



Warszawa, dnia 24 marca 2015 r.

KILW/03211/16/15

**Pan**  
**Marek Sawicki**  
**Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi**  
**ul. Wspólna 30**  
**00-930 Warszawa**

*Szanowny Panie Ministrze*

Mając na uwadze liczne sygnały docierające do Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej dotyczące zapowiedzi płynących ze strony firm farmaceutycznych poszerzania katalogu produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu bez przepisu lekarza weterynarii i wynikające z tego zagrożenia dla zdrowia zwierząt zwracam się do Pana Ministra, o ustosunkowanie do poniższych argumentów i uzdrowienie zaistniałej sytuacji.

Zgodnie z art. 67 Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U.UE.L.2001.311.1 ze zm.) recepty są wymagane przy wydawaniu na potrzeby powszechne m.in. weterynaryjnych produktów leczniczych, które przeznaczone są do leczenia procesów patologicznych, które wymagają dokładnej wstępnej diagnozy lub stosowanie których może spowodować skutki, które utrudniają lub zakłócają działanie kolejnych środków diagnostycznych lub terapeutycznych.

W ocenie Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, niczym nieuzasadniony i wręcz nieuprawniony precedens wprowadzenia do obrotu bez przepisu lekarza weterynarii miał miejsce we wrześniu 2013 r. kiedy to w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu, zawierającego Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza umieszczona została substancja czynna o międzynarodowej nazwie *Pyranteli embonas* w postaci pasty doustnej dla psów 2,2 g/10 g. Natomiast w załączniku nr 2 do wzmiankowanego rozporządzenia, zawierającego wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, które

prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza znalazła się pod numerem 82 Pyrantel pasta dla psów, 2,2 g/100 g, pasta doustna dla psów. Niewłaściwe, bez uprzedniej diagnozy lekarskiej stosowanie tego produktu stwarza poważne niebezpieczeństwo dla zdrowotności zwierząt. Niewątpliwie spowoduje, iż właściciele psów w wypadku stwierdzenia niestrawności, biegunek, zaparcie, czyli objawów mogących sugerować zarobaczenie pierwsze swoje kroki skierują do sklepów zoologicznych zamiast do lekarza weterynarii, to z kolei skutkować będzie odsunięciem w czasie właściwego badania, a co za tym idzie również postawienia właściwego rozpoznania.

W wielu przypadkach prowadzić to może do trwałego uszczerbku na zdrowiu, a nawet zagrożenia życia zwierzęcia. Nie trzeba tłumaczyć jak poważne konsekwencje może mieć taka sytuacja zwłaszcza, gdy mamy do czynienia ze szczeniętami, które są w początkowych okresach odrobaczane w co miesięcznych interwałach. Ponadto przypomnieć należy, iż odrobaczanie niejednokrotnie poprzedzone być powinno badaniem kału mającym na celu wykrycie gatunku pasożyta. Oczywistym jest również, iż lek ten może być sprzedawany również właścicielom zwierząt hodowlanych, co mając na uwadze, iż lek nie jest przeznaczony dla zwierząt gospodarskich i koni rzeźnych, może potencjalnie doprowadzić do skażenia żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi. Jasno z powyższego wynika, iż mamy do czynienia z naruszeniem art. 67 powołanej wyżej Dyrektywy 2001/82/WE.

Powyższa sytuacja odnosi się także do preparatów przeciwko robakom Drontal Plus dla psów i kotów firmy Bayer, które znalazły się w wykazie rozporządzenia Ministra Rolnictwa z dnia z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu, a zawierające w swoim składzie substancje weterynaryjne Pyratel, Prazikwantel i Febantel. Również w tym przypadku aktualność zachowują przywołane wyżej argumenty przemawiające za sprzedażą tego typu produktów wyłącznie z przepisu lekarza weterynarii.

Zwracam także uwagę, że zapisy powyższego rozporządzenia nie wypełniają delegacji nałożonej na MRiRW wynikającej z Ustawy Prawo Farmaceutyczne art. 71 ust. 4 pkt 1, gdyż nie określają kryteriów zaliczania produktów leczniczych weterynaryjnych do kategorii *produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza*. Załącznik nr 1 do przedmiotowego rozporządzenia, wbrew swojemu tytułowi nie zawiera bowiem wspomnianych kryteriów, a jedynie nazwy substancji czynnych lub ich mieszanin w proporcjach ewidentnie dopasowanych do konkretnych produktów leczniczych weterynaryjnych wpisanych do załącznika nr 2. Brak przejrzystych kryteriów powoduje, że procedura wpisania produktu leczniczego weterynaryjnego do wykazu wydawanych bez przepisu lekarza weterynarii nie jest transparentna, a wydaje się być wręcz uznaniową. Nie bardzo bowiem wiadomo na jakiej podstawie pewne weterynaryjne produkty lecznicze zalicza się do grupy *produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza*, a inne nie. Budzi to poważne wątpliwości, czy wykaz nie jest ciągle rozszerzany pod wpływem nacisków i lobbingu firm farmaceutycznych, które osiagają w ten sposób zwiększenie sprzedaży, a co za tym idzie zysków nie bacząc na zdrowie zwierząt, a w niektórych wypadkach także ludzi.

Mając powyższe na uwadze, w imieniu Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej wnoszę o spowodowanie eliminacji wskazanych wyżej niekorzystnych dla zdrowia zwierząt precedensów oraz doprowadzenie rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia

3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu, do stanu zgodnego z postanowieniami art. 67 Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych oraz wspomnianego powyżej Art. 71 ust. 4 pkt1 Ustawy Prawo Farmaceutyczne.

*z poważaniem*

PRZES  
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej  
lek. wet. Jacek Łukaszewicz