

STANOWISKO
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
z dnia 11 grudnia 2008 r.

w sprawie niezbędnej zmiany przepisów rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. Nr 200, poz. 1236)

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna wyraża zaniepokojenie zakresem uregulowań zawartych w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi i wzoru tej dokumentacji, a także trybem i sposobem wprowadzenia w życie tych przepisów.

W ocenie Rady rozporządzenie zawiera wady, które uniemożliwiają lub czynią bezzasadnym jego realizację, ponieważ:

- przez zapis wprowadzający możliwość prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej pod warunkiem sporządzania i przechowywania wydruków tej dokumentacji (& 2 ust. 3) w rezultacie sprowadzono sposób prowadzenia tej dokumentacji do formy papierowej, możliwej do wykonania przy pomocy komputera zastępującego maszynę do pisania,
- warunki, jakie pod względem zabezpieczenia musi spełniać oprogramowanie stosowane do prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej (nie wiadomo po co, jeżeli komputer ma służyć wyłącznie jako maszyna do pisania?) - w opinii wielu specjalistów z dziedziny informatyki są niemożliwe do spełnienia albo nieskuteczne,
- termin na wdrożenie rozporządzenia, w tym również oprogramowania (14 dni) jest absolutnie nierealny.

Mimo tych dyskwalifikujących wad rozporządzenie obowiązuje od 25 listopada 2008 r., i od tego dnia każdy lekarz weterynarii wykonujący zawód w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt - nie mogąc z wyżej wskazanych powodów dostosować się do wymogów rozporządzenia - narażony jest na sankcje karne.

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna zwraca się do Pana Ministra o zwołanie w trybie pilnym konferencji uzgodnieniowej mającej na celu omówienia i zmianę przedmiotowego rozporządzenia.

W załączniku nr 1 przedstawiamy projekt tego rozporządzenia opracowany przez KRLW, który został przesłany Ministrowi Rolnictwa w dniu 17 stycznia 2008 roku. W sposób prosty i jednoznaczny przedstawiono w nim sposób prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi w zakresie wystarczającym do zabezpieczenia konsumentów przed niekorzystnym oddziaływaniem leków jako pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego. Takie główne cele postawiła tym regulacjom Komisja Europejska.

Załącznik nr 2 zawiera opinię Pana Bogdana Andrzeja Piechowicza z Biura Rozwiązań Informatycznych dotyczącą wymagań zawartych w rozporządzeniach dla oprogramowania, przy pomocy którego ma być prowadzona dokumentacja obrotu detalicznego w formie elektronicznej.

Sekretarz
Krajowej Rady Lekarsko-
Weterynaryjnej

.....
Marek Mastalerek

Prezes
Krajowej Rady Lekarsko-
Weterynaryjnej

.....
Tadeusz Jakubowski