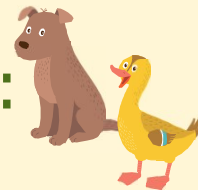


Europejskie prawo o produktach leczniczych weterynaryjnych: co się zmienia?



Unia Europejska oficjalnie przyjęła rozporządzenie o produktach leczniczych weterynaryjnych*. Będzie ono obowiązywało we wszystkich krajach europejskich z dniem 28 stycznia 2022

FVE czynnie pracowała nad wersją roboczą rozporządzenia, pilnując by nowe prawo wzmacniało pozycję lekarza weterynarii.


Nowe zasady są bardziej przejrzyste i łatwiejsze w implementacji, wspomagając nasz zawód w służbie zdrowia i dobrostanu zwierząt, oraz zdrowia publicznego, włączając w to zwalczanie lekooporności

Co zmieni się w naszych gabinetach weterynaryjnych?




Federation of Veterinarians of Europe

www.fve.org



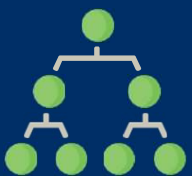
Użycie PLW** jest dozwolone jedynie lekarzom weterynarii (z wyjątkami). Zlecenie użycia będzie ważne na terenie UE. Użyta ilość powinna być ograniczona do dawki terapeutycznej.

Reg. 2019/6 Art. 105




By zwalczać **lekooporność**, użycie niektórych **ważnych antybiotyków** może być ograniczone, lub zabronione w leczeniu zwierząt. KE przygotowuje stosowną listę. Profilaktyczne użycie antybiotyków będzie dopuszczalne jedynie w wyjątkowych okolicznościach. Restrykcje będą dotyczyć także użycia metafilaktycznego.

Reg. 2019/6 Art. 36, 107



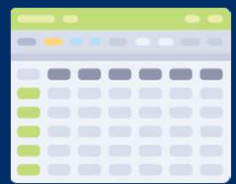
Użycie PLW w **kaskadzie** będzie bardziej elastyczne. Import leków weterynaryjnych z innego kraju UE będzie łatwiejszy. PLW z krajów trzecich także mogą być używane pod pewnymi warunkami. Ograniczenia mogą dotyczyć antybiotyków.

Reg. 2019/6 Art. 112-115




Systemy **monitoringu** użycia antybiotyków na fermach oraz nadzór na szczeblu narodowym będą obowiązkowe. **Reklamowanie** PLW w prasie niespecjalistycznej będzie zabronione, jednak kraje członkowskie mogą zezwolić na reklamę szczeniaka.

Reg. 2019/6 Art. 57, 120



Powstanie centralna **europ-ejska baza danych** wszystkich autoryzowanych PLW dostępna dla wszystkich lekarzy weterynarii. Dane dot. **nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**, rejestrowanie efektów ubocznych dostępne dla wszystkich lekarzy weterynarii. Raportowanie stanie się łatwiejsze.

Reg. 2019/6 Art. 55, 56, 74



Pasza lecznicza wymagać będzie zlecenia. Może ono być wystawione na okres nie dłuższy niż dwa tygodnie i nie może zawierać więcej niż jedną substancję przeciwdrobnoustrojową. Zapobiegawcze stosowanie antybiotyków będzie zabronione, a użycie metafilaktyczne dozwolone tylko w pewnych sytuacjach.

Reg. 2019/6 Art. 105, 109 Reg. 2019/4 Art. 16



Sprzedaż internetowa dotyczyć będzie tylko produktów nie wymagających wpisu do książki leczenia zwierząt. Poszczególne kraje członkowskie mogą znieść to ograniczenie, ale tylko na własnym terytorium. Legalne internetowe punkty sprzedaży będą monitorowane i certyfikowane wspólnym europejskim logo.

Reg. 2019/6 Art. 104



Importowane zwierzęta i produkty zwierzęce z krajów pozaunijnych muszą być zgodne z zakazem użycia antybiotyków jako promotorów wzrostu oraz z zakazem używania leków zarezerwowanych dla medycyny ludzkiej.

Reg. 2019/6 Art. 118

* Regulacja (EU) 2019/6 dotycząca leków weterynaryjnych: <https://tinyurl.com/y7wz86dd> (zastępująca Dyrektywę 2001/82/EC, <https://tinyurl.com/y4sw8etu>) - Regulacja (EU) 2019/4 dotycząca pasz leczniczych: <https://tinyurl.com/yowk354> (zastępująca Dyrektywę Rady 90/167/EEC, <https://tinyurl.com/y2pcajd>)

** PLW – produkt leczniczy weterynaryjny