



Warszawa, 02 sierpnia 2007

KILW/0421/01/07

**Pani dr n. wet. Ewa Lech
Główny Lekarz Weterynarii
ul. Wspólna 30
00-930 Warszawa**

Szanowna Pani Doktor,

W załączeniu przesyłam Stanowisko Połączonych Komisji Farmacji I Lekarzy Wolnej Praktyki Krajowej Rady Lekarsko - Weterynaryjnej w sprawie obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Jednocześnie wnoszę o jego uwzględnienie poprzez niezwłoczne wydanie stosownych dyspozycji inspektorom dokonującym kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt.

**Stanowisko
Połączonych Komisji Farmacji I Lekarzy Wolnej Praktyki
Krajowej Rady Lekarsko - Weterynaryjnej
w sprawie obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi.**

Połączone Komisje KRL-W na podstawie licznie napływających do Rady sygnałów od lekarzy weterynarii wykonujących praktykę w zakładach leczniczych dla zwierząt stwierdzają, że inspektorzy Państwowej Inspekcji Weterynaryjnej w toku kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt uznają za nieprawidłowe dokumentowanie zużycia leczniczych produktów weterynaryjnych wyłącznie w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z pominięciem dokumentacji wymaganej przy obrocie detalicznym(handlu detalicznym) tymi produktami - także w odniesieniu do tych zakładów, które według oświadczeń ich kierowników i faktycznie nie prowadzą w ogóle tego rodzaju obrotu w rozumieniu obowiązujących przepisów prawa.

Zaistniała sytuacja jest przedmiotem analizy połączonych Komisji Farmacji i Lekarzy Wolnej Praktyki Weterynaryjnej Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej które, po zapoznaniu się także z opiniami prawnymi na ten temat zgodnie uznały, że lekarze weterynarii zatrudnieni w zakładach leczniczym dla zwierząt mają obowiązek dokumentowania zużycia leczniczych produktów weterynaryjnych, odpowiednio:

1. w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej - zużytych dla potrzeb świadczonych usług weterynaryjnych,
2. w dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczym weterynaryjnymi - będących przedmiotem obrotu detalicznego (handlu detalicznego) nie związanego bezpośrednio ze świadczeniem usług weterynaryjnych.

Trzeba mieć na względzie także regulacje prawne podane niżej.

Przepis Art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. Nr 11 poz. 95 z 2004 r.) stanowi, że przedmiotem działania zakładu jest ochrona zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz świadczenie usług z zakresu medycyny weterynaryjnej – usług weterynaryjnych.

Przepis Art. 2 ust. 1 pkt. 9 tej ustawy stanowi też, że usługą weterynaryjną jest także wykonywanie detalicznego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, paszami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi przeznaczonymi dla zwierząt, na zasadach określonych w odrębnych przepisach.

Zakład obowiązany jest prowadzić dokumentację świadczonych usług weterynaryjnych, co wynika z treści przepisu Art. 28 ust. 1 tej ustawy oraz Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 kwietnia 2004 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt i dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej (Dz. U. Nr 100 poz. 1022 z 2004 r.) które to Rozporządzenie w przepisie - § 3 ust. 3 pkt 4, stanowi, iż w dokumentacji tej powinny być odnotowane między innymi, cytując:

- 1) „zastosowane produkty lecznicze lub nabyte przez posiadacza zwierzęcia produkty lecznicze weterynaryjne z uwzględnieniem:
 - a) nazwy produktu leczniczego,
 - b) numeru serii produktu leczniczego,
 - a) ilości i dawkowania zastosowanego produktu leczniczego lub nabytego produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - b) okresu karencji dla tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi pozyskanych od leczonych zwierząt;”

.....

Reasumując, wynika z tych przepisów, że lekarz weterynarii świadczący usługi w zakładzie leczniczym dla zwierząt, ma obowiązek odnotowania w dokumentacji dotyczącej każdej świadczonej usługi weterynaryjnej użyte dla jej potrzeb produkty lecznicze.

Względy codziennej praktyki weterynaryjnej przemawiają też za tym, iż pod pojęciem „zastosowane produkty lecznicze” 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.

Natomiast zupełnie odrębną kwestią jest prowadzenie przez zakład leczniczy dla zwierząt obrotu detalicznego (handlu detalicznego) produktami leczniczymi dla zwierząt zakupionymi w hurtowni i jego dokumentowanie o czym stanowią przepisy Art. 68 i Art. 69 ustawy z dnia 6 września 2001 r., Prawo farmaceutyczne (jedn. tekst. Dz. U. Nr 53 poz. 533 z 2004 r., ze zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 sierpnia 2007 r. w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi (Dz. U. Nr 183 poz. 1893 z 2004 r.) wydane na podstawie art. 53 ust. 4 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625).

Przepis Art. 68 ust. 2 Prawa farmaceutycznego stanowi bowiem, że obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt.

Jednocześnie ust. 4a tegoż Art. 68 stanowi, że 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.

Przepisy te dowodzą więc rozróżnienia przez ustawodawcę, zużycia leczniczych produktów weterynaryjnych przez lekarza weterynarii bezpośrednio podczas świadczonej usługi, wymagającego odnotowania tylko w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej od będących przedmiotem obrotu prowadzonego przez zakład leczniczy dla zwierząt i zatem wymagającego prowadzenia dokumentacji przewidzianej Rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 sierpnia 2007 r. w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi (Dz. U Nr 183 poz. 1893 z 2004 r.)

Różnica ta nie zawsze jest jednak dostrzegana przez inspektorów PIW i zatem bezzasadnie odnotowywana krytycznie w protokołach pokontrolnych zakładów leczniczych dla zwierząt.

Zdaniem Komisji Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej wymaga to bezzwłocznej interwencji Głównego Lekarza Weterynarii zmierzającej do zaniechania przez inspektorów praktyk tego rodzaju jako nie mających żadnego oparcia w obowiązujących przepisach prawa i powodujących jedynie niepotrzebne napięcia pomiędzy organami Inspekcji a lekarzami wolnej praktyki weterynaryjnej.

Komisja KRL-W nie podziela spotykanego niekiedy poglądu, że zakład leczniczy dla zwierząt, który w ramach swojej działalności prowadzi także obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi po myśli przepisu Art. 2 ust. 1 pkt. 9 ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt, powinien ten zakres swojej działalności zarejestrować odrębnie jako prowadzoną działalność gospodarczą we właściwym urzędzie gminy.

Komisja KRL-W uznaje, że skoro obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zgodnie z tym przepisem jest jedną z form świadczenia usług weterynaryjnych przez zakład leczniczy dla zwierząt zarejestrowany we właściwej okręgowej izbie lekarsko-weterynaryjnej, to nie ma żadnego uzasadnienia prawnego dodatkowa rejestracja tej działalności w urzędzie gminy, ponieważ zgodnie z przepisem Art. 1 ust. 3 ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt do zakładów tych nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z późn. zm.).

Z poważaniem,

Dr Tadeusz Jakubowski
Prezes Krajowej Rady
Lekarsko - Weterynaryjnej

Do wiadomości:

1. Wojciech Wojtyra, Dyrektor Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii
2. Członkowie Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej – wszyscy
3. Okręgowe Izby Lekarsko-Weterynaryjne – wszystkie
4. Dziekani Wydziałów Medycyny Weterynaryjnej – wszyscy

5. Zakłady Higieny Weterynaryjnej – wszystkie
6. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii – wszyscy
7. Powiatowi Lekarze Weterynarii – wszyscy
8. Graniczni Lekarze Weterynarii – wszyscy