

Nielegalny obrót substancjami farmaceutycznymi w produkcji zwierzęcej zagrożeniem dla zdrowia publicznego

W Polsce podobnie jak w innych krajach nasila się problem stosowania w leczeniu zwierząt związków chemicznych, które są substancjami farmaceutycznymi stwarzającymi poważne zagrożenie dla zdrowia konsumentów. W naszym kraju sytuacja jest szczególnie trudna, gdyż nie ma dokładnych uregulowań prawnych, które ograniczałyby ten proceder. Przedsiębiorcy nie mający nic wspólnego z przemysłem farmaceutycznym lub działalnością weterynaryjną sprowadzają związki chemiczne, z których można wytwarzać produkty lecznicze weterynaryjne o właściwościach anabolicznych, przeciwwzakaźnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych lub psychotropowych. Wymienić tu można amoksycylinę, oksytetracyklinę, chlortetracyklinę, **chloramfenikol**, neomycynę, kolistynę, linkomycynę, doksycylinę, tylozynę, tiamulinę, streptomycynę, enrofloksacynę, **metronidazol**, fenbendazol, **nitrofurany**. Na wiele z nich od wielu lat nałożony jest zakaz stosowania w leczeniu zwierząt produkcyjnych. Surowce te sprowadzane są, jako związki chemiczne z deklarowanym przeznaczeniem do wytwarzania np. farb i lakierów, a nie produktów farmaceutycznych. Jednak żaden z poważnych producentów tych farb nie potwierdził, żeby kiedykolwiek stosował surowce farmaceutyczne do ich składu i że nie ma w Polsce takich technologii do których byłyby potrzebne. Należy przypuszczać, że substancje te są stosowane przez rolników jako dodatek do pasz lub do leczenia zwierząt gospodarskich w chowie wielkotowarowym świń i drobiu. Dzieje się to poza wszelką urzędową kontrolą, gdyż uczestniczą w tym podmioty które nie mają rejestracji w naszych inspekcjach. Kontrole Inspekcji Weterynaryjnej nie są w stanie zlikwidować tego procederu. Nie wyobrażam sobie żeby uczestniczyli w nim lekarze weterynarii. Nasza **ustawa Prawo Farmaceutyczne** nie w pełni stosuje się do **Dyrektywy Nr 2001/82/WE z dnia 6 listopada 2001 r.** w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych weterynaryjnych ze zmianami wynikającymi z **Dyrektywy 2004/28/WE**. Artykuł 47c Prawa Farmaceutycznego tylko częściowo implementuje zapis art.68 przedstawionej dyrektywy ujmując w rejestrze Prezesa Urzędu ds. Rejestracji Leków tylko wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych. Tym samym „szara strefa” jest poza jakąkolwiek kontrolą. W **art. 68 Dyrektywy Nr 2001/82/WE** zostało zapisane , że :

- Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że tylko osoby upoważnione na podstawie obowiązującego ustawodawstwa krajowego posiadają lub mają pod swoją kontrolą weterynaryjne produkty lecznicze lub substancje, które mogą być stosowane jako produkty lecznicze weterynaryjne, które mają właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

- Państwa członkowskie prowadzą rejestr wytwórców i pośredników mających pozwolenie na posiadanie substancji czynnych, które mogą mieć zastosowanie przy wytwarzaniu weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz udostępniać te zapisy podczas inspekcji przeprowadzanej przez właściwe władze, przez okres co najmniej trzech lat.

Dostosowanie polskiego prawa do tych uregulowań spowoduje, że posiadanie substancji czynnych, które mogą być użyte do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych będzie wymagało odpowiedniego pozwolenia bez względu na to jaki będzie ich cel użycia. Powinni być nim objęci wytwórcy oraz pośrednicy w obrocie tymi substancjami. **Aby zablokować przestępcze działania zagrażające zdrowiu publicznemu trzeba zmienić polskie prawo nowelizując ustawę Prawo Farmaceutyczne i wydając do niego odpowiednie rozporządzenia.** Potrafili sobie z tym poradzić Czesi wydając „Wytyczne Instytutu Państwowej Kontroli Weterynaryjnych Biopreparatów i Leków/ISN/VYR-07/2006 (w oparciu o odpowiednią ustawę) w sprawie sposobu gospodarowania i postępowania z określonymi substancjami leczniczymi na terytorium Republiki Czeskiej.” Prawo to nakłada na podmioty, które nie zgłoszą w terminie omawianej w wytycznych działalności sankcje w wysokości 100 000 KCZ.

W Polsce nielegalny obrót substancjami farmaceutycznymi powoduje niszczenie rynku usług weterynaryjnych obniżając dochody lekarzy weterynarii wolnej praktyki oraz wysokie, trudne do oszacowania straty wytwórcom i importerom produktów leczniczych weterynaryjnych. Zagrożone jest bezpieczeństwo żywności , jej zdrowotna jakość.

Proceder ten znany jest Inspekcji Farmaceutycznej i Inspekcji Weterynaryjnej, ale przy obecnym stanie prawnym nie są one w stanie z nim skutecznie walczyć. Trzeba bezwzględnie wprowadzić dla substancji farmaceutycznych wyróżniające je kody taryfy celnej (CN) dostępne dla właściwych inspekcji, które mogłyby precyzyjnie śledzić obrót omawianymi substancjami. Polska jest jednym z nielicznych krajów UE, który do końca nie uregulował obrotu i ewidencji rozchodu substancji farmaceutycznych. Jesteśmy zaniepokojeni faktem nie podejmowania odpowiednich działań przez Rząd i Parlament, żeby zmienić w trybie pilnym ten stan prawny. Bardzo aktywnie wokół tego problemu działają firma Biofactor Sp.z o.o.oraz Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED. Izba Lekarsko-Weterynaryjna w pełni popiera ich działania i wspólnie z zainteresowanymi podmiotami będzie zabiegała o szybką zmianę prawa. Całą akcję poparło już 770 lekarzy weterynarii, 25 hurtowni weterynaryjnych i 34 instytucji. Zainteresowani są tą sprawą rzecznicy odpowiedzialności zawodowej lekarzy weterynarii. Sądzę, że wnikliwie będą badali udział lekarzy weterynarii w tym procederze. Osoby, które by się tego dopuściły powinny ponieść poważne konsekwencje wynikające z odpowiedzialności zawodowej. Jesteśmy zawodem zaufania publicznego i nie możemy tego zaufania społeczeństwa utracić.

Dr Tadeusz Jakubowski
Prezes Krajowej Rady Lekarsko -Weterynaryjnej