

Warszawa, dnia 23 sierpnia 2007 r.



INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GLÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Pan
Dr n. wet. Tadeusz Jakubowski
Prezes Krajowej Rady
Lekarsko-Weterynaryjnej

GIWorg 022-70/07

Szanowny Panie Prezencie,

W odpowiedzi na pismo Pana Prezesa z dnia 2 sierpnia 2007 r. znak KILW/0421/01/07 w sprawie interpretacji przepisów dotyczących bezpośredniego zastosowania produktów leczniczych weterynaryjnych i obrotu detalicznego tymi produktami, a w szczególności przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r., Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), uprzejmie informuję, co następuje.

Główny Lekarz Weterynarii nie może zgodzić się z przedstawionym przez połączone Komisje Farmacji i Lekarzy Wolnej Praktyki Weterynaryjnej Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej sposobem interpretowania art. 68 ust. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne, regulującym sytuację bezpośredniego zastosowania produktu leczniczego. Przedstawiona w piśmie wykładnia rozszerzająca tego przepisu oparta o – cytuję „względy codziennej praktyki weterynaryjnej” – i polegająca na tym, iż pod pojęciem zastosowania produktu leczniczego należy rozumieć „nie tylko preparaty użyte przez lekarza weterynarii w czasie trwania usługi weterynaryjnej sensu stricto w zakładzie leczniczym dla zwierząt lub miejscu pobytu zwierzęcia, ale także przekazanie dla zwierzęcia jego opiekunowi w czasie świadczonej usługi preparatu koniecznego dla kontynuowania leczenia, jeśli jego stosowanie nie wymaga bezpośredniego uczestnictwa w tym lekarza weterynarii”, jest sprzeczna z literalnym brzmieniem tego przepisu.

Zgodnie z brzmieniem przedmiotowej normy, nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej. Brzmienie powyższego przepisu w kontekście wykładni językowej nie budzi żadnych wątpliwości. Należy podkreślić, iż norma ta mówi o bezpośrednim zastosowaniu u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli potrzeba jego zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej. Stanowi zatem wyraźnie, iż bezpośrednio zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego ma miejsce tylko w sytuacji, gdy łącznie spełnione zostaną następujące przesłanki. Po pierwsze, produkt musi zostać zastosowany przez lekarza weterynarii. Po drugie, produkt zostaje zastosowany bezpośrednio u zwierzęcia. Po trzecie i ostatnie, potrzeba zastosowanie produktu wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.

W sytuacji, gdy powyższe przesłanki nie zostaną łącznie spełnione w ocenie Głównego Lekarza Weterynarii nie może być mowy o bezpośrednim zastosowaniu

Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax.: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

SPRAWA
Data: 28.08.07
L.dz. 11.6.967
0821/01/07

produktu leczniczego weterynaryjnego, lecz o sprzedaży detalicznej takiego produktu (jeżeli oczywiście czynność ta została przeprowadzona przez lekarza weterynarii w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt).

Na marginesie należy zwrócić uwagę, że obecnie wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze wydawane są na receptę, a zatem przyjęcie wykładni zaprezentowanej w piśmie Pana Prezesa oznaczałoby w praktyce, że cała „dystrybucja” produktów leczniczych weterynaryjnych na poziomie zakładu leczniczego dla zwierząt odbywałaby się w trybie ich bezpośredniego zastosowania.

Mając na względzie powyższe Główny Lekarz Weterynarii nie może zgodzić się z twierdzeniem, iż działania wojewódzkich inspektorów ds. nadzoru farmaceutycznego „nie mają żadnego oparcia w obowiązujących przepisach prawa”.

Pragnę ponadto podkreślić, że Główny Lekarz Weterynarii rozumie problemy środowiska związane z interpretacją przepisów ustawowych dotyczących kwestii obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi. W ocenie Głównego Lekarza Weterynarii problem należy rozstrzygnąć jednak w oparciu o zmiany ustawowe polegające na doprecyzowaniu norm prawa, w taki sposób, aby w pełni uwzględniały one specyfikę praktyki lekarsko-weterynaryjnej.

W obecnym stanie prawnym, stanowisko merytoryczne Izby dotyczące możliwości pozostawienia leków w celu kontynuacji leczenia, w ramach konstrukcji bezpośredniego zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, nie znajduje niestety potwierdzenia w przepisach prawa. W związku z tym Główny Lekarz Weterynarii proponuje rozważenie przez samorząd zawodowy lekarzy weterynarii wystąpienia z propozycją odpowiedniej nowelizacji art. 68 ust. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Ze swojej strony Główny Lekarz Weterynarii postara się poprzeć przedmiotowy wniosek.

Jednocześnie Główny Lekarz Weterynarii dostrzegając wagę problemu dla lekarzy weterynarii prywatnej praktyki zwróci się w przedmiotowej sprawie do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi, z prośbą o przeanalizowanie sprawy także przez ten naczelny organ administracji, właściwy w sprawach weterynaryjnych.

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

dr n. wet. Ewa Lech

Do wiadomości:

1. Pan Wojciech Wojtyra – Dyrektor Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii w MRiRW;
2. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii - wszyscy