. Główny Lekarz Weterynarii – w gmachu

2.

Pan Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa

Warszawa, dnia 3 marca 2016 r.

**Notatka ze spotkania w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi, w dniu 1 marca 2016 r.,
dotyczącego rozporządzenia MRiRW
w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót
detailed produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza,
kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu**

W spotkaniu zorganizowanym przez Departament Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii uczestniczyli przedstawiciele Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, Głównego Inspektoratu Weterynarii oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (lista w załączeniu).

Celem spotkania było omówienie uwag do przedmiotowego projektu rozporządzenia Ministra Rolnictwa przesłanych przez Krajową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną w ramach konsultacji. Uwagi te w zasadniczym punkcie sprowadzają się do zarzutu o mało precyzyjne wskazanie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia. Zdaniem przedstawiciela Izby w rozporządzeniu MRiRW, w przeciwieństwie do adekwatnego aktu prawnego Ministra Zdrowia (rozporządzenia wydanego na podstawie delegacji zawartej w art. 71 ustawy Prawo farmaceutyczne), brak jest wskazanych kryteriów klasyfikacji leków OTC.

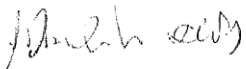
W odpowiedzi na powyższe zarzuty, przedstawicielka URPLW MiPB wyjaśniła, że nieporozumienie może wynikać z mylnego rozumienia zawartości załączników 1 i 2. Otóż wszystkie produkty wymienione w załączniku 2 spełniają kryteria (kombinacje substancji czynnych, drogi podania, dawki itd.) określone w załączniku 1. Natomiast kryteria zawarte w załączniku 1 mogą odpowiadać nie tylko produktom OTC, ale również tym z kategorią dostępności wydawany z przepisu lekarza.

Następnie przedstawiciel Izby podjął temat kategorii dostępności produktów i zasad zmiany tej kategorii, kiedy produkty wydawane z przepisu lekarza, po złożeniu przez podmiot odpowiedzialny stosownej dokumentacji w URPLW MiPB stają się produktami OTC. Przedstawicielka URPLW MiPB podkreśliła, że spotkanie dotyczy kryteriów klasyfikacji leków OTC, a nie kategorii dostępności, o której nie chciałaby w tym momencie rozmawiać.

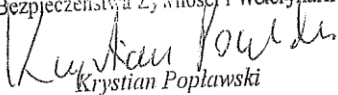
Przedstawiciel KILW spytał o cel funkcjonowania zmienianego rozporządzenia, skoro nie ma w nim jasno określonych kryteriów klasyfikacji. Przedstawicielka DBZiWet odpowiedziała, że służy ono aktualizacji wykazu leków OTC. Publikowanie jedynie samego wykazu (obecnie załącznik 2) bez kryteriów byłoby dla MRiRW prostsze do przeprowadzenia, ale wymagałoby to zmiany delegacji zawartej w ustawie Prawo farmaceutyczne. W związku z powyższym przedstawiciel KILW stwierdził, że nie wszystkie leki OTC powinny być dostępne w sprzedaży poza zakładami leczniczymi dla zwierząt (ze względu na bezpieczeństwo

stosowania, możliwość wystąpienia działań niepożądanych), a kryteria klasyfikacji zawarte w rozporządzeniu powinny wskazywać na te, których sprzedaż może być prowadzona poza zakładami leczniczymi dla zwierząt. Obecnie nie ma zgody samorządu na rozporządzenie w proponowanej formie. Jednak ostateczna decyzja w tej sprawie (akceptacja projektu bądź jej brak) może być przekazana po 31 marca br., kiedy odbędzie się zjazd KILK, na którym poruszony zostanie omawiany temat.

Podsumowując spotkanie przedstawicielka DBŻiWet poinformowała, że przy ewentualnych zmianach ustawy Prawo farmaceutyczne można zastanowić się nad wykreśleniem delegacji zobowiązującej MRiRW do określenia kryteriów klasyfikacji produktów OTC. Wówczas rozporządzenia zawierałoby sam wykaz takich produktów. Co do możliwości wprowadzenia kryteriów klasyfikacji dla produktów OTC sprzedawanych poza zakładami leczniczymi dla zwierząt, przedstawiciele KILK zobowiązali się do przesłania w możliwie krótkim czasie (10 dni) propozycji takich kryteriów, które będą w Ministerstwie przeanalizowane. Na tym spotkanie zakończono.

Sporządziła: Agnieszka Dobrowolska 

Akceptował:

DYREKTOR DEPARTAMENTU
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii

Krystian Popławski