



# Pytania i odpowiedzi dotyczące nowej kaskady stosowania leków

## CZĘŚĆ I

W poniższym materiale Q&A przygotowaliśmy odpowiedzi na pytania dotyczące stosowania kaskady na podstawie unijnego prawa weterynaryjnego, czyli rozporządzenia 2019/6<sup>1</sup>.

Zachęcamy do dzielenia się wiedzą oraz do budowania odpowiedzialnej postawy całego środowiska zawodowego.

### 1. Gdzie znaleźć informację odnośnie do procedur dotyczących kaskady? Czy są jakieś formalności?

Aktualnie kaskada jest opisana w unijnym rozporządzeniu 2019/6<sup>2</sup>. To rozporządzenie ma większą moc niż nasze lokalne regulacje, w tym np. „stare” rozporządzenie Ministra Zdrowia dotyczące kaskady<sup>3</sup>. Dlatego teraz odpowiedzi na pytania, kiedy i po jaki lek możesz sięgnąć w ramach kaskady, należy szukać w przepisach unijnych, a nie polskich. Przy okazji zwracamy uwagę, że nadal trwają prace nad projektem nowej ustawy dotyczącej leków weterynaryjnych (tzw. ustawy okołorozporządzeniowej). W tych przepisach mogą pojawić się dodatkowe regulacje związane z kaskadą (ale nie muszą).

Ważną zmianą, którą przyniosły nam przepisy unijne, jest to, że leki dla ludzi można stosować w ramach kaskady dopiero wtedy, gdy brak jest alternatywnych leków weterynaryjnych dopuszczonych w Polsce i innych krajach UE.

Dodatkowo, aktualnie mamy trzy warianty kaskady i oddzielne zasady dla:

- zwierząt niesłużących do produkcji żywności,
  - zwierząt lądowych służących do produkcji żywności,
  - zwierząt wodnych służących do produkcji żywności<sup>4</sup>.
- W każdym z przywołanych przypadków:
- jako lekarz weterynarii stosujesz leki kaskadowo na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność,
  - leki można stosować kaskadowo również wtedy, gdy w danym państwie wprawdzie dopuszczono odpowiedni lek weterynaryjny, ale nie jest on dostępny (z twojej perspektywy warto zadbać o udokumentowanie braku dostępności danego produktu, np. e-maile z odmową od kilku hurtowni),
  - stosowanie leków w ramach kaskady może się odbywać jedynie wyjątkowo, w szczególności w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia zwierząt,
  - obowiązuje zasada, że z kolejnego wariantu możesz skorzystać dopiero wtedy, gdy nie ma możliwości skorzystania z poprzedniego (np. lek dla ludzi psa możesz podać psu dopiero, gdy nie ma leku weterynaryjnego w Polsce lub innym

kraju UE, który jest przeznaczony dla tego gatunku lub innego gatunku przy tym samym lub innym objawie).

Dodatkowo leki stosowane w ramach kaskady u zwierząt służących do produkcji żywności muszą zawierać substancje farmakologiczne zgodne z rozporządzeniem 470/2009 (dot. maksymalnych limitów pozostałości substancji czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego).

Źródłem wskazówek o zasadach stosowania leków w ramach kaskady jest też URPL<sup>5</sup>. Na stronie internetowej Urzędu w zakładce „kaskada” znajdziesz informacje, w tym grafiki dotyczące tego zagadnienia<sup>6</sup>.

### 2. Czy mogę podać kotu lek dla ludzi? Jest dużo tańszy niż lek weterynaryjny?

Jeżeli jedynym czynnikiem wpływającym na podjęcie decyzji o zastosowaniu leku dla ludzi są względy ekonomiczne, to nie jest to dopuszczalne. Prawo nie przewiduje możliwości zastosowania tzw. kaskady ekonomicznej.

Lek dla ludzi możesz podać kotu, tylko gdy w Polsce lub w innych krajach UE nie są dopuszczone leki weterynaryjne dla tego samego gatunku albo innego gatunku przy tym samym lub innym objawie. Szczegółowe wymogi dotyczące kaskady dla zwierząt niesłużących do produkcji żywności są opisane w art. 112 rozporządzenia 2019/6.

### 3. Czy mogę podać świni lek dla ludzi?

Tak, ale tylko w konkretnych przypadkach, które opisujemy poniżej. Na potrzeby tej odpowiedzi przyjmujemy, że świnia jest przeznaczona do produkcji żywności (rozporządzenie 2019/6 inaczej opisuje kaskadę dla zwierząt, które nie służą do produkcji żywności).

Możesz podać lek dla ludzi świni tylko jeżeli:

- nie ma leku weterynaryjnego dopuszczonego w Polsce lub w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem 2019/6, który jest przeznaczony dla tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku zwierząt lądowych służących do produkcji żywności przy tym samym lub innym objawie, a w razie jego braku
- nie ma leku weterynaryjnego dopuszczonego w Polsce zgodnie z rozporządzeniem 2019/6, który jest przeznaczony dla gatunków zwierząt niesłużących do produkcji żywności dla tego samego objawu.

Jednocześnie pamiętaj o ogólnych zasadach, czyli np. że stosowanie leków w ramach kaskady może się odbywać tylko wyjątkowo, przykładowo w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia.

<sup>1</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, które w tych Q&A nazywamy „rozporządzeniem 2019/6”.

<sup>2</sup> Tekst rozporządzenia znajdziesz pod adresem <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0006>.

<sup>3</sup> Czyli Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 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.

<sup>4</sup> Art. 112 rozporządzenia 2019/6 dot. gatunków zwierząt niesłużących do produkcji żywności, art. 113 dot. gatunków zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność lub art. 114 dot. gatunków zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność.

<sup>5</sup> Czyli Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

<sup>6</sup> Informacje są dostępne pod adresem <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/regulacje-prawne-obowi%C4%85zuj%C4%85ce-przed-dniem-28012022-r/kaskada>.

#### 4. Jaka jest różnica w kaskadzie dla zwierząt produkujących żywność i zwierząt towarzyszących?

Podstawowa różnica jest taka, że w kaskadzie dla zwierząt towarzyszących możesz wcześniej zastosować lek dla ludzi. W przypadku zwierząt lądowych służących do produkcji żywności skoryzanie z leku dla ludzi jest możliwe dopiero w razie braku:

- leku weterynaryjnego dopuszczonego w Polsce lub innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem 2019/6, który jest przeznaczony dla tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku zwierząt lądowych służących do produkcji żywności przy tym samym lub innym objawie, a w razie jego braku
- leku weterynaryjnego dopuszczonego w Polsce zgodnie z rozporządzeniem 2019/6, który jest przeznaczony dla gatunków zwierząt niesłużących do produkcji żywności dla tego samego objawu.

#### 5. Co z okresem karencji?

Jeżeli w charakterystyce leku stosowanego w ramach kaskady nie ma okresu karencji dla danego gatunku zwierząt, to masz obowiązek ustalić go samodzielnie. Zasady liczenia okresu karencji są opisane w art. 115 rozporządzenia 2019/6 i zależą od tego, czy chodzi o mięso i podroby, mleko, czy jaja. Poniżej szczegóły.

- Dla mięsa i podrobów ssaków, drobiu i hodowlanego ptactwa łownego, od których lub z których pozyskuje się żywność, okres karencji nie może być krótszy niż:
  - najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce danego leku dla mięsa i podrobów  $\times 1,5$ ;
  - 28 dni, jeżeli dany lek nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
  - 1 dzień, jeżeli okres karencji danego leku to 0, a produkt jest stosowany u innej rodziny zwierząt niż gatunek docelowy, na który wydano pozwolenie.
- Dla mleka zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi okres karencji nie może być krótszy niż:
  - najdłuższy okres karencji dla mleka określony w charakterystyce danego leku przewidziany dla dowolnego gatunku zwierząt  $\times 1,5$ ;
  - 7 dni, jeżeli dany lek nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi;
  - 1 dzień, jeżeli okres karencji danego leku to 0.
- Dla jaj zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
  - najdłuższy okres karencji dla jaj określony w charakterystyce danego leku przewidziany dla dowolnego gatunku zwierząt  $\times 1,5$ ;
  - 10 dni, jeżeli dany produkt nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- Dla zwierząt wodnych, których mięso jest przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
  - najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce leku przewidziany dla jakiegokolwiek gatunku zwierząt wodnych  $\times 1,5$  i wyrażony w stopniodniach;
  - jeżeli lek jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność, najdłuższy okres karencji dla dowolnego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wskazany w charakterystyce leku pomnożony przez współczynnik 50 i wyrażony w stopniodniach, ale nieprzekraczający 500 stopniodni;

- 500 stopniodni, jeżeli dany lek nie jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność; o 25 stopniodni, jeśli najdłuższy okres karencji w przypadku jakiegokolwiek gatunków zwierząt to 0.
- Dla pszczoł okres karencji powinien być ustalony poprzez ocenę szczególnej sytuacji określonego ula (uli). Należy uwzględnić w szczególności ryzyko wystąpienia pozostałości w miodzie lub w innych środkach spożywczych zebranych z uli i przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Jeżeli uzyskasz ułamkową liczbę dni, to zaokrąglaj okres karencji w górę do najbliższej liczby dni.

#### 6. Dlaczego z kaskady wyłączone są immunologiczne leki weterynaryjne?

Weterynaryjne leki immunologiczne mogą być stosowane w ramach kaskady. Dotyczy to jednak tylko leków immunologicznych dopuszczonych do obrotu w państwach członkowskich UE. Zakazane jest stosowanie w ramach kaskady tego typu produktów z państw trzecich (spoza UE). Rozporządzenie 2019/6 nie wskazuje wprost przyczyny wprowadzenia takiego zakazu.

#### 7. Czy lek kupiony w innym kraju UE, ale z polskimi opisami (czyli zarejestrowany w Polsce) jest lekiem kupionym i stosowanym zgodnie z kaskadą, czy zwykłym zakupem?

To, czy mamy do czynienia z kaskadą, czy nie, zależy w szczególności od tego, czy lek będzie podany zgodnie z przeznaczeniem producenta (czyli np. dla tego samego gatunku w konkretnym wskazaniu). Z tego względu trudno jest udzielić jednoznacznej odpowiedzi na to pytanie, nie posiadając więcej konkretnych danych.

#### 8. Kto będzie sprawdzał stosowanie kaskady?

Rozporządzenie 2019/6 nie zmienia dotychczasowych przepisów, które mówią o tym, kto weryfikuje przestrzeganie przepisów dotyczących kaskady. Z tego względu stosowanie kaskady przez lekarzy weterynarii będzie weryfikowane nadal przez inspekcję weterynaryjną.

#### 9. Czy jeśli złożę zamówienie na lek z kaskady, to „moja hurtownia w Polsce” może dla mnie taki lek sprowadzić z innego kraju i mi go dostarczyć?

Tak, możesz zamówić lek potrzebny do zastosowania w ramach kaskady za pośrednictwem hurtowni weterynaryjnej, z którą współpracujesz.

Lek, który hurtownia ma sprowadzić, musi być objęty zakresem pozwolenia na dystrybucję hurtową posiadanym przez daną hurtownię. W tym zakresie odpowiedzialność spoczywa na hurtowniku, a nie na tobie. Pamiętaj tylko, że z tego powodu hurtownia może nie zgodzić się na sprowadzenie leku, którego aktualnie potrzebujesz.

#### 10. Co to znaczy, „gdy lek jest niedostępny” – czy jeśli w „mojej” hurtowni weterynaryjnej go nie ma, to mogę uznać, że jest niedostępny? Czy jeśli obdzwońię 10 hurtowni, to jest niedostępny?

Przepisy nie określają dokładnej liczby hurtowni, którą trzeba sprawdzić, żeby uznać lek za „niedostępny”. Sugerujemy nie ograniczać się do kontaktu z jedną hurtownią leków weterynaryjnych. Warto skontaktować się co najmniej z kilkoma

podmiotami – również w przypadku, gdy na co dzień zaopatrujesz się tylko w jednym miejscu.

Pamiętaj też, że warto mieć dowody, że dany lek był niedostępny w danym momencie, np. e-maile od hurtowni.

## CZĘŚĆ II

### 1. Czy mogę kupić i zastosować lek przeznaczony dla kóz zarejestrowany tylko w Niemczech? Czy bez problemu mogę go podać owcom w Polsce?

Tak, jeżeli zostaną spełnione określone warunki. Należy pamiętać, że procedury kaskady przewidują zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z Rozporządzeniem w innym państwie członkowskim, przeznaczonego do stosowania:

- u tego samego lub innego gatunku zwierząt,
- w przypadku tego samego lub innego objawu chorobowego.

Jednak zgodnie z Rozporządzeniem warunkiem zastosowania kaskady jest wyłącznie sytuacja, gdy dla danego gatunku zwierząt lub wskazań nie ma zarejestrowanego/dostępnego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski. Spełnienie powyższego warunku pozwala, aby lekarz weterynarii wykorzystał produkt leczniczy w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia (w ramach kaskady).

Należy pamiętać, że nadrzędnym celem jest uniknięcie spowodowania niedopuszczalnego cierpienia zwierzęcia. Co istotne, lekarz może zastosować kaskadę wyjątkowo i na własną bezpośrednią odpowiedzialność.

### 2. Czy mogę stosować u kota w Polsce lek posiadający rejestrację tylko w Portugalii dla koni do indukcji rui?

Taka sytuacja jest dopuszczalna pod pewnymi warunkami.

Lekarz weterynarii może zastosować produkt leczniczy w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia, gdy zostaną spełnione następujące warunki:

- dla danego gatunku zwierząt lub wskazań nie ma zarejestrowanego/dostępnego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski;
- w wyjątkowej sytuacji i na własną bezpośrednią odpowiedzialność lekarza, w przypadku uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia zwierzęcia.

### 3. Czy mogę w ramach kaskady zaopatrzyć się w hurtowni we Francji? Tam mam lepsze ceny leków. Czy coś muszę sprawdzić, dopełnić jakichś formalności?

Jeżeli jedynym czynnikiem wpływającym na podjęcie decyzji o zaopatrywaniu się w ramach kaskady w hurtowni we Francji są względy ekonomiczne, to takie działanie nie jest dopuszczalne. Przepisy nie przewidują możliwości zastosowania tzw. kaskady ekonomicznej.

### 4. Czy mogę kupić lek niezarejestrowany w Polsce, ale dostępny w hurtowniach w Czechach?

Przyjmując, że cel zakupu mieści się w ramach zastosowania kaskady opisanej w Rozporządzeniu, to taka sytuacja jest dopuszczalna. Oczywiście trzeba pamiętać o spełnieniu określonych warunków, które wymieniliśmy już powyżej.

### 5. Brak leku na polskim rynku, ale widzę, że ten sam lek jest na Węgrzech. Czy mogę go kupić i stosować w Polsce? Jaką ilość mogę kupić? Czy muszę dopełnić jakichś formalności?

Takie działanie jest możliwe w drodze wyjątku. Zgodnie z Rozporządzeniem leki można stosować kaskadowo również w przypadku, gdy dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy nie jest dostępny w odpowiednim państwie członkowskim. Warto, aby brak dostępności danego produktu był odpowiednio udokumentowany przez lekarza weterynarii np. w postaci odmowy od kilku hurtowników.

Ilość produktów leczniczych, w którą chce się zaopatrzyć lekarz weterynarii, powinna być ograniczona do ilości wymaganej do leczenia lub terapii danego zwierzęcia pozostającego pod opieką tego lekarza.

### 6. Czy mogę kupić szczepionki dla psów/kotów w Czechach? Czy mogę po prostu pojechać i je przywieźć, czy muszę uzyskać najpierw jakieś zezwolenie?

Odpowiedź na to pytanie zależy od okoliczności i ustalenia celu, w jakim miałby nastąpić ten zakup:

- Jeżeli powodem zakupu tych szczepionek w ramach kaskady będą względy ekonomiczne, to taka sytuacja jest niedopuszczalna. Przepisy nie przewidują możliwości stosowania kaskady ekonomicznej np. zakup z powodu korzystniejszej ceny.
- Jeżeli natomiast zakup szczepionek będzie zgodny z zasadami kaskady, to po spełnieniu warunków istnieje możliwość zakupu szczepionek za granicą np. w Czechach.

W tym przypadku należy pamiętać, że:

- lekarz weterynarii stosuje leki kaskadowo na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność,
- leki można stosować kaskadowo również wtedy, gdy w danym państwie wprawdzie dopuszczono odpowiedni lek weterynaryjny, ale nie jest on dostępny (z perspektywy lekarza warto, aby lekarz miał udokumentowany brak dostępności danego produktu, np. odmowy od kilku hurtowni),
- stosowanie leków w ramach kaskady może się odbywać jedynie wyjątkowo, w szczególności w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia zwierzęcia.
- ważna jest również zasada stosowania „kaskady”, która wskazuje, że korzystanie z kolejnej opcji jest możliwe dopiero wtedy, gdy nie ma możliwości skorzystania z poprzedniej (np. zastosowanie leku ludzkiego dopiero, gdy nie ma możliwości skorzystania z leku weterynaryjnego).

W przypadku kotów i psów należy postępować zgodnie z zasadami przewidzianymi w Rozporządzeniu w odniesieniu do zwierząt, od których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Pamiętajmy, że hurtownie farmaceutyczne w Unii Europejskiej również mierzą się z nowymi przepisami. W szczególności każdy odbiorca hurtowni musi być uprzednio skwalifikowany (zweryfikowany zgodnie z lokalnymi przepisami).

### 7. Czy właściciel zwierzęcia może sam kupić leki za granicą niedopuszczone w Polsce i stosować u zwierzęcia? Na przykład na FIP dla kotów (popularne w internecie).

Rozporządzenie dopuszcza (po spełnieniu odpowiednich warunków) możliwość bezpośredniego zakupu przez właścicieli zwierząt leków na odległość, ale dotyczy to wyłącznie leków



bez recepty. Co więcej, produkty takie muszą być zgodne z lokalnymi przepisami (w naszym przypadku polskimi). W przypadku leków na receptę taki zakup w Polsce jest niemożliwy i niezgodny z przepisami prawa.

Zgodnie z polskim prawem za wprowadzanie do obrotu i stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych niezarejestrowanych w Polsce grozi odpowiedzialność karna, wynikająca z przepisów prawa farmaceutycznego<sup>7</sup>. Zgodnie z ich treścią ten, kto wprowadza do obrotu lub stosuje niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP produkty lecznicze weterynaryjne, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch. Ta sama kara dotyczy osoby odpowiedzialnej za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu.

### 8. Czy właściciel zwierzęcia, u którego będę stosował leki z kaskady, musi wypełnić mi jakieś dokumenty?

Procedury Rozporządzenia nie przewidują obowiązku uzyskiwania od właścicieli dodatkowej zgody ani innej dokumentami zwierząt związanej z zastosowaniem kaskady. Przepisy Rozporządzenia wskazują, że państwa członkowskie mogą określić dodatkowe wymogi dotyczące prowadzenia dokumentacji, natomiast na ten moment krajowe przepisy nie przewidują takiego rozwiązania. Jednocześnie zwracamy uwagę, że może się to zmienić w momencie wejścia w życie tzw. ustawy okołorozporządzeniowej.

Dodatkowo lekarz weterynarii może przygotować dokument do zapoznania się i podpisania przez opiekuna zwierzęcia informujący o podjęciu decyzji i zastosowaniu kaskady w celu dalszego leczenia danego zwierzęcia. Takie działanie może być uzasadnione również faktem, że opiekun, zgodnie z ustawą<sup>8</sup>, ma prawo do uzyskania informacji o stanie zdrowia zwierzęcia, metodach leczenia, dających się przewidzieć skutkach ich zastosowania lub zaniechania oraz o przewidywanych kosztach usługi weterynaryjnej. Należy jednak pamiętać, że to nie zwalnia w żaden sposób lekarza od odpowiedzialności, ponieważ to lekarz weterynarii podejmuje decyzję o zastosowaniu kaskady wyjątkowo i na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność.

### 9. Czy lek kupiony z kaskady mogę wydać właścicielowi do domu do podawania np. psu, nawet jeśli nie ma polskiej ulotki?

Zgodnie z Rozporządzeniem lekarz weterynarii może podać produkt leczniczy osobiście lub zezwolić na to, na swoją własną odpowiedzialność, innej osobie, zgodnie z przepisami krajowymi. Aktualnie nie mamy jeszcze nowych przepisów polskich dostosowanych do prawa unijnego. Z dotychczasowych przepisów polskich<sup>9</sup> można wysnuć wniosek, że lekarz weterynarii może zastosować te leki osobiście lub na własną odpowiedzialność umożliwić zastosowanie przez posiadacza zwierzęcia. Kluczowe jest w tej sytuacji, aby zasady podawania tego leku były przekazane w czytelny i zrozumiały sposób dla właściciela zwierzęcia (nawet jeśli nie ma polskiej ulotki).

Leki stosowane w ramach kaskady są wykorzystywane w leczeniu zwierzęcia na wyłączną bezpośrednią odpowiedzialność lekarza weterynarii, często z przeznaczeniem dla innych gatunków zwierząt oraz innych wskazań. W związku z tym lekarz weterynarii przy stosowaniu leków tej kategorii powinien przestrzegać specjalnych środków ostrożności, aby uniknąć niepotrzebnego ryzyka związanego z ich użyciem dla osób podających ten produkt, docelowych gatunków zwierząt oraz środowiska.

### 10. Jakie są konsekwencje zastosowania leków niedopuszczonych w Polsce, z pominięciem zasad kaskady?

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń Rozporządzenia i podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ich wykonywania:

- Zgodnie z polskim rozporządzeniem w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt<sup>10</sup>, Inspekcja Weterynaryjna może prowadzić kontrolę:
  - a) obejmującą badanie i ocenę prawidłowości działań osób wystawiających recepty,
  - b) obejmującą badanie i ocenę prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej, m.in. zasadność stosowania produktów i leków.

Jeżeli w wyniku kontroli Inspekcja stwierdzi nieprawidłowości w wystawianiu, realizacji recept albo stosowaniu produktów lub leków, to wydaje zalecenia pokontrolne. Zobowiązując w ten sposób podmiot kontrolowany do złożenia w terminie 14 dni informacji o podjętych działaniach dotyczących realizacji lub wdrożenia zaleceń pokontrolnych.

- W takiej sytuacji (przede wszystkim przy intencjonalnym pominięciu zasad) zastosowanie mógłby mieć również przepis prawa farmaceutycznego<sup>11</sup> stanowiący o tym, że osoba, która wprowadza do obrotu lub stosuje niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP produkty lecznicze weterynaryjne, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch. Ta sama kara dotyczy osoby odpowiedzialnej za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu.
- Niewykluczone może być także postępowanie w kierunku poniesienia odpowiedzialności zawodowej (etycznej).

Opracowano we współpracy z Kancelarią MOYERS

Kontakt:

- Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET, [biuro@polprowet.pl](mailto:biuro@polprowet.pl)
- Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna, [vetpol@vetpol.org.pl](mailto:vetpol@vetpol.org.pl)
- Polskie Stowarzyszenie Lekarzy Weterynarii Małych Zwierząt, [sekretariat@pslwmz.pl](mailto:sekretariat@pslwmz.pl)

<sup>7</sup> Art. 124a Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301).

<sup>8</sup> Art. 25 ust. 1 Ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 24).

<sup>9</sup> § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 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 (Dz.U. nr 217 poz. 1388).

<sup>10</sup> §12 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz.U. nr 97 poz. 891 z późn. zm.).

<sup>11</sup> 6. Art. 124a Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301).