



Warszawa, dnia 1 marca 2018 r.

KILW/03211/03/18

Pani
Ewa Lech
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
ul. Wspólna 30
00-930 Warszawa

Odnosząc się do przedłożonego projektu rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniającego rozporządzenie 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 pragnę podkreślić, iż Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna konsekwentnie, od długiego czasu, zgłaszała zastrzeżenia do kolejnych zmian rozporządzenia i nadal podtrzymuje uwagi zawarte w swoich pismach, a mianowicie: KILW/03211/01/16 z dnia 11 lutego 2016 r. (zał. nr 1), KILW/03211/01/16 z dnia 14 marca 2016 r. (zał. nr 2) oraz KILW/061/07/17 z dnia 27 września 2017 r.

W świetle powyższego zaniepokojenie budzi proponowana zmiana przedmiotowego rozporządzenia, gdyż wpisuje się ona w obowiązującą dotychczas praktykę i polega wyłącznie na dopisaniu kolejnych pozycji do Załącznika nr 1 „Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza” oraz pozycji do Załącznika nr 2 „Wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza”. Dodatkowo głęboką obawę wzbudza fakt, że po raz pierwszy dodano do wykazu preparaty przeznaczone dla zwierząt, od których produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi tzn. pszczoł, a mianowicie: VarroMed 5mg/ml+44mg/ml oraz VarroMed 75mg+660mg/saszetkę zawierające w swym składzie substancje czynne pod nazwą Acidum formicidum+acidum oxalicum dihydricum zamieszczonego w pozycji 140 i 141 Załącznika nr 2 projektowanego rozporządzenia. Jest to wbrew założeniom zawartym w artyku 67 Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego

weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności (Dz. U. z 2008 r., Nr 107 poz. 683) produkty lecznicze weterynaryjne przeznaczone dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, a takim jest produkt VarroMed, zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. W związku z tym wpisanie produktu leczniczego VarroMed do projektowanego rozporządzenia, będzie kolidowało z kryteriami określonymi w wyżej przytoczonym rozporządzeniu. Oba rozporządzenia są autorstwa Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Należy również zwrócić uwagę na fakt, że w charakterystyce produktu leczniczego VarroMed w części „4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt” jest zapis „Leczenie warrozy (Varroa destructor) w rodzinach pszczoły miodnej z czerwem i bez czerwia”. Zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U z 2017 r., poz. 1855, z późn. zm.) warroza jest chorobą zakaźną zwierząt podlegającą obowiązkowi rejestracji wymienioną w Załączniku nr 3 ustawy. Wpisanie produktu leczniczego VarroMed do Załącznika nr 2 rozporządzenia w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detalicznymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu zwiększy prawdopodobieństwo tego, że nie będą wypełniane obowiązki dotyczące rejestracji tej choroby.

Warto w tym miejscu przypomnieć fakt użycia produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających w swoim składzie substancję czynną o nazwie fipronilum na fermach kurzych w Polsce i zagrożenie jakie to spowodowało dla zdrowia konsumentów. Należy się zastanowić, jaki jest rzeczywisty cel ciągłego, bezrefleksyjnego rozszerzania katalogu produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza weterynarii. Na pewno nie jest nim dbałość o ochronę zdrowia publicznego.

Mając na uwadze powyższe wnoszę o wykreślenie z projektowanego rozporządzenia dwóch ostatnich pozycji Załącznika nr 1 i pozycji 140 i 141 Załącznika nr 2 oraz wszystkich preparatów mających w swym składzie substancję czynną o nazwie fipronilum.

Przeprowadzana przez Pana Ministra nowelizacja rozporządzenia 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 daje okazję do usunięcia nieprawidłowości oraz wypracowania faktycznych kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu poza zakładami leczniczymi dla zwierząt zgodnie z propozycją przesłaną przez Krajową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną w piśmie KILW/03211/01/16 z dnia 14 marca 2016 r. (zał. nr 2).

W piśmie ŻWzlf892/ad-31/5/2016(759) z dnia 4 marca 2016 r. (zał. nr 4) Pan Krystian Popławski Dyrektor Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii zobowiązał się w imieniu Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi do rozpatrzenia przygotowanych przez Krajową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną propozycji nowych kryteriów klasyfikacji i w przypadku ich akceptacji wprowadzenia ewentualnych zmian przy następnej nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia. Według Krajowej Izby Lekarsko-

Weterynaryjnej konieczne jest robocze spotkanie, na którym wypracowane zostaną konkretne, zgodne z rozporządzeniem kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych bez przepisu lekarza weterynarii. Proszę zatem o ustalenie terminu i miejsca naszego spotkania poświęconego tej niezwykle istotnej dla ochrony zdrowia ludzi i zwierząt kwestii.

Z poważaniem

PREZES
Krajowej Rady Lekarzy Weterynaryjnej
lek. wet. Jacek Łukaszewicz