

# **Regulacje dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6**

**Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi**

**Departament Hodowli Zwierząt**

Dorota Żaboklicka-Bodzioch

Warszawa, 27.01.2022 r.



# Stosowanie produktów leczniczych

---

- ✓ stosowanie zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu (odstępstwa: m.in. **art. 116** a także **art. 110** ust. 2 i 3 oraz **art. 112-114** tzw. „kaskada” rozporządzenia PE i R (UE) 2019/6)
- ✓ w należycie uzasadnionych przypadkach PCZ będzie mogło zdecydować, że dany weterynaryjny produkt leczniczy będzie mógł być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii



# Rozważne i odpowiedzialne stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

---

- ✓ wskazanie środków przeciwdrobnoustrojowych, które będą zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi
- ✓ gromadzenie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt
- ✓ recepta weterynaryjna \_ uzasadnienie wydania recepty



# Stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

---

- ✓ nie mogą być stosowane rutynowo
- ✓ nie mogą być stosowane jako promotory wzrostu czy też w celu zwiększenia wydajności
- ✓ profilaktycznie (w zależności od typu środka przeciwdrobnoustrojowego)
- ✓ przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze lub grupy przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych zarezerwowane dla ludzi nie będą mogły być stosowane w ramach tzw. „kaskady”



# Stosowanie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych (IWPL)

---

- w przypadku wywożenia zwierzęcia do państwa trzeciego, gdzie będzie podlegało ono wiążącym przepisom zdrowotnym tam obowiązującym istnieje możliwość zezwolenia podania u takiego zwierzęcia IWPL, który nie posiada pozwolenia w odpowiednim PCZ, ale jest dopuszczony w państwie trzecim gdzie zwierzę jest wywożone;
- w przypadku wystąpienia ogniska choroby o których mowa w art. 5 i 6 rozporządzenia PE i R (UE) 2016/429 i gdy brak WPL, o którym mowa w art. 116 istnieje możliwość zezwolenia na stosowanie IWPL niedopuszczonego do obrotu w UE;
- w przypadku wystąpienia ogniska choroby o której nie ma mowa w art. 5 i 6 rozporządzenia PE i R (UE) 2016/429, ale pojawiła się właśnie w UE i gdy IWPL jest dopuszczony do obrotu, ale nie jest już dostępny w UE istnieje możliwość zezwolenia na stosowanie IWPL niedopuszczonego do obrotu w UE;



## Stosowanie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych (IWPL)

---

- pod pewnymi warunkami, które są wymienione w art. 110 ust. 1

(m.in. zakłócanie realizacji krajowych programów diagnozy, kontroli czy też likwidacji choroby, trudności w diagnozowaniu, możliwość zanieczyszczeń żywności lub brak występowania czynników chorobotwórczych na danym terytorium ze względu na zasięg geograficzny)

istnieje możliwość zakazu: wytwarzania, przywozu, dystrybucji, posiadania, sprzedaży, dostarczania czy też stosowania IWPL



# Stosowanie produktów leczniczych („kaskada”)

---

Zasadą stosowania „kaskady” będzie korzystanie z kolejnej przedstawionej opcji „sięgnięcia” po rodzaj produktu leczniczego dopiero wtedy gdy zostanie wykorzystana możliwość skorzystania z opcji poprzedzającej.



# Stosowanie produktów leczniczych („kaskada”)

---

## TERAZ

**Wspólna** dla: zw. konsumpcyjnych i towarzyszących

### Kolejność stosowania produktów

1. WPL dla tego samego lub innego gat. z innym wskazaniem
2. PL
  - a) stosowany u ludzi
  - b) dopuszczony do obrotu w innym PCZ dla tego samego lub innego gat. z tym samym lub innym wskazaniem
3. Lek recepturowy





# Stosowanie produktów leczniczych („kaskada”)

---

Oddzielna  
dla:

Zwierząt  
towarzyszących

Zwierząt  
konsumpcyjnych  
lądowych

Zwierząt  
konsumpcyjnych  
wodnych



# Stosowanie produktów leczniczych („kaskada”) \_zw. towarzyszące

---

## Zwierzęta towarzyszące

- WPL dopuszczony w danym lub innym PCZ dla tego samego lub innego gat. z tym samym lub innym wskazaniem
- PL stosowany u ludzi
- Lek recepturowy
- WPL dopuszczony w państwie trzecim dla tego samego gat. i z tym samym wskazaniem (nie dotyczy produktów immunologicznych)



# Stosowanie produktów leczniczych („kaskada”) \_zw. konsumpcyjne

## Zwierzęta konsumpcyjne lądowe

- WPL dopuszczony w danym lub innym PCZ dla tego samego lub innego gat. z tym samym lub innym wskazaniem
- WPL dopuszczony w danym PCZ, z tym samym wskazaniem, ale dla zw. towarzyszących
- PL stosowany u ludzi
- Lek recepturowy
- WPL dopuszczony w państwie trzecim dla tego samego gat. i z tym samym wskazaniem (nie dotyczy produktów immunologicznych)



# Stosowanie produktów leczniczych („kaskada”) \_zw. wodne

## Zwierzęta konsumpcyjne wodne

- WPL dopuszczony w danym lub innym PCZ dla tego samego lub innego gat. zwierząt wodnych z tym samym lub innym wskazaniem
- WPL dopuszczony w danym PCZ, lub innym PCZ z tym samym wskazaniem, ale dla zw. konsumpcyjnych lądowych
- PL stosowany u ludzi
- Lek recepturowy
- WPL dopuszczony w państwie trzecim dla tego samego gat. i z tym samym wskazaniem (nie dotyczy produktów immunologicznych)



# Stosowanie produktów leczniczych („kaskada”)

---

- konieczność określenia okresu karencji
- dokumentacja
- informacja kto może podawać produkt leczniczy
- stosowanie kaskadowe produktów leczniczych odbywa się na odpowiedzialność lekarza weterynarii !!!



# Okres karencji

---

„(...) jeżeli w charakterystyce stosowanego produktu leczniczego nie określono okresu karencji w odniesieniu do przedmiotowego gatunku zwierząt, okres karencji ustala lekarz weterynarii według następujących kryteriów (...)”

Kryteria te są określone ściśle poprzez **art. 115** rozporządzenia PE i R (UE) 2019/6



# Okres karencji

---

## TERAZ

7 dni – mleko, jaja

28 dni – tkanki jadalne od ptaków i ssaków

Liczba dni x 500/temp. H<sub>2</sub>O – tkanki od ryb



# Okres karencji

(w zgodzie z art. 115)

---

## Mięso i podroby ssaków i ptaków „konsumpcyjnych”:

- najdłuższy okres karencji w ChPL przewidziany dla dowolnego gatunku zw. x 1,5
- jeżeli PL nie jest dopuszczony dla gatunków „konsumpcyjnych”: 28 dni
- jeżeli okres karencji danego PL wynosi 0, ale produkt jest stosowany u innej rodziny zwierząt niż gatunek docelowy na który wydano pozwolenie: 1 dzień

## Mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi:

- najdłuższy okres karencji w ChPL przewidziany dla dowolnego gatunku zw., których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi x 1,5
- jeżeli PL nie jest dopuszczony dla gatunków zw., których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi : 7 dni
- jeżeli okres karencji danego produktu wynosi 0: 1 dzień





# Okres karencji

(w zgodzie z art. 115)

---

## -Jaja :

- najdłuższy okres karencji w ChPL przewidziany dla jaj x 1,5
- jeżeli PL nie jest dopuszczony dla gatunków zw., których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi: 10 dni

## -Mięso zw. wodnych „konsumpcyjnych”:

- najdłuższy okres karencji w ChPL u dowolnego gatunku zw. wodnych x 1,5 \_ wyrażony w stopniodniach
- jeżeli PL jest dopuszczony dla zwierząt lądowych konsumpcyjnych to najdłuższy okres karencji wskazany w CHPL x 50 wyrażony w stopniodniach, ale nie przekraczający 500 stopniodni
- jeżeli PL nie jest dopuszczony dla gatunków zw. „konsumpcyjnych”: 500 stopniodni
- jeżeli okres karencji wynosi 0 w przypadku jakichkolwiek gatunków zwierząt: 25 stopniodni



# Okres karencji

(w zgodzie z art. 115)

---

## -Pszczoły:

poprzez dokonanie przez lek. wet. oceny szczególnej sytuacji określonego ula lub uli w odniesieniu do poszczególnych przypadków, biorąc szczególnie pod uwagę ryzyko wystąpienia pozostałości w miodzie lub innych środkach spożywczych zebranych z uli i przeznaczonych do spożycia przez ludzi



# **Gromadzenie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt**

---

- a) gromadzenia odpowiednich i porównywalnych danych dotyczących ilości i stosowania ww. produktów leczniczych;
  
- b) przesyłania ww. danych do Agencji (tu: analiza i publikacja w formie sprawozdania rocznego)



# **Gromadzenie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt**

---

## **TERAZ**

Zbieranie danych z poziomu hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych

Zbieranie danych dotyczących wielkości sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych (projekt ESVAC: przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze weterynaryjne)

## **PO ROZPOCZĘCIU STOSOWANIA ROZPORZĄDZENIA**

Zbieranie danych z poziomu gospodarstw

Zbieranie danych dotyczących wielkości sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt



# **Gromadzenie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt**

---

## **TERAZ**

Zbieranie danych z ilości stosowanych wpl (PW „Ochrona zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego”: PIWet-PIB)

## **PO ROZPOCZĘCIU STOSOWANIA ROZPORZĄDZENIA**

Zbieranie danych ogólnych z podziałem na gatunki zwierząt i rodzaje przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt

Zbieranie uwzględnia stopniowe podejście do tematu.



# Recepta weterynaryjna

---

**TERAZ**

wystawiana przez lekarza weterynarii w przypadku wypisywania produktu leczniczego lub leku recepturowego przeznaczonego dla ludzi do zastosowania u zwierząt.



# Recepta weterynaryjna

---

## PO ROZPOCZĘCIU STOSOWANIA ROZPORZĄDZENIA

### Kiedy

- ✓ tylko po przeprowadzeniu badania klinicznego lub ocenie zdrowia stada zwierząt lub pojedynczego zwierzęcia przez lekarza weterynarii

### Kto

- ✓ Lekarz weterynarii – Rp ważna w całej UE.



# Recepta weterynaryjna

---

## Ważność

5 dni - w przypadku przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

## Inne

- ✓ Ilość przepisywanego produktu leczniczego powinna być ograniczona do ilości stosowanej podczas leczenia lub terapii.
- ✓ Rp ma dookreślone minimalne wymogi co do treści.
- ✓ Weterynaryjne produkty lecznicze sklasyfikowane na Rp mogą być podane przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie bez konieczności wypisywania Rp, ale konieczne jest zapisanie tej informacji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej.






# Weterynaryjne produkty lecznicze wydawane na receptę (RP)



<b>ZAWSZE NA RP</b>
weterynaryjne produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe lub substancje często stosowane w ich produkcji
<b>przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze</b>
weterynaryjne produkty lecznicze stosowane do eutanazji zwierząt;
weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym



# Weterynaryjne produkty lecznicze wydawane na receptę (RP)



<b>NA RP</b>
<b>(możliwe odstępstwa po spełnieniu odpowiednich warunków <u>łącznie</u>)</b>
<i>weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt od których lub z których pozyskiwana jest żywność;</i>
<i>weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do leczenia procesów patologicznych wymagających postawienia wstępnej diagnozy lub których użycie może mieć skutki, które utrudnią lub zakłócą późniejszą diagnostykę;</i>
<i>weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje aktywne, która jest dozwolona do stosowania w Unii mniej niż 5 lat;</i>
<i>immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze .</i>



---

**Dziękuję za uwagę**

