

Pytania i odpowiedzi dotyczące „nowej” kaskady, cz. 2, I.2023

W Q&A przygotowaliśmy odpowiedzi na pytania dotyczące stosowania kaskady na podstawie unijnego prawa weterynaryjnego, czyli rozporządzenia 2019/6¹ (dalej także jako „**Rozporządzenie**”). Materiał dedykujemy lekarzom weterynarii.

Zachęcamy do dzielenia się wiedzą oraz do budowania odpowiedzialnej postawy całego środowiska zawodowego.

1. Czy mogę kupić i zastosować lek przeznaczony dla kóz, zarejestrowany tylko w Niemczech? Czy bez problemu mogę go podać owcom w Polsce?

Tak, jeżeli zostaną spełnione określone warunki. Należy pamiętać, że procedury kaskady przewidują zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z Rozporządzeniem w innym państwie członkowskim, przeznaczonego do stosowania:

- u tego samego lub innego gatunku zwierząt
- w przypadku tego samego lub innego objawu chorobowego.

Jednak zgodnie z Rozporządzeniem warunkiem zastosowania kaskady jest wyłącznie sytuacja, **gdy dla danego gatunku zwierząt lub wskazań nie ma zarejestrowanego/dostępnego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski**. Spełnienie powyższego warunku pozwala, aby lekarz weterynarii wykorzystał produkt leczniczy w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia (w ramach kaskady).

Należy pamiętać, że nadrzędnym celem jest uniknięcie spowodowania niedopuszczalnego cierpienia zwierzęcia. Co istotne, lekarz może zastosować kaskadę wyjątkowo i na własną bezpośrednią odpowiedzialność.

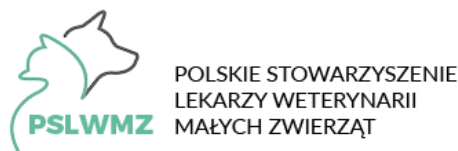
2. Czy mogę stosować u kota w Polsce lek posiadający rejestrację tylko w Portugalii dla koni do indukcji rui?

Taka sytuacja jest dopuszczalna, pod pewnymi warunkami.

Lekarz weterynarii może zastosować produkt leczniczy w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia, **gdy zostaną spełnione następujące warunki:**

- dla danego gatunku zwierząt lub wskazań, nie ma zarejestrowanego/dostępnego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski;
- w wyjątkowej sytuacji i na własną bezpośrednią odpowiedzialność lekarza, w przypadku uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia zwierzęcia.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, które w tych Q&A nazywamy „**rozporządzeniem 2019/6**”.



3. Czy mogę w ramach kaskady zaopatrzyć się w hurtowni we Francji? Tam mam lepsze ceny leków. Czy coś muszę sprawdzić, dopełnić jakichś formalności?

Jeżeli jedynym czynnikiem wpływającym na podjęcie decyzji o zaopatrywaniu się w ramach kaskady w hurtowni we Francji są względy ekonomiczne, to takie działanie nie jest dopuszczalne. Przepisy nie przewidują możliwości zastosowania tzw. kaskady ekonomicznej.

4. Czy mogę kupić lek niezarejestrowany w Polsce, ale dostępny w hurtowniach w Czechach?

Przyjmując, że cel zakupu mieści się w ramach zastosowania kaskady opisanej w Rozporządzeniu, to taka sytuacja jest dopuszczalna. Oczywiście trzeba pamiętać o spełnieniu określonych warunków, które wymieniliśmy już powyżej. .

5. Brak leku na polskim rynku, ale widzę, że ten sam lek jest na Węgrzech. Czy mogę go kupić i stosować w Polsce? Jaką ilość mogę kupić? Czy muszę dopełnić jakichś formalności?

Takie działanie jest możliwe w drodze wyjątku. Zgodnie z Rozporządzeniem leki można stosować kaskadowo również w przypadku, gdy dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy nie jest dostępny w odpowiednim państwie członkowskim. Warto, aby brak dostępności danego produktu był odpowiednio udokumentowany przez lekarza weterynarii np. w postaci odmowy od kilku hurtowników.

Ilość produktów leczniczych, w którą chce się zaopatrzyć lekarz weterynarii powinna być ograniczona, do ilości, wymaganej do leczenia lub terapii danego zwierzęcia, pozostającego pod opieką tego lekarza.

6. Czy mogę kupić szczepionki dla psów/kotów w Czechach? Czy mogę po prostu pojechać i je przywieźć, czy muszę uzyskać najpierw jakieś zezwolenie?

Odpowiedź na to pytanie zależy od okoliczności i ustalenia celu w jakim miałyby nastąpić ten zakup:

- A. Jeżeli powodem zakupu tych szczepionek w ramach kaskady będą względy ekonomiczne, to taka sytuacja jest niedopuszczalna. Przepisy nie przewidują możliwości stosowania kaskady ekonomicznej np. zakup z powodu korzystniejszej ceny.
- B. Jeżeli natomiast zakup szczepionek będzie zgodny z zasadami kaskady, to po spełnieniu warunków istnieje możliwość zakupu szczepionek za granicą np. w Czechach.

W tym przypadku należy pamiętać, że:

- a) lekarz weterynarii stosuje leki kaskadowo na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność,
- b) leki można stosować kaskadowo również wtedy, gdy w danym państwie wprowadzono odpowiedni lek weterynaryjny, ale nie jest on dostępny (z perspektywy lekarza warto, aby lekarz miał udokumentowany brak dostępności danego produktu, np. odmowy od kilku hurtowni),
- c) stosowanie leków w ramach kaskady może się odbywać jedynie wyjątkowo, w szczególności w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia zwierzęcia.



POLSKIE STOWARZYSZENIE
LEKARZY WETERYNARII
MAŁYCH ZWIERZĄT

- d) ważna jest również zasada stosowania „kaskady”, która wskazuje, że korzystanie z kolejnej opcji jest możliwe dopiero wtedy, gdy nie ma możliwości skorzystania z poprzedniej (np. zastosowanie leku ludzkiego dopiero gdy nie ma możliwości skorzystania z leku weterynaryjnego).

W przypadku kotów i psów należy postępować zgodnie z zasadami przewidzianymi w Rozporządzeniu w odniesieniu do zwierząt, od których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Pamiętajmy, że hurtownie farmaceutyczne w Unii Europejskiej również mierzą się z nowymi przepisami. W szczególności, każdy odbiorca hurtowni musi być uprzednio skwalifikowany (zweryfikowany zgodnie z lokalnymi przepisami).

7. Czy właściciel zwierzęcia może sam kupić leki za granicą, niedopuszczone w PL i stosować u zwierzęcia? Np. na FIP dla kotów (popularne w Internecie).

Rozporządzenie dopuszcza (po spełnieniu odpowiednich warunków) możliwość bezpośredniego zakupu przez właścicieli zwierząt leków na odległość, ale **dotyczy to wyłącznie leków bez recepty**. Co więcej, produkty takie muszą być zgodne z lokalnymi przepisami (w naszym przypadku – polskimi). W przypadku leków na receptę taki zakup w Polsce jest niemożliwy i niezgodny z przepisami prawa.

Zgodnie z polskim prawem za wprowadzanie do obrotu i stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych niezarejestrowanych w Polsce grozi odpowiedzialność karna, wynikająca z przepisów prawa farmaceutycznego². Zgodnie z ich treścią, ten kto wprowadza do obrotu lub stosuje niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP, produkty lecznicze weterynaryjne, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Ta sama kara dotyczy osoby odpowiedzialnej za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu.

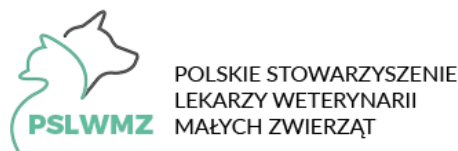
8. Czy właściciel zwierzęcia, u którego będę stosował leki z kaskady musi wypełnić mi jakieś dokumenty?

Procedury Rozporządzenia **nie przewidują obowiązku uzyskiwania od właścicieli dodatkowej zgody ani innej dokumentacji zwierząt związanej z zastosowaniem kaskady**. Przepisy Rozporządzenia wskazują, że państwa członkowskie mogą określić dodatkowe wymagania dotyczące prowadzenia dokumentacji, natomiast na ten moment krajowe przepisy nie przewidują takiego rozwiązania. Jednocześnie zwracamy uwagę, że może się to zmienić w momencie wejścia w życie tzw. „ustawy okołorozporządzeniowej”.

Dodatkowo lekarz weterynarii może przygotować dokument do zapoznania się i podpisania przez opiekuna zwierzęcia, informujący o podjęciu decyzji i zastosowaniu kaskady w celu dalszego leczenia danego zwierzęcia. Takie działanie może być uzasadnione również faktem, że opiekun zgodnie z ustawą³ ma prawo do uzyskania informacji o stanie zdrowia zwierzęcia, metodach leczenia, dających się przewidzieć skutkach ich zastosowania lub zaniechania oraz o przewidywanych kosztach usługi

² Art. 124a Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).

³ Art. 25 ust. 1 Ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 24).



weterynaryjnej. Należy jednak pamiętać, że to nie zwalnia w żaden sposób lekarza od odpowiedzialności, ponieważ to lekarz weterynarii podejmuje decyzję o zastosowaniu kaskady wyjątkowo i na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność.

9. Czy lek kupiony z kaskady mogą wydać właścicielowi do domu do podawania np. psu, nawet jeśli nie ma polskiej ulotki?

Zgodnie z Rozporządzeniem lekarz weterynarii może podać produkt leczniczy osobiście lub zezwolić na to, na swoją własną odpowiedzialność, innej osobie, zgodnie z przepisami krajowymi. Aktualnie nie mamy jeszcze nowych przepisów polskich, dostosowanych do prawa unijnego. Z dotychczasowych przepisów polskich⁴ można wysnuć wniosek, że lekarz weterynarii może zastosować te leki osobiście lub **na własną odpowiedzialność** umożliwić zastosowanie przez posiadacza zwierzęcia. Kluczowe jest w tej sytuacji, aby zasady podawania tego leku były przekazane w czytelny i zrozumiały sposób dla właściciela zwierzęcia (nawet jeśli nie ma polskiej ulotki).

Leki stosowane w ramach kaskady są wykorzystywane w leczeniu zwierzęcia na wyłączną bezpośrednią odpowiedzialność lekarza weterynarii, często z przeznaczeniem dla innych gatunków zwierząt oraz innych wskazań. W związku z tym lekarz weterynarii przy stosowaniu leków tej kategorii powinien przestrzegać specjalnych środków ostrożności, aby uniknąć niepotrzebnego ryzyka związanego z ich użyciem dla osób podających ten produkt, docelowych gatunków zwierząt oraz środowiska.

10. Jakie są konsekwencje zastosowania leków niedopuszczonych w PL, z pominięciem zasad kaskady?

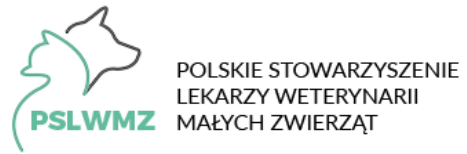
Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń Rozporządzenia i podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ich wykonywania:

- Zgodnie z polskim rozporządzeniem w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt⁵ Inspekcja Weterynaryjna może prowadzić kontrolę:
 - a) obejmującą badanie i ocenę prawidłowości działań osób wystawiających recepty,
 - b) obejmującą badanie i ocenę prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej, m. in. zasadność stosowania produktów i leków;

Jeżeli w wyniku kontroli Inspekcja stwierdzi nieprawidłowości w wystawianiu, realizacji recept albo stosowaniu produktów lub leków, to wydaje zalecenia pokontrolne. Zobowiązując w ten sposób podmiot kontrolowany do złożenia w terminie 14 dni informacji o podjętych działaniach dotyczących realizacji lub wdrożenia zaleceń pokontrolnych.

⁴ §7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt (Dz. U. Nr 217, poz. 1388).

⁵ §12 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. Nr 97, poz. 891 z późn. zm.).



- W takiej sytuacji (przede wszystkim przy intencjonalnym pominięciu zasad) zastosowanie mógłby mieć również przepis prawa farmaceutycznego⁶, stanowiący o tym, że osoba która wprowadza do obrotu lub stosuje niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP, produkty lecznicze weterynaryjne, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Ta sama kara dotyczy osoby odpowiedzialnej za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu.
- Niewykluczone może być także postępowanie w kierunku poniesienia odpowiedzialności zawodowej (etycznej).

Opracowanie we współpracy z [Kancelarią MOYERS](#)

MOYERS | MODERN
LAWYERS

Kontakt:

Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych **POLPROWET**,
biuro@polprowet.pl

Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna, vetpol@vetpol.org.pl

Polskie Stowarzyszenie Lekarzy Weterynarii Małych Zwierząt, sekretariat@pslwmz.pl

⁶ Art. 124a Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).