

# Problemy Inspekcji Weterynaryjnej przy nadzorowaniu stosowania antybiotyków w leczeniu zwierząt gospodarskich

Urszula Giedroń-Brzana<sup>1</sup>, Katarzyna Kosek-Paszkowska<sup>2</sup>, Andrzej Rudy<sup>3</sup>

z Powiatowego Inspektoratu Weterynarii w Kluczborku<sup>1</sup> oraz Katedry Higieny Żywności i Ochrony Zdrowia Konsumenta<sup>2</sup> i Katedry Epizootiologii i Chorób Zakaźnych<sup>3</sup> Wydziału Medycyny Weterynaryjnej we Wrocławiu

Podstawowym aktem prawnym regulującym w Polsce kwestie związane z produktami leczniczymi jest ustawa z 6 września 2011 r. Prawo farmaceutyczne (1) implementująca między innymi dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (2). Ustawa ta odnosi się nie tylko do leków stosowanych u ludzi, ale też do produktów leczniczych weterynaryjnych. Szczegółowo określa ona zasady dopuszczania do obrotu, warunki wytwarzania, reklamy oraz obrotu produktami leczniczymi. Ponadto reguluje zagadnienia związane z prowadzeniem badań klinicznych, a także wymagania dotyczące aptek, hurtowni

farmaceutycznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego. Z kolei ustawa z 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (3) nakłada na lekarzy weterynarii obowiązek prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z wykonanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowania produktów leczniczych.

Zgodnie z definicją zawartą w ustawie produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania bądź leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, albo podawana w celu postawienia diagnozy, lub w celu przywrócenia, poprawienia bądź modyfikacji fizjologicznych

funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Z kolei produktem leczniczym weterynaryjnym jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt.

W przypadku obrotu lekami należy rozróżnić obrót hurtowy oraz detaliczny. Obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą prowadzić jedynie hurtownie weterynaryjne oraz składy celne i konsygnacje produktów leczniczych. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt. Za obrót lekami odpowiada kierownik zakładu lub osoba przez niego wyznaczona.

Bezpośrednie podanie zwierzętom przez lekarza weterynarii produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej, nie jest traktowane jako obrót detaliczny.

Należy pamiętać, że lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w zakładzie leczniczym dla zwierząt jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych. Lekarz zobowiązany jest do prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego leków oraz dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Przynajmniej raz

## Problems of Veterinary Inspection in monitoring the use of antibiotics in farm animals

Giedroyc-Brzana U.<sup>1</sup>, Kosek-Paszowska K.<sup>2</sup>, Rudy A.<sup>3</sup>, District Veterinary Inspection in Kluczbork<sup>1</sup>, Department of Food Hygiene and Consumers' Health Protection<sup>2</sup>, Department of Epizootiology and Clinic of Bird and Exotic Animals<sup>3</sup>, Faculty of Veterinary Medicine, Wrocław University of Environmental and Life Sciences

Under current legislation, veterinarian providing veterinary services is required to keep all records of retail trade of medicines and the veterinary documentation as well. These regulations require documentation of trading for all veterinary medicinal products belonging to the category "on prescription", regardless of whether the products are intended for use in farm animals or pets. To check, if legal provisions related to the use of veterinary drugs are respected in practice, an anonymous survey among farmers from breeding livestock farms was conducted. The study covered 613 farmers in the region of Wielkopolska and Silesia. It has shown, that in pigs breeding farms, drugs were quite often added to feed by farmers themselves. It was also noticed that the bigger the farm, the owner more reluctant to use drugs of unknown origin. The costs of producing medicated feedstuff at farm are very high and the fulfillment of veterinary requirements for small and medium-sized farm is generally difficult to achieve. It may thus happen, that farmers add medicinal products, left by a vet, neglecting the relevant requirements. Antibiotics used in farm animals without careful supervision and without meeting the current legislation, pose a serious threat to human health. In practice, it often happens that Pharmaceutical and Veterinary Inspections do not have adequate tools for preventing illegal trade of veterinary drugs.

**Keywords:** farm animals, medicated foodstuff, antibiotics.

w roku musi przeprowadzać spis kontrolny stanu magazynowego oraz wynotować wszystkie niezgodności.

Dokumentacja lekarsko-weterynaryjna, tak jak karta obrotu lekami, stanowią podstawowe dokumenty podlegające kontroli zgodności z prawem farmaceutycznym. Prawidłowe prowadzenie dokumentacji sprawia lekarzom weterynarii dużo problemów. Aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie są: rozporządzenie ministra rolnictwa i rozwoju wsi z 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji (4), a także rozporządzenie ministra rolnictwa i rozwoju wsi z 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia

obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (5).

Obowiązek prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej przez lekarzy weterynarii nakłada na nich ustawa o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (3). Odpowiednie rozporządzenie ministra rolnictwa (4) przewiduje prowadzenie oddzielnej dokumentacji dotyczącej leczenia i zabiegów profilaktycznych u zwierząt gospodarskich (książka leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi) oraz dla zwierząt towarzyszących (książka leczenia zwierząt domowych).

Książka leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, może być prowadzona jedynie w wersji papierowej. Książka składa się z kolejno ponumerowanych, samokopiujących się stron. Każda strona przewidziana jest na jedną wizytę i składa się z czterech części. Wszystkie wpisy powinny być dokonywane przez lekarza weterynarii. W części I zawarte są dane właściciela zwierząt, data i godzina zgłoszenia oraz wykonania czynności lekarsko-weterynaryjnych. Część II powinna zawierać informacje o stadzie, z którego pochodzi zwierzę (numer siedziby stada), opis leczonego zwierzęcia/zwierząt (w tym numer identyfikacyjny) oraz rozpoznanie choroby i zastosowane leczenie. W przypadku użycia produktów leczniczych wymagane jest podanie pełnej nazwy produktu leczniczego, numeru serii, ilości, dawkowania i okresu karencji. Dodatkowo powinny się tu znaleźć także zalecenia lekarskie. Część III zawiera potwierdzenie nabycia produktu leczniczego weterynaryjnego przez posiadacza zwierzęcia. Właściciel leczonego zwierzęcia/zwierząt powinien podpisać ten dokument w celu oświadczenia, że nabyty produkt leczniczy lub pasza lecznicza zostaną zastosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii. Część IV zawiera wyniki badań uzupełniających.

Wszystkie wpisy w książce leczenia zwierząt powinny być wprowadzane w sposób czytelny. Po dokonaniu wpisu dokument powinien zostać podpisany przez lekarza. Oryginał dokumentu zostaje przekazany właścicielowi gospodarstwa. Chronologicznie ułożone wpisy z książki leczenia zwierząt gospodarskich stanowią ewidencję leczenia zwierząt prowadzoną przez ich właściciela. Kopie dokumentów powinny być przechowywane przez właściciela zwierzęcia oraz lekarza weterynarii przez określony czas.

Przepisy wymagają prowadzenia dokumentacji obrotu dla wszystkich produktów

leczniczych weterynaryjnych należących do kategorii „wydawane na receptę”, bez względu na to, czy produkty te są przeznaczone do stosowania u zwierząt gospodarskich, czy zwierząt domowych. Wzór karty obrotu został określony przepisami rozporządzenia ministra rolnictwa i rozwoju wsi z 17 października 2008 r. (5).

Podstawową zasadą jest prowadzenie oddzielnej dokumentacji obrotu nie tylko dla każdego produktu leczniczego weterynaryjnego, ale też dla każdej postaci farmaceutycznej i rodzaju opakowania. Dokumentacja ta może być prowadzona zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej. W przypadku prowadzenia jej w formie elektronicznej należy pamiętać o obowiązku równoczesnego sporządzania i przechowywania wydruków. Dodatkowo, używane oprogramowanie musi umożliwiać zmianę danych w taki sposób, aby można było odtworzyć dane sprzed dokonania zmiany oraz określić czas i osobę, która ją wprowadziła.

W załączeniu do rozporządzenia znajduje się również wzór dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie i ich ilością sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Minister właściwy do spraw zdrowia jest organem nadrzędnym, a jego zadaniem jest koordynowanie wykonywania zadań powierzonych organom. Sposób nadzoru wykonywanego przez wojewódzkich lekarzy weterynarii określa minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Nadzór nad obrotem i ilością produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje wojewódzki lekarz weterynarii (6). W zakładach leczniczych dla zwierząt, w ramach nadzoru, stosuje się kontrole okresowe, doraźne lub sprawdzające. Kontrole okresowe wykonywane są w celu sprawdzenia spełnienia wymagań dotyczących obrotu oraz ilości produktów leczniczych. Wojewódzki lekarz weterynarii do 31 stycznia przekazuje Głównemu Lekarzowi Weterynarii plan rocznej kontroli. Taki plan obejmuje kontrolę 10% zakładów leczniczych w każdym roku. Kontrole doraźne przeprowadzane są w przypadku podejrzenia naruszenia przepisów o prawie farmaceutycznym.

W zakładach leczniczych sprawdzana jest dokumentacja oraz kwalifikacje osób prowadzących taką działalność, a także pomieszczenia przeznaczone na obrót produktami leczniczymi oraz ich magazynowanie. Kontroli podlegają również same produkty lecznicze. Sprawdzane jest ich oznakowanie, opakowanie, daty ważności

produktów, dokumentacja obrotu detalicznego, dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów. Ponadto w zakładach leczniczych kontroli podlegają dokumentacja lekarsko-weterynaryjna i dokumentacja obrotu detalicznego.

We własnych badaniach ankietowych postanowiono sprawdzić, czy przepisy prawne związane ze stosowaniem leków weterynaryjnych są przestrzegane w praktyce.

## Materiały i metody

### Kryteria doboru gospodarstw do badań

Obszar kraju podzielono na cztery regiony: Wielkopolska i Śląsk, Pomorze i Mazury, Mazowsze i Podlasie oraz Małopolska i Pogórze. Podziału na regiony dokonano zgodnie z założeniami Instytutu Ekonomiki Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej – Państwowego Instytutu Badawczego, odpowiedzialnego za europejski system zbierania danych rachunkowych z gospodarstw rolnych w Polsce i UE.

W regionie Wielkopolski i Śląska gospodarstwa rolne prowadzące produkcję zwierzęcą, w których prowadzono badania, podzielono na grupy w zależności od gatunku utrzymywanych zwierząt (trzoda chlewna, bydło). W przypadku produkcji trzody chlewniej wyodrębniono trzy grupy gospodarstw: I grupa – do 49 sztuk trzody chlewniej, II grupa – 50–199 sztuk trzody chlewniej, III grupa – powyżej 200 sztuk trzody chlewniej. W przypadku produkcji bydłowej gospodarstwa podzielono na dwie grupy: I grupa – do 20 sztuk bydła, II grupa – powyżej 20 sztuk bydła. Gospodarstwa utrzymujące oba gatunki zwierząt (mieszane) podzielono na dwie

grupy: gospodarstwa małe – utrzymujące do 19 sztuk bydła i do 99 sztuk trzody chlewniej, gospodarstwa duże – utrzymujące powyżej 20 sztuk bydła i powyżej 100 sztuk trzody chlewniej.

Wszystkie gospodarstwa objęte badaniami spełniały minimalne progi wielkości ekonomicznej gospodarstw towarowych wyrażonej w euro, która dla Polski wynosi obecnie 6 tys. euro (dla przykładu: w Niemczech 90 tys. euro). Wielkość ta jest ustalona oddzielnie dla każdego państwa członkowskiego i zmienia się w czasie, zgodnie z ewolucją struktury i siły ekonomicznej gospodarstw rolnych.

W Wielkopolsce i na Śląsku znajduje się ponad 175 tys. takich gospodarstw (w całym kraju 776 tys.). Najbardziej liczną grupę (58% gospodarstw) stanowią gospodarstwa mieszane (bydło, trzoda chlewna, produkcja roślinna), następnie chów zwierząt ziarnożernych – 16% gospodarstw. W obszarze tym dominują gospodarstwa o produkcji do 100 tys. euro rocznie (97% gospodarstw).

Dla porównania w regionie Pomorze i Mazury wielkość ta wynosi do 50 tys. euro (91% gospodarstw), Mazowsze i Podlasie – do 50 tys. euro (97% gospodarstw), w Małopolsce i Pogórze – do 25 tys. euro (95% gospodarstw).

### Badania ankietowe w gospodarstwach w regionie Wielkopolski i Śląska

Przeprowadzono anonimowe badania ankietowe wśród rolników indywidualnych prowadzących gospodarstwa towarowe z uwzględnieniem produkcji zwierzęcej. Badaniami ankietowymi na terenach Wielkopolski i Śląska objęto 613 rolników. 85 ankiet (13,87%) zostało odrzuconych ze względu na niepełne dane. Za

dane niepełne uznawano brak odpowiedzi na jedno lub więcej pytań zadanych w ankiecie. Pozostałe 86,13% przeanalizowano i podzielono na grupy w zależności od gatunków zwierząt utrzymywanych w gospodarstwie oraz od wielkości gospodarstw.

Wyszczególniono następujące grupy: gospodarstwa, w których utrzymywana jest trzoda chlewna w liczbie do 49 sztuk, od 50 do 199 sztuk, powyżej 200 sztuk; gospodarstwa, w których utrzymywane jest bydło do 20 sztuk i powyżej 20 sztuk. Gospodarstwa utrzymujące oba gatunki zwierząt podzielono na duże i małe. Jako małe sklasyfikowano te o liczbie bydła do 19 sztuk i trzody do 99 sztuk. Jeśli któreś z gospodarstw przekroczyło założony limit choćby w jednym przypadku, było kwalifikowane jako gospodarstwo duże.

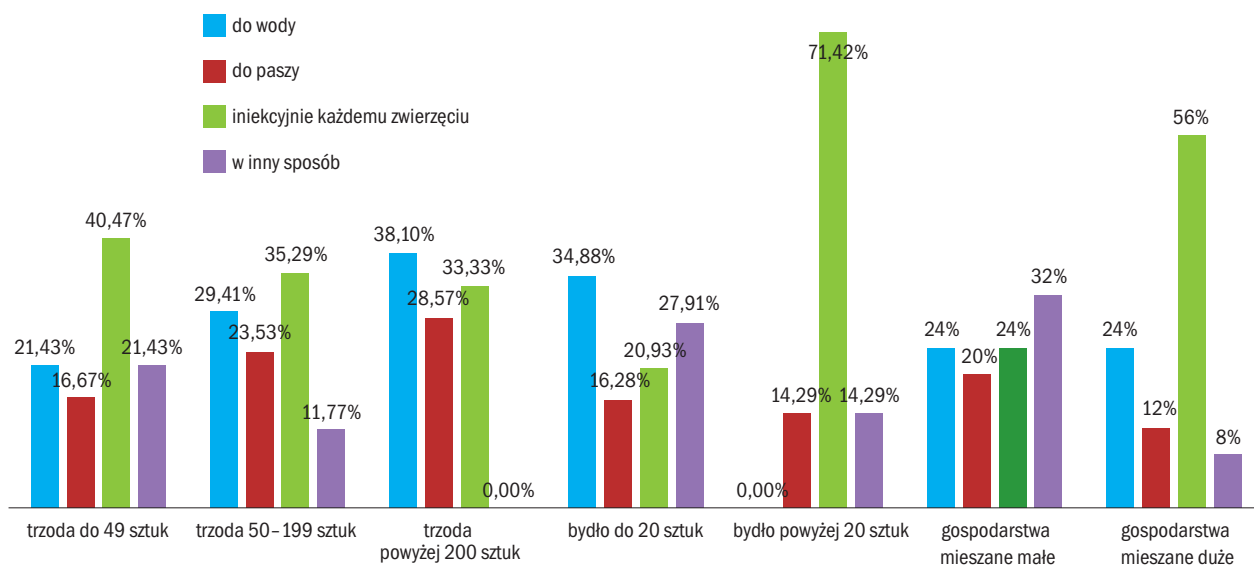
Właścicielom gospodarstw w wybranym regionie zadano następujące pytania:

- Czy zwierzęta w gospodarstwie są leczone jedynie produktami leczniczymi pochodzącymi bezpośrednio od lekarza weterynarii?:
  - a) tak;
  - b) nie;
  - c) nie wiem.
- Czy pozostawiane w gospodarstwie środki leczenia zwierząt są dodawane:
  - a) do wody;
  - b) do paszy;
  - c) podawane są iniekcyjnie każdemu zwierzęciu;
  - d) w inny sposób.

### Wyniki badań dotyczące stosowania preparatów leczniczych w gospodarstwach

Wyniki ankiety przedstawiono na **ryc. 1 i 2**. Wynika z nich, że w gospodarstwach, w których utrzymywana jest trzoda

Pozostawiane w gospodarstwie środki leczenia zwierząt są dodawane:



Ryc. 1. Sposób podawania przez rolników indywidualnych zwierzętom gospodarskim produktów leczniczych nabytych u lekarza weterynarii

chlewna, duży odsetek stosowanych leków dodawany jest do pasz (ryc. 1). Można również zauważyć, że im większe gospodarstwo, tym właściciel rzadziej sięga po leki niewiadomego pochodzenia (ryc. 2).

### Omówienie wyników badań dotyczące stosowania preparatów leczniczych w gospodarstwach

Aby móc podawać lek wraz z paszą we własnym gospodarstwie, należy spełnić warunki zawarte w rozporządzeniu ministra rolnictwa i rozwoju wsi z 1 lutego 2007 r. w sprawie pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu (7). W tym celu w gospodarstwie trzeba stworzyć osobną ścieżkę produkcyjną dla tego rodzaju paszy. Wiąże się to z wydzieleniem pomieszczeń, w których śrutuje się materiały paszowe, miesza się składniki przyszłej paszy, przechowuje gotową mieszankę z produktem pośrednim, czyści i odkaża zbiorniki po przechowywaniu paszy leczniczej. Trzeba ponadto mieć urządzenia do dozowania, rozdrabniania i mieszania składników takiej paszy oraz legalizowane urządzenia do ważenia. Podłogi i ściany pomieszczeń muszą mieć powierzchnię odporną na ścieranie, łatwą do mycia i odkażania (8).

Dodatkowo, zgodnie z wymogiem ustawy o paszach, gospodarstwo takie musi zostać zatwierdzone przez wojewódzkiego lekarza weterynarii. Do wniosku o zatwierdzenie podmiotu muszą być dołączone odpowiednie dokumenty, między innymi: numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym lub w Centralnej Ewidencji Działalności Gospodarczej albo numer identyfikacyjny w ewidencji gospodarstw rolnych w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności, o ile gospodarstwo

taki numer posiada. Z zasady nie ma problemów z uzyskaniem tych numerów. Natomiast coraz częstszy problem stanowi uzyskanie numeru identyfikacji podatkowej (NIP). Najczęściej młodzi rolnicy są zainteresowani prowadzeniem tego typu działalności, jednak nie są im już nadawane takie numery. W zastępstwie może być numer REGON, ale aby go uzyskać, konieczne jest otworzenie działalności gospodarczej, co w przypadku rolników jest całkowicie nieopłacalne.

Wojewódzki lekarz weterynarii zobligowany jest do przeprowadzenia kontroli w gospodarstwie, które wytwarza pasze lecznicze. W jej trakcie sprawdza, czy w gospodarstwie został wdrożony system wewnętrznej kontroli jakości, niezbędny przy wytwarzaniu pasz leczniczych. W tym systemie powinny być ujęte również takie wymogi, jak: określenie częstotliwości i sposobu pobierania próbek do badań w miejscach, w których może nastąpić pogorszenie jakości produktów, określenie metod przeprowadzania badań oraz sposobu postępowania z produktami niespełniającymi wymagań jakościowych.

Rolnik musi również posiadać plan pomieszczeń, w których będzie wytwarzał paszę leczniczą. Na planie muszą być zaznaczone pomieszczenia produkcyjne, magazynowe, socjalne i sanitarne z zaznaczeniem linii technologicznej wraz z miejscami, w których będą pobierane próbki. Zaznaczone muszą być także drogi przemieszczania pasz leczniczych oraz stanowiska pracy. Wytwarzanie takich pasz musi być prowadzone przy użyciu urządzeń, których konstrukcja, parametry i rozmieszczenie uniemożliwiają zanieczyszczenie pasz, zmianę kolejności lub pominięcie określonego etapu cyklu produkcyjnego, umożliwiają czyszczenie urządzeń po zakończeniu produkcji każdego asortymentu oraz zachowanie homogeniczności

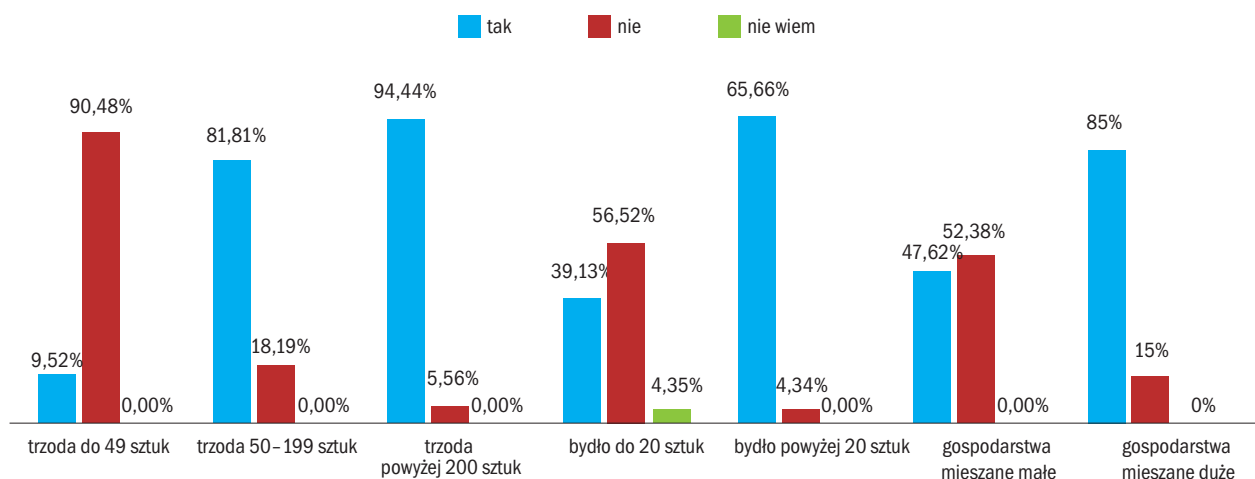
i utrzymanie stałej zawartości substancji czynnej w jednym gramie wytworzonej paszy leczniczej (9).

Produkcją pasz może kierować osoba, która ma co najmniej średnie wykształcenie rolnicze, weterynaryjne lub o kierunku technologia żywności oraz co najmniej 3-letnie doświadczenie w zakresie produkcji pasz. Jeśli osoba ta nie spełnia określonych wymagań, musi zdać egzamin ze znajomości zagadnień dotyczących wytwarzania pasz leczniczych z produktu pośredniego przed komisją powołaną przez wojewódzkiego lekarza weterynarii (10). Drugą możliwością jest zlecenie wytworzenia paszy leczniczej w wytwórni pasz mającej do tego stosowne zatwierdzenie. Paszę leczniczą wytwarza się wówczas na podstawie i zgodnie ze zleceniem na wytworzenie paszy leczniczej, którego wzór określa stosowne rozporządzenie (11).

Lekarz weterynarii zleca wytworzenie paszy leczniczej wyłącznie w ilości niezbędnej do leczenia zwierząt. Zlecenie jest wystawiane w czterech egzemplarzach w przypadku zwierząt, z których pozyskiwane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wraz z oryginałem przekazywane są wytwórcy także kopie zlecenia. Po wytworzeniu paszy leczniczej wytwórca odsyła jedną kopię zlecenia lekarzowi weterynarii, jedną hodowcy dla którego pasza została przygotowana i jedną powiatowemu lekarzowi weterynarii właściwemu ze względu na miejsce położenia gospodarstwa. W praktyce, zlecenie wysyłane jest listownie i trafia do powiatowego lekarza weterynarii, gdy karmienie nią zostało już zakończone (10).

W tej sytuacji powiatowy lekarz weterynarii nie ma możliwości sprawdzenia prawidłowości stosowania wytworzonych w gospodarstwie pasz leczniczych. Weryfikacja dotyczy zatem jedynie dokumentacji.

Czy zwierzęta w gospodarstwie są leczone produktami leczniczymi pochodzącymi od lekarza weterynarii?



Ryc. 2. Pochodzenie weterynaryjnych produktów leczniczych wykorzystywanych w leczeniu zwierząt w gospodarstwach

Koszty wyprodukowania paszy leczniczej dla konkretnego gospodarstwa są dość wysokie, zatem praktykowane jest to w zasadzie tylko przy dużych ilościach zamawianej paszy dla dużych gospodarstw. W takich gospodarstwach dokumentacja jest zwykle prowadzona wzorowo.

Koszty wyprodukowania paszy leczniczej przez wyspecjalizowaną wytwórnę dla konkretnego gospodarstwa są bardzo wysokie. Spełnienie wymagań weterynaryjnych przez małych i średnich hodowców jest z reguły trudne i nieekonomiczne. W związku z tym rolnicy omijają przepisy. Pozostawione w gospodarstwie produkty lecznicze dodają do paszy bez spełnienia odpowiednich wymagań. Krajowy plan monitoringu pasz (12) nie przewiduje pobierania wielu próbek do badań w kierunku obecności antybiotyków w paszach w gospodarstwach. Liczba próbek do badań w kierunku wykrywania substancji przeciwbakteryjnych (antybiotyki, sulfonamidy, chinolony) dodawanych w paszach lub wodzie ze szczególnym uwzględnieniem wody oraz mieszanek paszowych stosowanych w żywieniu kur niosek, w paszach dla trzody chlewnej oraz w mieszankach dla brojlerów typu Finiszer, w całym kraju w 2013 r. wynosiła tylko 160. Dla porównania, planowana na 2013 r. liczba próbek do badań w kierunku wykrywania obecności przetworzonego białka zwierzęcego w paszach wynosiła 6000, a w kierunku wykrywania pałeczek z rodzaju *Salmonella* – 2700 (12). Antybiotyki w paszy, dodane bez nadzoru i bez spełnienia odpowiednich wymagań i bez możliwości skontrolowania dawkowania ze względu na nierównomierne rozmieszczenie ich w paszy, stanowią poważne zagrożenie zdrowia ludzi i zwierząt. Dodawanie leków do wody wiąże się z podobnym ryzykiem. Ponadto wiele leków nie jest do tego celu przeznaczonych (np. Suibicol). Wielu rolników doskonale wie, które karty leczenia zwierząt gospodarskich należy okazać przy kontroli, i pokazuje je wybiórczo. Nie można tego zweryfikować, gdyż kontrole lekarzy wolnej praktyki przeprowadza inspektor farmaceutyczny z Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii. Dokumentacja lekarsko-weterynaryjna jest rozbudowana, lekarzy weterynarii w poszczególnych województwach jest wielu, a rolników korzystających z ich usług dużo więcej (przykładowo: woj. dolnośląskie – 23 799 rolników zarejestrowanych, woj. wielkopolskie – 72 321, woj. łódzkie – 57 940, woj. opolskie – 14 969). Przy czym szacuje się, że rejestracji dokonało 60% wszystkich gospodarstw w kraju. Natomiast w Wojewódzkiej Inspektoracie Weterynarii na stanowisku inspektora farmaceutycznego pracują po 2 osoby w województwie. Nie ma także możliwości, aby zweryfikować zasadność stosowania

produktów leczniczych w sytuacji, gdy nigdy nie leczyło się zwierząt gospodarskich i ma się jedynie teoretyczną wiedzę na ten temat, a w takiej sytuacji jest zdecydowana większość pracowników Inspekcji Weterynaryjnej. Pracownicy Wojewódzkiej Inspektoratów Weterynarii nie mają prawa kontrolowania gospodarstw, mogą prosić o weryfikację pewnych danych za pośrednictwem pracowników Powiatowych Inspektoratów Weterynarii.

Zbyt duże obwarowania prawne prowokują działania nielegalne, działania kontrolne są pozorne, a w rzeczywistości nie ma skutecznych narzędzi kontroli nad stosowaniem w gospodarstwach produktów leczniczych weterynaryjnych. Uproszczenie przepisów w tym zakresie przyniosłoby zwiększenie bezpieczeństwa żywności.

### Leczenie zwierząt w gospodarstwie

Praktykujący lekarze weterynarii są kontrolowani w zakresie stosowania w swojej działalności produktów leczniczych. Obowiązuje ich pozostawianie dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w gospodarstwie oraz prowadzenie kart obrotu detalicznego dla każdego produktu leczniczego (4).

Główny Lekarz Weterynarii podejmuje próby ograniczania stosowania leków z nielegalnych źródeł. Działania operacyjne w asyście policji przeprowadzone w latach 2011–2012 wykazały nielegalne produkty lecznicze w hurtowniach weterynaryjnych oraz w gospodarstwach. W związku z tym podjęto decyzję o kontroli w 2013 r. we wszystkich hurtowniach weterynaryjnych, w trakcie których uzyskano informację o zakładach leczniczych dla zwierząt, które zużywają największe ilości antybiotyków (13).

Lekarze, którzy zużywają największe ilości leków, obsługują bardzo duże gospodarstwa i stąd zużycie dużych ilości preparatów. Duże gospodarstwa rolne są też bardzo często kontrolowane pod każdym względem przez inspektorów weterynaryjnych pracujących w powiatach. Po długim czasie stosowania takiego nadzoru osoby zarządzające dużymi gospodarstwami doskonale wiedzą, jaką dokumentację muszą szczególnie nadzorować i w większości przypadków dokumentacja jest tam prowadzona prawidłowo.

Do Powiatowych Inspektoratów Weterynarii zostało wystosowane pismo, w którym ustalono wytyczne, w jaki sposób należy kontrolować gospodarstwa (14). Główny Lekarz Weterynarii zwiększa nadzór nad legalnymi punktami posiadającymi i stosującymi produkty lecznicze, a z przeanalizowanych ankiet wynika, że bardzo duży odsetek rolników ma dostęp do leczniczych produktów weterynaryjnych poza zakładem leczniczym dla zwierząt. Im mniejsze

jest gospodarstwo, tym rzadziej korzysta z usług lekarza weterynarii. W gospodarstwach utrzymujących do 49 sztuk trzody chlewnej odsetek rolników mających dostęp do leków weterynaryjnych poza lekarzem weterynarii wynosi 90,48%. Jak wynika z obliczeń zawartych w publikacji Okularczyk i wsp. (15), w gospodarstwach tych produkowane jest około 80% całego pogłowia trzody chlewnej w Polsce. Podobnie kształtuje się sytuacja w gospodarstwach utrzymujących bydło: odsetek rolników w gospodarstwach do 20 sztuk bydła niekorzystających z leków dystrybuowanych przez lekarzy weterynarii wynosi 56,52%.

Nasilanie kontroli hurtowni leków weterynaryjnych, lekarzy wolnej praktyki i gospodarstw z nimi współpracujących to podejmowanie działań pozornych. Dokumentacja jest bardzo rozbudowana i szczegółowa. Nieuczciwi lekarze weterynarii doskonale sobie poradzą z tuszowaniem nieprawidłowego postępowania. Karty, które mają być zgodnie z zaleceniami Głównego Inspektoratu Weterynarii wypełniane czytelnie, nie będą wypełniane na bieżąco w gospodarstwie. Drukowanie lub wypełnianie ich później, a następnie rozwożenie do rolników daje czas na zastanowienie się i odpowiednio rozpisanie niewygodnych elementów. Poza tym z przeprowadzonych badań wynika, że w tej dziedzinie istnieje o wiele większy problem, dotyczący nielegalnego obrotu lekami. Na potrzeby tego artykułu bez trudności zakupiono antybiotyki przez jedną ze stron internetowych (16).

Ponadto rolnicy przychodzący do prywatnych gabinetów weterynaryjnych często podają listę produktów leczniczych, które chcą nabyć. Słyszac odmowę, są oburzeni, twierdząc, że w sklepie z artykułami dla gołębi lub na targu zakupią je bez problemu. Problem nielegalnego stosowania środków leczenia zwierząt stworzył szarą strefę w obrocie weterynaryjnymi środkami farmaceutycznymi. Nielegalna dostawa weterynaryjnych środków farmaceutycznych dla hodowców odbywa się poprzez tzw. zakłady lecznicze przy hurtowniach, przedstawicieli farmaceutycznych, przedstawicieli paszowych i, niestety, nieuczciwie praktykujących lekarzy weterynarii, techników weterynarii oraz internet. Obecnie Inspekcja Weterynaryjna nie posiada wystarczających środków prawnych do przetrwania tego nielegalnego procederu.

### Podsumowanie

Temat związany z leczeniem zwierząt gospodarskich jest kolejnym przykładem sytuacji, w której nadmierna biurokratyzacja oraz zaostrożenie wymagań przyniosły odwrotny skutek. Mamy do czynienia z dwoma równoległymi działaniami: jedno to

dokumentacja własna podmiotów i protokoły kontroli organów ich nadzorujących, a drugie to realia, o których wszyscy wiedzą, ale nie potrafią sobie z nimi poradzic. Można odnieść wrażenie, że przepisy żyją swoim życiem, a rzeczywistość swoim, tym niebezpieczniejszym, że w ogóle niekontrolowanym.

Prowadzenie rozbudowanej dokumentacji jest w przypadku uczciwych lekarzy wolnej praktyki bardzo dużym obciążeniem. Skupienie czynności kontrolnych w gospodarstwach i u lekarzy, zmuszanie ich do prowadzenia coraz większej ilości coraz bardziej szczegółowej dokumentacji sprawia, że mamy tylko poczucie rozwiązywania problemu. Próbuje się zapamiętać nad skutkiem, nie szukając jego źródeł. Zmniejszenie wymagań i uproszczenie procedur zachęciłyby podmioty do legalnych działań, co z kolei ograniczyłoby szarą strefę sprzedaży preparatów leczniczych.

Sytuacji nie poprawią ani rozbudowany nadzór farmaceutyczny, ani rozbudowywanie dokumentacji. Wystarczyłoby zwiększyć kompetencje inspektorów pracujących w powiatach, dzięki czemu mogliby w sytuacji stwierdzenia nieprawidłowości podejmować odpowiednie działania bez zbędnej zwłoki. Obecnie o nieprawidłowościach dotyczących nielegalnego leczenia

zwierząt w gospodarstwie powiadamiany jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, co wydłuża okres załatwiania spraw i daje nieuczciwym podmiotom czas na ustosunkowanie się do problemu.

Nielegalne leki są w gospodarstwach dlatego, że powstała szara strefa obrotu nimi. Nadzór farmaceutyczny i Inspekcja Weterynaryjna nie mają narzędzi do działania i jej zwalczania. Inspektor nadzoru farmaceutycznego nie ma uprawnień, aby samodzielnie przeprowadzić czynności kontrolne w gospodarstwach lub punktach obrotu paszami, natomiast inspektorzy działający z ramienia powiatowego lekarza weterynarii nie mają uprawnień do podejmowania działań w tym zakresie.

## Piśmiennictwo

1. Ustawa z 6 września 2011 r. Prawo farmaceutyczne (*Dz.U. z 2001 r., nr 126, poz. 1381, z późn. zm.*).
2. Dyrektywa 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (*Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001*).
3. Ustawa z 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (*Dz.U. z 2008 r. nr 213 poz. 1342 z późn. zm.*).
4. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 29 września 2011 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji (*Dz.U. z 2011 r., nr 224 poz. 1347*).
5. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (*Dz.U. z 2008 r., nr 200 poz. 1236*).
6. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych (*Dz.U. z 2008 r., nr 84 poz. 511*).
7. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 1 lutego 2007 r. w sprawie pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu (*Dz.U. z 2007 r., nr 24 poz. 157*).
8. Przeniosło-Siwczyńska M., Kwiatek K.: Produkcja i stosowanie pasz leczniczych – wybrane aspekty. *Życie Wet.* 2011, **86**, 627–631.
9. Patyra E., Kowalczyk E., Kwiatek K.: Wybrane aspekty produkcji pasz leczniczych w Polsce i Unii Europejskiej. *Życie Wet.* 2012, **87**, 863–866.
10. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 31 stycznia 2007 r. w sprawie egzaminu ze znajomości zagadnień dotyczących wytwarzania pasz leczniczych z produktu pośredniego (*Dz.U. z 2007 r., nr 27 poz. 182*).
11. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 15 kwietnia 2004 r. w sprawie warunków weterynaryjnych wymaganych przy wytwarzaniu pasz leczniczych (*Dz.U. z 2004 r., nr 76 poz. 722*).
12. Plan Urzędowej Kontroli Pasz na rok 2013, Główny Inspektorat Weterynarii, Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Warszawa, 30 stycznia 2013 r.
13. <http://www.wetgiw.gov.pl/files/aktualności/24-06-13-komunikat-giw-2.pdf>
14. Pismo Głównego Lekarza Weterynarii z 28 czerwca 2014 r. w sprawie prac dotyczących zmian w strukturze nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych ((*GIW/puf- 7220-17/2013, z 28.06.2013 r.*)).
15. Okularczyk S., Pejsak Z., Pisula A., Różycki M., Lisiak D., Kapłon M., Wojtczak J., Koleśnikow M., Zawadzka D.: *Strategia odbudowy i rozwoju produkcji trzody chlewnej w Polsce do roku 2013 mająca na celu poprawę funkcjonowania sektora produkcji wieprzowiny*. Warszawa, 2013, 39.
16. <http://www.duivenweb.nl/index.php?route=product/category&path=1>