

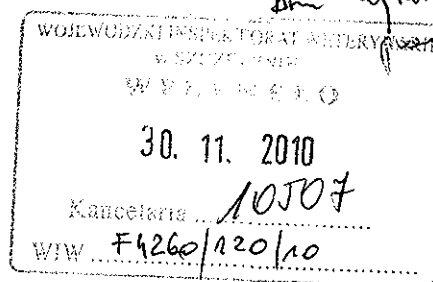


Warszawa, dnia 25 listopada 2010 r. F

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII

Jarosław Naze



Wojewódzcy Lekarze Weterynarii
-wszyscy-

GIWpuf-723/086b/10

W odpowiedzi na liczne pytania kierowane do Głównego Inspektoratu Weterynarii dotyczące przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych przez zakład leczniczy dla zwierząt w gospodarstwie, w którym świadczone są usługi lekarsko-weterynaryjne, uprzejmie informuję, że zgodnie z zapisem w art. 1, ust.1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 roku o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. Nr 11, poz. 95) ze zmianami wniesionymi ustawą z dnia 21 listopada 2008 roku o zmianie ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. Nr 220, poz. 1433), zakład leczniczy dla zwierząt jest placówką wyposażoną w pomieszczenia, aparaturę i sprzęt dostosowane do zakresu świadczonych usług.

Zakładem leczniczym dla zwierząt jest stosownie do zapisu w art. 4, ust.1, pkt-y 1-5 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 roku o zakładach leczniczych dla zwierząt ze zmianami wniesionymi ustawą z dnia 21 listopada 2008 roku o zmianie ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt, gabinet weterynaryjny, przychodnia weterynaryjna, lecznica weterynaryjna, klinika weterynaryjna oraz weterynaryjne laboratorium diagnostyczne.

Każdy zakład leczniczy z wyjątkiem weterynaryjnego laboratorium diagnostycznego jest wyposażony w sprzęt i urządzenia do przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Zgodnie z zapisem w art. 17 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 roku o zakładach leczniczych dla zwierząt ze zmianami wniesionymi ustawą z dnia 21 listopada 2008 roku o zmianie ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt, podstawą podjęcia przez okręgową radę lekarsko-weterynaryjną uchwały w sprawie wpisu zakładu leczniczego dla zwierząt do ewidencji jest wniosek kierownika zakładu, który zawiera oświadczenie kierownika, że zakład leczniczy dla zwierząt spełnia wymagania określone w art.7-11 również co do pomieszczeń do przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Stosownie do zapisu w art., ust. 1, pkt-y 3, 8 ustawy z dnia 30 maja 2009 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2009 r. Nr 93, poz.767) wykonywanie zawodu lekarza weterynarii polega na ochronie zdrowia zwierząt oraz weterynaryjnej ochronie zdrowia

publicznego i środowiska, a w szczególności leczeniu zwierząt oraz wykonywaniu zabiegów chirurgicznych, stosowaniu produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza weterynarii.

Zgodnie z zapisem w art. 69 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę w postaci dokumentacji obrotu detalicznego, dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej oraz przeprowadzenia przynajmniej raz w roku spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.

Uważam, że przechowywanie produktów leczniczych weterynaryjnych w gospodarstwach, w których wykonywane są usługi lekarsko-weterynaryjne stwarza potencjalną możliwość naruszenia obowiązujących przepisów dotyczących zarówno sposobu przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych jak też funkcjonowania zakładów leczniczych dla zwierząt oraz wykonywania zawodu lekarza weterynarii.

Z tego względu przechowywanie produktów leczniczych weterynaryjnych poza zakładem leczniczym dla zwierząt nie powinno mieć miejsca.

Produkty lecznicze weterynaryjne przechowywane poza zakładem leczniczym dla zwierząt zostałyby narażone na pogorszenie ich jakości wskutek niewłaściwej dbałości o warunki ich przechowywanie w odniesieniu do pojawiających się zmian.

Produkty lecznicze weterynaryjne przechowywane w zakładzie leczniczym dla zwierząt pozostają w sposób ciągły pod nadzorem lekarza weterynarii pełniącego dyżur w godzinach pracy lecznicy, w wielu lecznicach przez całą dobę każdego dnia. W przypadku, gdy produkt leczniczy weterynaryjny został narażony na uszkodzenie, gdyż zmieniła się temperatura bądź wilgotność z powodu awarii urządzeń zapewniających odpowiednie warunki przechowywania, lekarz weterynarii potrafi w sposób właściwy i skuteczny zabezpieczyć produkty przed zniszczeniem. Jeżeli już doszło w sposób widoczny do trwałego ubytku jakości produktów, lekarz weterynarii odpowiednio je oznacza zabezpieczając przed zastosowaniem i kieruje do zakładu utylizacyjnego. Jest zobowiązany postąpić z produktami w taki sposób, by nikt ich nie użył z narażeniem na niebezpieczeństwo życia i zdrowia zwierząt, powodując niepotrzebne cierpienia zwierząt oraz pośrednio ze szkodą zdrowiu publicznemu i spowodowaniem strat w gospodarce narodowej.

Jedyny wyjątek stanowią produkty lecznicze weterynaryjne pozostawione do kontynuacji leczenia, przy czym nie mogą to być produkty podawane iniekcyjne i silnie działające, posiadające kategorie stosowania i dostępności tylko i wyłącznie przez lekarza weterynarii. Produkty mogą być pozostawione na krótko i po ocenie sytuacji przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie, że będą odpowiednio zabezpieczone i właściwie użyte zgodnie z zaleceniami. Samo pozostawienie produktów do kontynuacji leczenia wynika z konieczności częstego ich podawania u zwierzęcia. W sytuacji, gdy pozostawienie produktów do kontynuacji leczenia zwierząt w gospodarstwie może powodować zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi i zwierząt, lekarz weterynarii nie może ich pozostawić. Za bezpieczeństwo związane z obecnością w gospodarstwie produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiada lekarz weterynarii prowadzący leczenie zwierząt.

Stosownie do art.118, ust.2a ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), Główny Lekarz Weterynarii w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie.

Dodatkowy problem w przypadku produktów przechowywanych poza lecznicą związany jest z wstrzymaniem i wycofaniem produktu leczniczego z obrotu, wtedy gdy zachodzi konieczność szybkiego przekazania powiadomienia przez podmiot odpowiedzialny do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych z hurtowni zaś do zakładów leczniczych dla zwierząt, a następnie zwrot produktu do hurtowni. Istnieje wtedy potencjalne niebezpieczeństwo, że w przypadku leków przechowywanych poza zakładem leczniczym dla zwierząt informacja o wycofaniu produktu z obrotu nie dojdzie na czas.

Zwierzęta zostaną w ten sposób narażone na niepotrzebne cierpienia po zastosowaniu leku niewłaściwej jakości.

Pomieszczenia do przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych służą właśnie temu, by produkty lecznicze weterynaryjne pozostawały zawsze pod kontrolą, by były ciągle weryfikowane, a tym samym by ich jakość nie ulegała pogorszeniu z powodu błędów w przechowywaniu.

Ponadto przechowywanie produktów leczniczych weterynaryjnych w zakładzie leczniczym dla zwierząt umożliwia sprawdzanie terminów ważności produktów i usuwanie tych, dla których termin ważności uległ zakończeniu.

Ułatwia również odnotowanie w książce leczenia zwierząt oraz w dokumentacji obrotu detalicznego zgodnie z wymogami opisanymi w art.69 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne każdorazowego zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierzęcia.

Nadrzędnym powołaniem lekarza weterynarii stosownie do kodeksu etyki i deontologii jest ratowanie zdrowia i życia zwierząt.

Brak produktu w zakładzie leczniczym dla zwierząt z powodu jego przechowywania poza lecznicą i nie podjęcie próby ratowania zwierzęcia jest niezgodne z powołaniem lekarza weterynarii.

Przechowywanie produktów leczniczych weterynaryjnych poza zakładem leczniczym dla zwierząt nawet w odpowiednich warunkach zawsze stwarza potencjalną możliwość niewłaściwego ich użycia przez osoby niepowołane z narażeniem zdrowia i życia zwierząt i ludzi oraz ze spowodowaniem niepotrzebnego cierpienia.

Zawsze może wystąpić sytuacja związana z włamaniem się do takich miejsc osób niepełnoletnich, również dzikich zwierząt. Nie jest to pomieszczenie przeznaczone do przechowywania leków w pełni zabezpieczone i spełniające wymagania nadzoru farmaceutycznego stosownie do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 roku w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 84, poz. 511). Oceną co do wyposażenia i dokumentacji w ramach nadzoru nad obrotem i ilością produktów leczniczych weterynaryjnych objęte są hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, zakłady lecznicze dla zwierząt i sklepy zoologiczne czyli wszystkie podmioty, gdzie dokonywany jest obrót i stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych.

Dodatkowo stosownie do kodeksu etyki i deontologii weterynaryjnej przechowywanie produktów leczniczych weterynaryjnych przez lekarza weterynarii w

gospodarstwie, w którym świadczone są usługi lekarsko-weterynaryjne stanowi naruszenie tajemnicy zawodowej.

Jeżeli kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt stwierdza, że pomieszczenia w gospodarstwie spełniają w pełni wymogi co do przechowywania produktów leczniczych dla zwierząt i sprawowania praktyki lekarsko-weterynaryjnej, może wystąpić z wnioskiem do okręgowej rady lekarsko-weterynaryjnej o dokonanie wpisu zakładu leczniczego dla zwierząt mającego wspólny adres z gospodarstwem do ewidencji zakładów leczniczych dla zwierząt.

Biorąc pod uwagę powyższe przechowywanie produktów leczniczych weterynaryjnych poza zakładem leczniczym dla zwierząt należy uznać za niezgodne z obowiązującym prawem regulującym obrót i stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych.

Lekarz weterynarii prowadzący zakład leczniczy dla zwierząt, który przechowuje produkty lecznicze weterynaryjne poza zakładem leczniczym podlega zgłoszeniu do Okręgowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej i Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej. Zgłoszenie dotyczy naruszania przepisów wynikających z ustawy z dnia 18 grudnia 2003 roku o zakładach leczniczych dla zwierząt ze zmianami wniesionymi ustawą z dnia 21 listopada 2008 roku o zmianie ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt, regulujących sposób prowadzenia zakładu leczniczego dla zwierząt, z powodu braku odpowiednich pomieszczeń do przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych.

Z przytoczonych powyżej powodów zakład leczniczy dla zwierząt jest jedynym miejscem dla przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych do leczenia zwierząt.

ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII
Jarosław Naze
Jarosław Naze