



INSPEKCJA WETERYNARYJNA
ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA
WETERYNARII
Paweł Meyer

Warszawa, dnia 20 maja 2022 r.

Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna
al. Przyjaciół 1 lok. 2
00-565 Warszawa

Nasz znak: ZP.520.52.2022

Dotyczy sprawy nr:

Pismo z dnia:

W związku z docierającymi do Głównego Inspektoratu Weterynarii informacjami, z których wynika, iż część lekarzy weterynarii nie realizuje zapisów Rozporządzenia (UE) nr 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG uprzejmie przypominam, iż z dniem 28 stycznia bieżącego roku wszedł w życie obowiązek jego stosowania.

W związku z powyższymi zmianami uległy m.in. zasady wystawiania przez lekarzy weterynarii recept (Rp), dawniej nazywanych zleceniami, na pasze lecznicze.

1. Zgodnie z nowo obowiązującymi przepisami (art. 16, ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/4) lekarz weterynarii wystawiający Rp nie może przepisywać paszy leczniczej zawierającej więcej niż jeden produkt leczniczy weterynaryjny zawierający środki przeciwdrobnoustrojowe. Inne produkty lecznicze weterynaryjne nie będące środkami przeciwdrobnoustrojowymi mogą znaleźć się na tej samej Rp, o ile nie będzie to sprzeczne z ich charakterystykami.

2. Paszy leczniczej nie stosuje się w więcej niż jednym leczeniu w ramach tej samej Rp na paszę leczniczą, z wyjątkiem paszy leczniczej dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności innych niż zwierzęta futerkowe.

3. Zmianie uległy również terminy ważności Rp. Terminy te różnią się w zależności od tego, jakich substancji czynnych dotyczy Rp oraz w zależności od tego dla jakiego rodzaju zwierząt jest przeznaczona:

- najkrótszy termin ważności ustawodawca przewidział dla Rp wystawianych na substancje przeciwdrobnoustrojowe, bez względu na gatunki docelowe, okres ten wynosi 5 dni;
- Rp na pasze lecznicze zawierające produkty lecznicze weterynaryjne, inne niż substancje przeciwdrobnoustrojowe, mają okres ważności 3 tygodnie w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności i zwierząt futerkowych;
- Rp na pasze lecznicze zawierające produkty lecznicze weterynaryjne, inne niż substancje przeciwdrobnoustrojowe, mają okres ważności sześć miesięcy w przypadku zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności innych niż zwierzęta futerkowe, od daty wystawienia.



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88 fax: (22) 623-14-08 e-mail: wet@wetgiw.gov.pl www.wetgiw.gov.pl



Powyższe terminy odnoszą się do czasu maksymalnego na rozpoczęcie leczenia, zaś pasza lecznicza może być dostarczana partiami z wytwórni, przez pełen okres leczenia przewidziany na Rp, bez konieczności wystawiania kolejnej Rp, jeżeli termin jej ważności skończy się w trakcie okresu leczenia.

4. Zgodnie z nowymi wytycznymi Rp na paszę leczniczą zawiera informacje określone w załączniku V do rozporządzenia (UE) 2019/4.

Ponadto przypominam, że w dniu 26 czerwca 2017 r. Komisja Europejska wydała decyzję wykonawczą nr C(2017) 4529 (final) dotyczącą pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających tlenek cynku. Decyzja ta obliguje państwa członkowskie do wycofania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających tlenek cynku. Przewidziano możliwość opóźnienia wycofania przedmiotowych pozwoleń przez okres 5 lat. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), jako właściwy do tego organ krajowy w przypadku Polski, uznał za właściwe skorzystanie z okresu przejściowego przewidzianego w decyzji KE, w pełnym zakresie. Termin ostateczny do wydania decyzji w przedmiocie cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających tlenek cynku upływa w dniu 26 czerwca 2022 r. Powyższe oznacza, iż z chwilą wycofania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych (premiksov leczniczych) zawierających tlenek cynku nie będzie możliwości wystawienia Rp przez lekarzy weterynarii na pasze lecznicze zawierające takie produkty.

Lekarz weterynarii wystawiający Rp na paszę leczniczą obowiązany jest zgodnie z załącznikiem V rozporządzenia (UE) nr 2019/4 m.in. wskazać w niej:

- oznaczenie (nazwa i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) weterynaryjnego produktu leczniczego lub weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym nazwę substancji czynnej lub nazwy substancji czynnych;
- instrukcję stosowania przeznaczoną dla posiadacza zwierząt, w tym czas trwania leczenia.

Po cofnięciu zatem pozwoleń na wprowadzanie do obrotu premiksów leczniczych weterynaryjnych zawierających tlenek cynku, lekarz weterynarii nie będzie miał możliwości legalnego wystawienia Rp, nawet jeżeli wytwórnia pasz leczniczych wykonała taką produkcję „z wyprzedzeniem” bez Rp. Tym samym nie będzie możliwości dostarczenia i stosowania wyprodukowanych w ten sposób pasz leczniczych w gospodarstwie. Niemniej jednak, jeżeli taka Rp byłaby wystawiona ostatniego dnia obowiązywania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (premixu leczniczego zawierającego tlenek cynku), możliwym będzie wprowadzenie wytworzonej paszy leczniczej do obrotu, z uwzględnieniem pozostałych przepisów dotyczących Rp określonych w art. 16 rozporządzenia (UE) nr 2019/4 tj.:

- czas trwania leczenia jest zgodny z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego dodanego do paszy, a w przypadkach, gdy nie jest to określone, nie przekracza jednego miesiąca albo dwóch tygodni w przypadku paszy leczniczej zawierającej weterynaryjne produkty lecznicze o działaniu przeciwdrobnoustrojowym (w



charakterystykach wszystkich premiksów leczniczych, które będą objęte procedurą cofnięcia pozwolenia, najdłuższy przewidziany okres stosowania to 14 dni);

- recepta na paszę leczniczą zachowuje ważność maksymalnie przez 6 miesięcy od daty wystawienia w przypadku zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności innych niż zwierzęta futerkowe i 3 tygodnie w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności i zwierząt futerkowych. W przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze recepta zachowuje ważność przez maksymalny okres 5 dni od daty wystawienia.

Wszystkie premiksy lecznicze weterynaryjne, w stosunku do których Prezes URPL ma podjąć decyzję o wycofaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w związku z decyzją Komisji (Zincopremix, tlenek cynku Calier 1000 mg/1g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, Suibicol Premiks) przynależą zgodnie z klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (ATCvet) do kodu QA 07 XA – Inne leki przeciwbiegunkowe, a nie QA 07 A – Leki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w chorobach przewodu pokarmowego. Dla tego rodzaju produktów zatem ważność recepty weterynaryjnej to 3 tygodnie.

Reasumując możliwe będzie wprowadzenie do obrotu i stosowanie pasz leczniczych wytworzonych w okresie obowiązywania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu poszczególnych pozwoleń dla premiksów leczniczych, o ile recepta na pasze lecznicze będzie wystawiona w okresie obowiązywania tego pozwolenia, nawet jeżeli zalecony przez lekarza weterynarii okres ich stosowania wykraczałby poza ten okres (maksymalnie będzie to suma okresów ważności recepty tj. 3 tygodnie oraz zaleconego okresu stosowania paszy leczniczej nie dłuższego jednak niż 14 dni). Po tym okresie, stosowanie takich pasz leczniczych będzie traktowane przez Inspekcję Weterynaryjną jako nielegalne.

W odniesieniu do premiksów leczniczych weterynaryjnych, które znajdowałyby się na rynku po wycofaniu pozwoleń na wprowadzanie ich do obrotu, Główny Lekarz Weterynarii będzie zobowiązany do skorzystania z procedury określonej w art. 121a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku *Prawo farmaceutyczne*, zgodnie z którym „w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt lub zagrożenia dla środowiska Główny Lekarz Weterynarii, na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Lekarz Weterynarii niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Lekarz Weterynarii może nakazać zniszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu”.

Przesłankami, które będą decydować o podjęciu takich decyzji będzie uzasadnienie decyzji Komisji nakładającej na Państwa członkowskie obowiązek



wycofania krajowych pozwoleń w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających tlenek cynku, zgodnie z którymi „*dane wskazują, że coroczne stosowanie nawozów pochodzących z gospodarstw, gdzie zwierzęta otrzymują weterynaryjne produkty zawierające tlenek cynku, skutkuje stopniowym i ciągłym zwiększaniem stężenia cynku w przedziałach gleby, wody oraz osadów. Ze względu na charakterystyczne właściwości cynku (nielotny oraz nieulegający degradacji) możliwość przekroczenia wartości PNEC w wyniku ciągłego dostarczania przez dłuższy czas do gleby nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt stanowi istotne zagrożenie dla środowiska, w szczególności wobec najbardziej podatnych typów gleby (kwaśne, piaszczyste gleby o niskiej zdolności zatrzymywania wody) oraz organizmów wodnych. Takie zwiększenie stężenia cynku w glebie i wynikające z niego ryzyko dla określonych przedziałów środowiska zawarto w tej ocenie tylko w kontekście narażenia na cynk pochodzący z produktów weterynaryjnych*”.

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170626136754/anx_136754_pl.pdf

Paweł Meyer
/podpisano elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii – wszyscy
2. Polskie Stowarzyszenie Producentów Karmy dla Zwierząt Domowych POLKARMA
3. Izba Gospodarcza Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz (Izba Zbożowo-Paszowa)
4. Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET

