

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....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

Na podstawie art. 69 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W przypadku, gdy brak jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego wskazania i dla danego gatunku zwierząt, którego tkanki lub pozyskiwane produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w drodze wyjątku właściwy lekarz weterynarii, na własną odpowiedzialność, może w konkretnym gospodarstwie, szczególnie w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt, stosować następujące produkty lecznicze:

- 1) produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do stosowania u innego gatunku zwierząt lub dla tego samego gatunku z innym wskazaniem do stosowania;
- 2) w przypadku braku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w pkt 1:
 - a) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do stosowania u ludzi, albo
 - b) produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do stosowania u tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku zwierząt, którego tkanki lub pozyskiwane produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi z tym samym wskazaniem lub innym wskazaniem do stosowania;
- 3) w przypadku braku produktów leczniczych, o których mowa w pkt 2, produkt leczniczy weterynaryjny, który jest lekiem recepturowym.

§ 2.

Lekarz weterynarii stosuje produkty lecznicze, o których mowa w § 1, u danych gatunków zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, jeżeli zawierają one substancje czynne farmakologicznie znajdujące się w załączniku nr I, II lub III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990 str. 1-8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdział 3, t. 10, str. 111-121), zwanego dalej „rozporządzeniem 2377/90”.

§ 3.

1. Lekarz weterynarii stosuje produkty lecznicze, o których mowa w § 1, u danych gatunków zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, jeżeli określi każdorazowo właściwy okres karencji.
2. Jeżeli zastosowane produkty lecznicze, o których mowa w § 1, nie posiadają właściwego okresu karencji, to ustalony okres karencji nie może być krótszy niż:
 - 1) 7 dni - w przypadku mleka lub jaj;
 - 2) 28 dni - w przypadku tkanek jadalnych pochodzących od ptaków lub ssaków;
 - 3) liczba dni uzyskana z ilorazu liczby 500 i temperatury wody stawu hodowlanego, w którym przebywają leczone ryby w stopniach Celsjusza - w przypadku tkanek ryb.
3. Lekarz weterynarii stosuje substancje zawarte w załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. ustanawiającego zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego Kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych (Dz. Urz. WE L 307 z 22.12.2006 r. str. 33-45) jeżeli nie jest możliwe zastosowanie substancji czynnych wchodzących w skład produktów, o których mowa w § 1, u zwierząt z rodziny koniowatych, które podlegają ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi. W takim przypadku okres karencji wynosi 6 miesięcy.
4. W przypadku, gdy jednym z produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w § 1, jest produkt leczniczy weterynaryjny homeopatyczny oraz jest on zastosowany u danych gatunków zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi i jeżeli substancje czynne farmakologicznie wchodzące w jego skład znajdują się w załączniku nr II do rozporządzenia 2377/90, to okres karencji, o którym mowa w ust. 2, zostaje zredukowany do zera.

§ 4.

W przypadku zastosowania produktów leczniczych, o którym mowa w § 1, u danych gatunków zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, lekarz weterynarii w dokumentacji, o której mowa w art. 53 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625, z późn. zm.³⁾), zamieszcza następujące informacje:

- 1) datę badania zwierzęcia;
- 2) rozpoznanie choroby;
- 3) zastosowane lub przepisane produkty lecznicze;
- 4) zastosowane dawki;
- 5) dane o właścicielu;
- 6) opis leczonych zwierząt i ich liczbę;
- 7) czas trwania terapii;

8) zalecony okres karencji.

§ 5.

1. W przypadku, gdy brak jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego wskazania, nieprzeznaczonego dla danych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w drodze wyjątku właściwy lekarz weterynarii może, na własną odpowiedzialność, szczególnie w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt, stosować następujące produkty lecznicze:

- 1) produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do stosowania u innego gatunku zwierząt lub dla tego samego gatunku, z innym wskazaniem do stosowania;
- 2) w przypadku braku produktów leczniczych weterynaryjnych, o którym mowa w pkt. 1:
 - a) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do stosowania u ludzi, albo
 - b) produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do stosowania u tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku zwierząt, z tymi samymi wskazaniami lub innymi wskazaniami do stosowania,
- 3) w przypadku braku produktów leczniczych, o którym mowa w pkt 2, produkt leczniczy weterynaryjny, który jest lekiem recepturowym.

§ 6.

Przepisy § 5 lekarz weterynarii stosuje do zarejestrowanych zwierząt z rodziny koniowatych, które nie podlegają ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi i dla których został wydany dokument identyfikacyjny (paszport).

§ 7.

Produkty, o których mowa w § 1 i 5, lekarz weterynarii może zastosować osobiście lub na własną odpowiedzialność zezwolić na to innej osobie.

§ 8.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 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 67, poz. 632).

§ 9.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu: MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

- 1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).
- 2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 92, poz. 882, Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331, Nr 75, poz. 492 i Nr 166, poz. 1172.
- 3) Zmiany tekstu wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 23, poz. 188 i Nr 33, poz. 289, z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1045 i Nr 249, poz. 1830 oraz z 2007 r. Nr 133, poz. 920.

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 69 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.), wprowadzonego ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492). Projekt przewiduje utratę mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 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 67, poz. 632).

W projekcie uregulowano sposób postępowania – zgodnego z tzw. kaskadą zawartą w art. 10 i 11 Dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej Dyrektywę 2001/28/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Dotychczasowe przepisy zezwalały na stosowanie produktów leczniczych u zwierząt, których produkty i tkanki mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, które są dopuszczone do stosowania u danego gatunku zwierząt zgodnie ze wskazaniami

rejestracyjnymi. Stanowiło to znaczne utrudnienie, bądź wręcz niemożliwość leczenia chorób u niektórych gatunków zwierząt, szczególnie kaczek, gęsi, strusi i kóz. Projekt rozporządzenia przewiduje możliwość podania przez lekarza weterynarii, na jego odpowiedzialność i w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt, w przypadku gdy brak jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego, który byłby dopuszczony do obrotu:

- dla danego wskazania i danego gatunku zwierząt, którego tkanki lub pozyskiwane produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, lub

- dla danego wskazania i nieprzeznaczony dla danych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, także innych produktów leczniczych weterynaryjnych, dopuszczonych do stosowania u innego gatunku zwierząt lub dla tego samego gatunku, lecz z innym wskazaniem do stosowania. W przypadku ich braku, lekarz weterynarii może podać zwierzęciu produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi albo produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do stosowania u tego samego lub innego gatunku zwierząt, którego tkanki lub pozyskiwane produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, z tym samym lub innym wskazaniem do stosowania. W sytuacji, gdy brak jest także wskazanych wyżej produktów, lekarz weterynarii może podać produkt leczniczy weterynaryjny będący lekiem recepturowym.

W projekcie rozporządzenia zobowiązano lekarza weterynarii do określenia okresów karencji, jeżeli produkty lecznicze, w tym leki recepturowe, zastosowano u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi a nie posiadają ustalonego okresu karencji. W takim przypadku określone zostały minimalne okresy karencji dla mleka, jaj i tkanek ptaków, ssaków i ryb.

Ponadto, ustalono maksymalną koncentrację substancji czynnej w produkcie homeopatycznym, przy której przyjmuje się zerowy okres karencji.

Projekt rozporządzenia oddziałuje w sposób bezpośredni na postępowanie lekarzy weterynarii na rzecz ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, stwarza również szansę poprawy opłacalności i ograniczenia strat w tzw. produkcji zwierzęcej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze Głównego Lekarza Weterynarii, wojewódzkich inspektorów weterynarii jak i lekarzy weterynarii.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowego Instytutu Leków, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Krajowej Izby Lekarsko – Weterynaryjnej, Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Związku Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związku Zawodowego Techników Farmaceutycznych RP. Projekt rozporządzenia zostanie poddany konsultacji samorządu lekarsko-weterynaryjnego.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów. Może jedynie wpłynąć na poprawę opłacalności i zmniejszenie strat ponoszonych przez osoby zajmujące się hodowlą w tzw. produkcji zwierzęcej.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Wprowadzone uregulowania będą miały istotny wpływ na konkurencyjność zewnętrzną naszej gospodarki poprzez stworzenie takich samych możliwości leczenia zwierząt w Polsce jak i w krajach członkowskich Unii Europejskiej.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projekt rozporządzenia sprzyja działaniom mającym na celu ochronę zdrowia zwierząt oraz podejmowanie działań mających na celu uniknięcie niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt poprzez stworzenie możliwości stosowania

produktów leczniczych poza ich wskazaniami rejestracyjnymi, przy spełnieniu określonych przesłanek.
Powyższa regulacja ma także wpływ na bezpieczeństwo żywności pochodzenia odzwierzęcego spożywanej przez ludzi poprzez wskazanie minimalnych okresów karencji dla mleka, jaj, tkanek jadalnych pochodzących od ptaków, ssaków oraz ryb.