**STANOWISKO****Komisji Lekarzy Wolnej Praktyki i Farmacji  
Krajowej Rady Lekarsko - Weterynaryjnej**

z dnia 26 stycznia 2010 roku

**w sprawie obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi**

Komisja Lekarzy Wolnej Praktyki i Farmacji Krajowej Rady Lekarsko - Weterynaryjnej na podstawie licznie napływających do Rady sygnałów od lekarzy weterynarii wykonujących praktykę w zakładach leczniczych dla zwierząt stwierdza, że inspektorzy Farmaceutycznej Inspekcji Weterynaryjnej w czasie kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt uznają za nieprawidłowe dokumentowanie zużycia leczniczych produktów weterynaryjnych wyłącznie w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z pominięciem dokumentacji wymaganej przy obrocie detalicznym (handlu detalicznym) tymi produktami - także w odniesieniu do tych zakładów, które według oświadczeń ich kierowników faktycznie nie prowadzą w ogóle tego rodzaju obrotu w rozumieniu obowiązujących przepisów prawa.

Zaistniała sytuacja była przedmiotem analizy Komisji Lekarzy Wolnej Praktyki i Farmacji Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, która, po zapoznaniu się także z opiniami prawnymi na ten temat zgodnie uznały, że lekarze weterynarii zatrudnieni w zakładach leczniczym dla zwierząt mają obowiązek dokumentowania zużycia leczniczych produktów weterynaryjnych, odpowiednio:

1. w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej - **książce leczenia zwierząt** – stosowanych w trakcie świadczenia usług weterynaryjnych,
2. w dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi - **będących przedmiotem obrotu detalicznego** (handlu detalicznego), nie związanego bezpośrednio ze świadczeniem usług weterynaryjnych.

Komisja uwzględniła następujące regulacje prawne.

Przepis Art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. Nr 11 poz. 95 z 2004 r.) stanowi, że przedmiotem działania zakładu jest ochrona zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz świadczenie usług z zakresu medycyny weterynaryjnej – usług weterynaryjnych.

Przepis Art. 2 ust. 1 pkt. 8 tej ustawy stanowi też, że usługą weterynaryjną jest wykonywanie detalicznego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, paszami

lecznicych oraz wyrobami medycznymi przeznaczonymi dla zwierząt, na zasadach określonych w odrębnych przepisach.

Zakład obowiązany jest prowadzić dokumentację świadczonych usług weterynaryjnych, co wynika z treści przepisu Art. 28 ust. 1 tej ustawy oraz Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 kwietnia 2004 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt i dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej (Dz. U. Nr 100 poz. 1022 z 2004 r.) które to Rozporządzenie w przepisie - § 3 ust. 3 pkt 4, stanowi, iż w dokumentacji tej powinny być odnotowane między innymi:

„4) zastosowane produkty lecznicze lub nabyte przez posiadacza zwierzęcia produkty lecznicze weterynaryjne z uwzględnieniem:

- a) nazwy produktu leczniczego,
- b) numeru serii produktu leczniczego,
- c) ilości i dawkowania zastosowanego produktu leczniczego lub nabytego produktu leczniczego weterynaryjnego,
- d) okresu karencji dla tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi pozyskanych od leczonych zwierząt;”

Z przepisów tych wynika, że lekarz weterynarii świadczący usługi w zakładzie leczniczym dla zwierząt, ma obowiązek w **książce leczenia zwierząt** odnotowania każdorazowo **zastosowane w czasie świadczonej usługi weterynaryjnej, produkty lecznicze weterynaryjne.**

Względy codziennej praktyki weterynaryjnej przemawiają też za tym, iż pod pojęciem „**zastosowane produkty lecznicze**” należy rozumieć nie tylko preparaty użyte przez lekarza weterynarii w czasie trwania usługi weterynaryjnej sensu stricto w zakładzie leczniczym dla zwierząt lub miejscu pobytu zwierzęcia, ale także przekazanie dla zwierzęcia jego opiekunowi w czasie świadczonej usługi preparatu **koniecznego dla kontynuowania leczenia**, jeśli jego stosowanie nie wymaga bezpośredniego uczestnictwa w tym lekarza weterynarii.

Natomiast zupełnie odrębną kwestią jest prowadzenie przez zakład leczniczy dla zwierząt **obrotu detalicznego** (handlu detalicznego) **produktami leczniczymi** dla zwierząt zakupionymi w hurtowni i jego dokumentowanie o czym stanowią przepisy Art. 68 i Art. 69 ustawy z dnia 6 września 2001 r., Prawo farmaceutyczne (jedn. tekst. Dz. U. Nr 45 poz. 271 z 2008 r., ze zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 sierpnia 2007 r. w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi (Dz. U. Nr 183 poz. 1893 z 2004 r.) wydane na podstawie art. 53 ust. 4 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625).

Przepis **Art. 68 ust. 2 Prawa farmaceutycznego** stanowi bowiem, że **obróć detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt.**

Jednocześnie **ust. 4a tegoż Art. 68** stanowi, że **nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów**

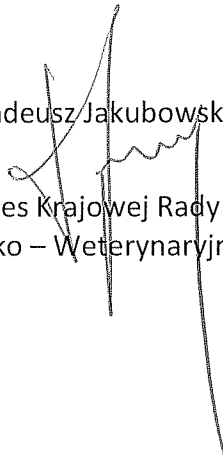
**lecniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.**

Przepisy te dowodzą więc rozróżnienia przez ustawodawcę, zastosowania leczniczych produktów weterynaryjnych przez lekarza weterynarii bezpośrednio podczas świadczonej usługi, wymagającego odnotowania tylko w **książce leczenia zwierząt**, od będących przedmiotem obrotu prowadzonego przez zakład leczniczy dla zwierząt, a zatem wymagającego prowadzenia zapisów w **książce leczenia zwierząt** oraz dokumentacji przewidzianej Rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. **w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. z dnia 10 listopada 2008r.)**

Różnica ta nie zawsze jest jednak dostrzegana przez inspektorów Farmaceutycznej Inspekcji Weterynaryjnej i bezzasadnie odnotowywana krytycznie w protokołach pokontrolnych zakładów leczniczych dla zwierząt.

Zdaniem Komisji Lekarzy Wolnej Praktyki i Farmacji Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej wymaga to bezzwłocznej interwencji Głównego Lekarza Weterynarii zmierzającej do zaniechania przez inspektorów Farmaceutycznej Inspekcji Weterynaryjnej praktyk tego rodzaju, jako nie mających oparcia w obowiązujących przepisach prawa i powodujących jedynie niepotrzebne napięcia pomiędzy organami Inspekcji, a lekarzami wolnej praktyki weterynaryjnej.

Jako dowód niewłaściwej interpretacji prawa przez inspektora jest uniewinniający wyrok w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 8 maja 2008 Sądu Rejonowego w Sokółce utrzymany w mocy przez Sąd Okręgowy w Białymstoku z dnia 29 września 2008 roku (w załączeniu).

Dr Tadeusz Jakubowski  
  
Prezes Krajowej Rady  
Lekarsko – Weterynaryjnej

Załączniki

1. Wyrok Sądu Rejonowego w Sokółce
2. Wyrok Sądu Okręgowego w Białymstoku