



ZACHODNIOPOMORSKA IZBA LEKARSKO -WETERYNARYJNA

70-481 Szczecin, al. Wojska Polskiego 160
tel/fax (0-91) 488-06-26, e-mail: zachizba@send.pl
Konto : Deutsche Bank PBC SA 98 1910 1048 2217 0307 3267 0001

Kołobrzeg, dnia 10 kwietnia 2015 r.

Stanowisko XXIV Zjazdu

**Lekarzy Weterynarii Zachodniopomorskiej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej w
Kołobrzegu**

**w sprawie zagrożeń dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego płynących z pro-
jektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów
leczniczych weterynaryjnych (Druk COM (2014) 558)**

w związku z :

*Projektem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów
leczniczych weterynaryjnych (Druk COM (2014) 558)*

**XXIV Zjazd Lekarzy Weterynarii Zachodniopomorskiej Izby Lekarsko-
Weterynaryjnej w Kołobrzegu wyraża następujące stanowisko:**

**A. Zaproponowane w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i
Rady w sprawie produktów leczniczych weterynaryjnych (Druk COM (2014)
558) rozwiązania niosą ze sobą zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego:**

1. Proponowane w projekcie rozporządzenia rozwiązania w praktyce
sprowadzają się do umożliwienia osobom nie posiadającym tytułu lekarza
weterynarii nieograniczonego dostępu do produktów leczniczych weterynaryjnych,
które będą mogły być stosowane z naruszeniem zasad zachowania dobrostanu
zwierząt oraz narażać na niebezpieczeństwo osoby stosujące te produkty oraz osoby
wykorzystujące do spożycia tkanki pochodzące z leczonych zwierząt, zaś
niekontrolowany w istocie strumień stosowanych produktów leczniczych
weterynaryjnych będzie miał negatywny wpływ na środowisko naturalne, powodując
m.in. zwiększoną odporność na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez dostawanie
się szkodliwych pozostałości tych produktów leczniczych do łańcucha
żywnościowego.

2. Twórcy projektu rozporządzenia, wbrew Konkluzji Rady z 22 czerwca 2012 r., w oparciu o fałszywe przesłanki proponują legalizację internetowego handlu produktami leczniczymi weterynaryjnymi stosowanymi z przepisu lekarza weterynarii.
3. Utworzenie dodatkowych, pośrednich ogniw w łańcuchu zaopatrzenia w produkty lecznicze weterynaryjne – detalistów- w wymiarze praktycznym spowoduje wzrost cen leków dla beneficjentów końcowych tj. hodowców zwierząt.
4. Usankcjonowanie prawne nowego, wcześniej nie odnotowanego parazawodu – specjalisty do spraw zdrowia zwierząt, który w wymiarze praktycznym będzie posiadał tożsame uprawnienia do ordynowania i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych jak lekarz weterynarii, przy jednoczesnym braku profesjonalnego przygotowania medycznego oraz nie ponoszący odpowiedzialności za skutki dla zdrowia publicznego niewłaściwego zastosowania leków.
5. Reklama w ogólnodostępnych mediach produktów leczniczych weterynaryjnych – co będzie wzmagало presję społeczną na stosowanie leków w wypadkach niecelowych- negatywne oddziaływanie na zdrowie publiczne.

B. Wobec powyższego w ocenie Zjazdu należy podjąć działania mające na celu zapobieżenie negatywnym skutkom:

1. Wprowadzenie do tekstu projektu rozporządzenia zmian stanowiących załącznik do Stanowiska Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej z dnia 16 grudnia 2014 r.
2. Pozytywny, kreatywny lobbying polskich MEP na poziomie PE .

Uzasadnienie

W sprawie wskazanego powyżej projektu rozporządzenia Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna zajęła stanowisko w dniu 16 grudnia 2014 r. w którym podkreśliła, iż faktycznym celem, jakiego osiągnięcie ma zagwarantować projekt rozporządzenia Parlamentu i Rady jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych na rynku wspólnotowym, z pominięciem lub marginalizacją nadrzędnego celu, jakim jest zagwarantowanie najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska. Krajowa Rada wskazała, iż projekt rozporządzenia zawiera treści stojące w jawnej opozycji do postulatów przyjętych uprzednio *w konkluzji Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. Skutki oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa „Jedno zdrowie”*, w tym zwiększenie dostępności

antybiotyków dla osób nie posiadających odpowiednich kwalifikacji jak również sprzedaż leków prze Internet . Ustanowienie instytucji internetowych zakupów produktów leczniczych weterynaryjnych uniemożliwi w praktyce jakąkolwiek kontrolę nad dostępnością i stosowaniem leków, zaś instytucjonalizacja stron internetowych oferujących leki do sprzedaży budzi najgłębsze zdziwienie przedstawicieli zawodów regulowanych, gdyż omawiany projekt rozporządzenia w sposób niespotykany wcześniej zakłada ponadnormatywną prezentację pod auspicjami i na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków, detalistów upoważnionych do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych. Nadmienić natomiast należy, iż w podobnie sceptycznym tonie projekt rozporządzenia jest oceniony przez Biuro Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu w opinii z dnia 4 listopada 2014 r. znak BAS-WASGiPU-WAPEiM-2540/14. Analitycy podkreślają , iż w projekcie zaproponowano zarówno rozwiązania korzystne, ograniczające biurokrację oraz takie, które **mogą wpłynąć negatywnie na bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.** (...)Niestety, w projekcie nie zawarto przepisów nakazujących analizowanie napływających danych i stałe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W projekcie zawarto przepisy związane z ograniczeniem możliwości rozwoju oporności drobnoustrojów na środki przeciwdrobnoustrojowe, czyli tzw. antybiotykoodporności. Nie podlega dyskusji, iż zapewnienie jak najdłuższego czasu skuteczności istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych jest obecnie niezwykle istotne, gdyż opracowywanie nowych substancji nie nadąża za powstawaniem lekooporności. Z jednej strony zasadne może być centralne zarządzanie ewentualnym wycofywaniem z użycia konkretnych substancji lub rezerwowanie nowych tylko dla użytku dla ludzi. Wiadomo bowiem, iż powszechne było, a czasami pewnie nadal jest, użycie pewnych środków przeciwdrobnoustrojowych w celu poprawy kondycji zwierząt i zwiększenia przyrostów ich masy ciała. Dlatego też stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w weterynaryjnych produktach leczniczych może przyspieszyć powstawanie i rozpowszechnianie się opornych mikroorganizmów oraz uniemożliwić skuteczne stosowanie ograniczonej już liczby istniejących środków na potrzeby leczenia zakażeń u ludzi. **Z tych względów preparaty te powinny być wydawane jedynie na receptę oraz powinno się gromadzić dane dotyczące ich sprzedaży i stosowania.** Z pewnością powinien istnieć system rejestrowania i zgłaszania stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych. **Wydaje się jednak, że Komisja nie powinna mieć możliwości wykluczenia lub ograniczenia**

stosowania tych substancji w drodze aktów delegowanych. W pewnych warunkach takie uprawnienia mogą prowadzić do nadużyć.

Podobne zastrzeżenia można też odnieść do propozycji wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony. Wydaje się, że przynajmniej nowo wprowadzane preparaty powinny mieć jednak ograniczony (do, np. jak dotychczas, pięciu lat) czas ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Po tym czasie powinno zostać ocenione bezpieczeństwo stosowania i skuteczność preparatu i dopiero po uzyskaniu tych danych można by wydać pozwolenie na dłuższy czas. Wydawanie pozwoleń na czas nieokreślony może spowodować pozostawanie nadal w użyciu preparatów przestarzałych, które mają już nowsze, bardziej skuteczne i bezpieczniejsze zamienniki.

Także dyskusyjne jest wydłużenie czasów ochrony pierwotnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Owszem, działanie takie w pewnym stopniu zachęci producentów do badań i wprowadzania nowych substancji. Równolegle jednak dłuższy czas stosowania tylko leku referencyjnego, bez obecności na rynku tańszych generyków, może ograniczyć dostęp do preparatu ze względu na zbyt wysoką cenę. W projekcie zawarto przepisy mające doprowadzić do harmonizacji Charakterystyk Produktów Leczniczych grup podobnych produktów dopuszczonych do obrotu przed dniem 1 stycznia 2004 r. Zastrzeżenia budzi zawarcie w art. 69 punkt 4c projektu rozporządzenia konieczności umieszczenia w harmonizowanej Charakterystyce najkrótszego okresu karencji zamiast najdłuższego. Brak jest również wskazania, iż zharmonizowane Charakterystyki powinny odpowiadać aktualnym wymogom, a nie tym sprzed 2004 roku.

Opisane w projekcie procedury dopuszczania do obrotu w drodze wzajemnego uznania przewidują składanie wniosków i przedkładanie pełnej dokumentacji jedynie w referencyjnym państwie członkowskim. Może to spowodować ograniczenie możliwości analizy raportu oceniającego (sporządzanego przez referencyjne państwo członkowskie) przez inne zainteresowane państwa.

Należy także dodać, iż niepokój budzi zaplanowane wprowadzanie zmian w załącznikach I-III w drodze aktów delegowanych oraz określanie w drodze tych aktów:

- szczegółowych informacji dotyczących homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych,
- zmiany okresu karencji w odniesieniu do przedmiotowego gatunku w świetle nowych dowodów naukowych,

- przepisów dotyczących wprowadzania, czasu trwania, ram czasowych i procedur nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Proponowane przyznanie Komisji takich uprawnień budzi wątpliwości. Akty delegowane, zgodnie z art. 290 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE), dotyczą uzupełniania lub zmiany „innych niż istotne” elementów aktu ustawodawczego. Upoważnienie do uzupełniania lub zmiany istotnych elementów aktu w drodze aktu delegowanego jest niezgodne ze wskazanym przepisem.

W projekcie przewidziano przyjmowanie w drodze aktów delegowanych przez Komisję przepisów dotyczących istotnych elementów unijnego systemu ochrony zdrowia zwierząt, które obejmują:

- 1) zmianę załączników I i II (art. 7 ust. 7 projektu rozporządzenia);
- 2) zmianę załącznika III (art. 16 ust. 7 projektu rozporządzenia);
- 3) ustanowienie zasad dotyczących wyznaczania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi (art. 32 ust. 3 projektu rozporządzenia);
- 4) zmianę wykazu weterynaryjnych produktów leczniczych objętych scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (art. 38 ust. 4 projektu rozporządzenia);
- 5) zmianę procedury rejestracji homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych (art. 89 ust. 2 projektu rozporządzenia);
- 6) zmianę przepisów dotyczących kryteriów ustalania okresów karencji produktów leczniczych stosowanych u gatunków, od których lub z których pozyskuje się żywność, poza zakresem określonym w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 117 ust. 2 projektu rozporządzenia);
- 7) ustanawianie przepisów dotyczących wprowadzania, czasu trwania, ram czasowych i procedur nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na mocy projektowanego rozporządzenia, maksymalnych kwot tych grzywien oraz warunków i metod ich pobierania (art. 135 ust. 2 projektu rozporządzenia).

Doprecyzowania na dalszym etapie procesu legislacyjnego wymagają niejasne sformułowania zawarte w projekcie rozporządzenia, takie jak: „niewielka grupa zwierząt” (art. 3 pkt b projektu rozporządzenia) i „małe ilości weterynaryjnych produktów leczniczych” (art. 104 ust. 3 projektu rozporządzenia).

Należy również dążyć do zmiany proponowanego rozporządzenia w zakresie aktów delegowanych, które są niezgodne z art. 290 ust. 1 TfUE.(...)

Należy podkreślić, że zaproponowane przepisy dotyczące aktów delegowanych są niezgodne z art. 290 ust. 1 TfUE, ponieważ wbrew dyspozycji traktatowej normują materię, która dotyczy istotnych elementów projektu rozporządzenia. Wykaz tych aktów delegowanych został przedstawiony w pkt I.2.a niniejszej opinii.

Z przytoczonych powyżej fragmentów Opinii na temat wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (COM(2014) 558 final) opracowanej przez BAS, wynika jednoznacznie, iż obiektywny, niezaangażowany merytorycznie ośrodek wskazuje tożsame zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego płynące z projektu rozporządzenia, który wbrew Traktatowi oraz przejętym ustaleniom w ramach Konkluzji Rady z 2012 roku, realizuje partykularne interesy lobby producentów oraz dystrybutorów produktów leczniczych, których celem jest wyłącznie zwiększenie sprzedaży leków, bez oglądania się na skutki w obszarze zdrowia publicznego.

Kuriozalna i zarazem boleśnie prawdziwa jest ocena skutków regulacji sporządzona przez twórcę projektu rozporządzenia :

Istnienie jednolitego rynku weterynaryjnych produktów leczniczych jest niezwykle istotne, ponieważ weterynaryjny sektor farmaceutyczny jest uzależniony od zysku z nakładów, otrzymanego ze sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych. Obecne ograniczone i rozdrobione rynki uniemożliwiają uzyskiwanie przez sektor farmaceutyczny pozytywnego zwrotu z inwestycji dotyczących opracowywania nowych produktów przeznaczonych dla określonych gatunków zwierząt. Ambitne zamierzenie, jakim jest poprawa dostępności produktów leczniczych w Unii oraz funkcjonowania rynku wewnętrznego i konkurencji rynkowej, można realizować wyłącznie na szczeblu UE.

W odniesieniu do druku (COM(2014) 558 final), po dogłębnej analizie, Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna w trosce o interes społeczny sporządziła wykaz niezbędnych poprawek, jakie winny zostać dokonane w projekcie rozporządzenia, które stanowią załącznik do Stanowiska.

Zjazd Lekarzy Weterynarii Zachodniopomorskiej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej popiera działania Krajowej Rady w powyższym zakresie.

Prezydium Zjazdu :

Sh
Jung
Fudak
M. N. N. N.
L. J. N. N.