

Dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi

Teresa Malinowska

z Katedry Higieny Żywności i Ochrony Zdrowia Publicznego Wydziału Medycyny Weterynaryjnej w Warszawie

Prawo farmaceutyczne stanowi, że obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt (1). Nie wyłącza z tego obrotu żadnej z dwóch kategorii dostępności ani żadnej z trzech kategorii stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. Równocześnie dopuszcza możliwość prowadzenia obrotu detalicznego ściśle określonym asortymentem produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez recepty poza zakładami leczniczymi dla zwierząt (1, 2). Odpowiedzialnym za obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi prowadzony w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt ustanawia kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt lub wyznaczonego przez niego lekarza weterynarii, ale do dokumentowania takiego obrotu zobowiązuje lekarza weterynarii świadczącego usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt. Lekarz weterynarii jest obowiązany prowadzić dokumentację „w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę” (1).

Tego rodzaju regulacja budzi wątpliwości w kilku kwestiach. Po pierwsze nie jest jasne, jak należy rozumieć ramy działalności zakładu leczniczego dla zwierząt i czym różni się od ram takiego zakładu. Pierwsze z pojęć jest użyte w art. 68 ustawy Prawo farmaceutyczne uprawniającym zakład leczniczy dla zwierząt do prowadzenia obrotu detalicznego. Drugie pojęcie jest użyte w art. 69 tej samej ustawy i odnosi się do obowiązku prowadzenia dokumentacji przez lekarza weterynarii świadczącego usługi lekarsko-weterynaryjne. Sugeruje to, że te pojęcia nie są tożsame i należy je rozumieć odmiennie, w tym w szerszym znaczeniu ramy działalności zakładu leczniczego dla zwierząt oraz w znaczeniu węższym ramy takiego zakładu. W konsekwencji lekarz weterynarii jest obowiązany dokumentować obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi tylko wydawanymi na receptę oraz tylko wtedy, gdy wydaje je w ramach zakładu, ale nie poza jego ramami, mimo

że obrót taki może być prowadzony w ramach działalności takiego zakładu.

Po drugie w związku z zawężeniem obowiązku dokumentacji prowadzonej przez lekarza weterynarii oraz brakiem obowiązku dokumentowania obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi prowadzonego w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, np. przez osoby odpowiedzialne za ten obrót, poza zakresem dokumentacji pozostaje prowadzony w ramach działalności takiego zakładu obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez recepty (over-the-counter drugs – OTC) oraz, co istotniejsze, wydawanymi na receptę poza ramami zakładu.

Po trzecie nie jest jasne znaczenie pojęcia transakcja. Zgodnie ze słownikowym znaczeniem oraz w kontekście obrotu detalicznego, przez transakcję niewątpliwie należy rozumieć kupno lub sprzedaż produktu leczniczego weterynaryjnego. W takim rozumieniu pojęcia transakcja, lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest obowiązany dokumentować zarówno kupno, jak i sprzedaż produktów leczniczych weterynaryjnych, ale tylko wydawanych na receptę, jeżeli je kupuje lub sprzedaje. Uprawnionym do zakupu w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, warunkującego prowadzenie nimi obrotu detalicznego, jest zakład leczniczy dla zwierząt, a nie lekarz weterynarii, nawet jeśli świadczy usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach tego zakładu lub w ramach jego działalności (1, 3). Lekarz weterynarii nie mając uprawnień do zakupu w hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych, z oczywistych względów nie może dokumentować takiego zakup. Jeżeli kupi wydawany na receptę produkt leczniczy weterynaryjny w innym lub w macierzystym zakładzie leczniczym dla zwierząt, to nie świadczy usługi, a co najwyżej sam z niej korzysta. Ponadto tak zakupiony produkt leczniczy nie może sprzedać, ponieważ nabył go poza hurtownią farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych. Zatem obowiązek lekarza weterynarii dokumentowania każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę

praktycznie ogranicza się do dokumentowania sprzedaży detalicznej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę zakupionych przez zakład leczniczy dla zwierząt.

Po czwarte prawo farmaceutyczne, wprowadzając pojęcie kategorii dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego z przepisu lekarza weterynarii, czyli wydawanego na receptę, nie określa ani nie upoważnia stosownego organu do określenia sposobu ich przepisywania przez lekarza weterynarii. Jedyny przepis prawny odnoszący się do kwestii wystawiania recept przez lekarzy weterynarii został zamieszczony w ustawie o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (4). Przepis ten upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia oznakowania, trybu i zasad wystawiania przez lekarzy weterynarii recept, ale tylko na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt w sytuacji, gdy brak jest weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu (5). Takie recepty mogą być realizowane wyłącznie w aptece ogólnodostępnej (1). Wobec braku określenia sposobu przepisywania przez lekarza weterynarii produktu leczniczego weterynaryjnego, problematyczne pozostaje nabycie lub wydanie przez kogokolwiek w obrocie detalicznym jakiegokolwiek produktu leczniczego weterynaryjnego wydawanego na receptę, niezależnie do jakiej kategorii stosowania został on zaliczony. Prawo farmaceutyczne, wprowadzając pojęcie kategorii stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, nie wyłącza żadnej z tych kategorii z obrotu detalicznego, do którego upoważnione są zakłady lecznicze dla zwierząt. Jednak zdecydowana większość produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę jest zaliczana do kategorii stosowania określonych jako podawane zwierzętom wyłącznie przez lekarza weterynarii lub pod jego nadzorem (6), co praktycznie wyłącza je z obrotu detalicznego. Nie można bowiem uznać podawania zwierzętom produktów leczniczych pod nadzorem lekarza weterynarii za równoważne z podawaniem zwierzętom przez ich posiadacza produktów leczniczych wydawanych na receptę, zaliczonych do kategorii podawane pod nadzorem lekarza weterynarii. Stosowanie produktów leczniczych jest nieodłączną składową czynności profilaktycznej lub leczniczej, która wprawdzie może być dokonana także przez posiadacza zwierząt, ale wyłącznie z wykorzystaniem produktów leczniczych weterynaryjnych zaliczonych do kategorii stosowania określonej jako do podawania przez posiadacza zwierząt. W konsekwencji produkt leczniczy weterynaryjny zakwalifikowany

do podawany pod nadzorem lekarza weterynarii, może zostać podany przez osoby pozostające pod jego nadzorem, czyli personel pomocniczy, w tym techników weterynarii, stażystów lub praktykantów. W przepisach Prawa farmaceutycznego wyraźnie zostało odróżnione stosowanie produktów leczniczych, w tym weterynaryjnych od obrotu takimi produktami. Stanowią one, że nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej oraz że lekarz weterynarii w celu ratowania życia lub zdrowia zwierząt, a w szczególności ograniczenia cierpienia zwierząt, stosuje produkty lecznicze (1). Kategoria stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego określona w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu jest wiążącą wskazówką dla lekarza weterynarii stosującego lub zalecającego do stosowania, w tym przez posiadacza zwierząt, dany produkt leczniczy weterynaryjny, a nie dla zakładu leczniczego dla zwierząt, w ramach działalności którego może być prowadzony obrót detaliczny.

Dokumentacja, którą zgodnie z Prawem farmaceutycznym obowiązany jest prowadzić lekarz weterynarii świadczący usługi w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt, ma postać dokumentacji obrotu detalicznego oraz dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej.

Sposób prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i jej wzór zostały określone w rozporządzeniu wykonawczym do ustawy Prawo farmaceutyczne (7). Dokumentacja ta ma formę kartoteki składającej się z kart, z których każda odnosi się do konkretnego produktu leczniczego weterynaryjnego ogólnie opisanego w pierwszej części karty, ze wskazaniem jego nazwy, postaci farmaceutycznej, rodzaju opakowania, okresu karencji, kategorii stosowania i dostępności oraz informacji o wystawieniu recepty i miejscu jej realizacji. Zupełnie niezrozumiałe jest zamieszczenie w ogólnym opisie produktu leczniczego weterynaryjnego informacji, czy wystawiono receptę, a tym bardziej miejscu jej realizacji. Pomijając problematyczną kwestię wystawienia i możliwości realizacji recepty na produkt leczniczy weterynaryjny, a zakładając, że to jest możliwe, miejsce na informację o wystawieniu recepty powinno zostać uwzględnione w drugiej części karty umożliwiającej wielokrotne wpisy o zużyciu oraz zakupie w różnych datach i od różnych dostawców konkretnych ilości produktu leczniczego weterynaryjnego o określonej serii i dacie ważności. Przy tym informacja tylko o tym, czy

wystawiono receptę, jak to jest określone we wzorze karty, bez wskazania chociażby numeru prawa wykonywania zawodu lekarza weterynarii, który ją wystawił, lub danych odbiorcy produktu, pozostaje informacją dalece niepełną. Wiele nieporozumień wywołuje niefortunne wyrażenie „zużycie produktu leczniczego weterynaryjnego” wprowadzone rozporządzeniem do dokumentacji obrotu detalicznego produktem leczniczym weterynaryjnym. Właściwsze byłoby wyrażenie „sprzedaż lub wydanie produktu leczniczego weterynaryjnego”. Oznaczałoby to zarówno sprzedaż na receptę produktu posiadaczom zwierząt lub innym podmiotom, jak i jego wydanie do bezpośredniego zastosowania u zwierząt przez lekarza weterynarii. Ponadto jest ono adekwatne do wyrażenia „obróć detaliczny”, „produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp.)”, „transakcja dotycząca produktów leczniczych”.

Za nieporozumienie lub wręcz pomyłkę należy uznać zobowiązanie lekarzy weterynarii do zamieszczania w dokumentacji obrotu detalicznego informacji o przyjęciu produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym dacie jego zakupu, nazwie i adresie dostawcy. To zakład leczniczy dla zwierząt jest uprawniony do zakupu w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, a nie lekarz weterynarii nawet świadczący usługi w ramach takiego zakładu. Przy tym kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt, chociaż musi być lekarzem weterynarii, nie musi świadczyć usług lekarsko-weterynaryjnych w kierowanym przez siebie zakładzie, podobnie jak wyznaczony przez niego lekarz weterynarii odpowiedzialny za obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi prowadzony w ramach działalności zakładu. Ponadto w ramach jednego zakładu leczniczego dla zwierząt usługi lekarsko-weterynaryjne może świadczyć wielu lekarzy weterynarii, pozostających z zakładem w różnych stosunkach cywilnoprawnych. Ale według przepisów Prawa farmaceutycznego, każdy z takich lekarzy weterynarii jest obowiązany prowadzić pełną dokumentację obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi na receptę.

Drugą postacią dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę jest dokumentacja lekarsko-weterynaryjna. Obowiązek prowadzenia przez lekarza weterynarii tego rodzaju dokumentacji został pierwotnie ustanowiony przepisami ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (8). Ustawa ta zobowiązuje wszystkich lekarzy weterynarii, a nie tylko świadczących usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach

zakładu leczniczego dla zwierząt, do prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z wykonywanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowania produktów leczniczych i pasz leczniczych. Stosowanie produktów leczniczych nie jest obrotom w rozumieniu Prawa farmaceutycznego, a ustawa o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt nie reguluje i nie odnosi się w żadnym przypadku do obrotu produktami leczniczymi, w tym weterynaryjnymi. Jednak przepis art. 69ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, powtarzając obowiązek prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, włączył ją do dokumentacji odnoszącej się do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę. W odniesieniu do sposobu jej prowadzenia odsyła do przepisów ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (1). Zakres, sposób i wzór prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej został określony w rozporządzeniu wykonawczym (9). Zgodnie z treścią art. 53 ustawy upoważniającej do wydania tego rozporządzenia, a także wytycznymi co do jego treści, dokumentacja lekarsko-weterynaryjna powinna umożliwiać ustalenie przebiegu leczenia i zastosowanych u zwierzęcia produktów leczniczych, w tym weterynaryjnych. Ustawowe upoważnienie do określenia zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej nie upoważnia do określenia sposobu dokumentowania transakcji dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę, w tym ich sprzedaży, wydawania lub nabywania, które z całą pewnością nie są stosowaniem takich produktów. Mimo tego najnowszym rozporządzeniem w sprawie dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej zostały wprowadzone do takiej dokumentacji elementy obrotu produktami leczniczymi.

Dokumentacja lekarsko-weterynaryjna, której wzór określa przedmiotowe rozporządzenie, jest prowadzona w postaci dwóch książek leczenia zwierząt, odrębnych w ich strukturze wewnętrznej i częściowo w zakresie wpisywanych informacji, w tym o zastosowanych lub wydawanych na receptę, lub nabywanych produktach leczniczych. Niezależnie od braku logicznej kolejności i spójności zamieszczanych informacji w obu książkach leczenia zwierząt, w odniesieniu do zastosowanych u zwierząt produktów leczniczych wpisuje się ich nazwę, ilość i dawkowanie. Numer serii zastosowanego produktu leczniczego wpisuje się w książce leczenia zwierząt wykorzystywanych do pozyskiwania żywności. Nie jest wymagane zamieszczanie w książce leczenia takich zwierząt informacji o sposobie podania zastosowanego produktu

lecniczego. Zamieszczanie takiej informacji jest wymagane w książce leczenia pozostałych zwierząt, w tym domowych. W żadnej z książek leczenia zwierząt nie jest wymagane zamieszczanie daty ważności zastosowanego u zwierząt produktu leczniczego. O ile informacja o sposobie podania zastosowanego produktu leczniczego ma istotne znaczenie z punktu widzenia ustalenia przebiegu leczenia, o tyle informacja o numerze serii oraz dacie ważności zastosowanego produktu może mieć znaczenie także w dokumentowaniu obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Pozwala na identyfikację, w tym w obrocie detalicznym, zastosowanego produktu. W szczególności z uwagi na odesłanie w części szczegółowej dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi do numeru pozycji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, pod którym została zamieszczona informacja o zużyciu danego produktu leczniczego weterynaryjnego. Takie odesłanie sugeruje, że w obrocie detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi na receptę wyrażenie „zużycie produktu leczniczego weterynaryjnego” należy rozumieć nie tylko jako wydanie na receptę lub nabycie przez posiadacza zwierząt (sprzedaż/kupno) takiego produktu, ale także jego zastosowanie przez lekarza weterynarii. Nie upoważnia jednak do tak szerokiego rozumienia tego wyrażenia zarówno cel ustanowienia obowiązku prowadzenia obu postaci dokumentacji, jak i niespójność wymaganych do zamieszczenia w nich informacji. Tym bardziej że w książkach leczenia zwierząt zamieszcza się informację o zastosowanych lub o wydawanych na receptę produktach leczniczych oraz nabywanych przez posiadacza zwierząt produktach leczniczych weterynaryjnych, a nie o takich produktach zużytych (9).

Niespójność informacji w obu postaciach dokumentacji występuje także w odniesieniu do wydawanych na podstawie recept produktami leczniczymi weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt między innymi domowych oraz nabytych przez posiadaczy zwierząt wykorzystywanych do pozyskiwania żywności (9). Jednak w aktualnym stanie prawnym, wobec braku wzoru i sposobu wystawiania recept weterynaryjnych na tego rodzaju produkty, ma to marginalne znaczenie. Niewielu bowiem lekarzy weterynarii decyduje się na wystawienie na zasadach ogólnych recepty na produkt leczniczy weterynaryjny i niewielu zdecydować się na podstawie recepty wydać taki produkt w obrocie detalicznym. Prawo farmaceutyczne nie umożliwia sposobu innego, niż wydanie lub nabycie na podstawie recepty w obrocie detalicznym produktu leczniczego weterynaryjnego z kategorią

dostępności oznaczoną Rp., a kategorie stosowania takich produktów maksymalnie ograniczają ich wydawanie i nabywanie. W takim kontekście potwierdzanie przez lekarza weterynarii w książce/ewidencji leczenia zwierząt nabycia przez posiadacza zwierząt wykorzystywanych do pozyskiwania żywności, nawet jeśli stanowi swoistą protezę zastępującą receptę, powinno być rzadkością. Tym bardziej że z informacji zamieszczanych w książce/ewidencji leczenia zwierząt nie wynika jednoznacznie, czy produkty lecznicze weterynaryjne zostały nabyte u lekarza weterynarii leczącego zwierzęta, dla których są one przeznaczone. Ponadto, z uwagi na strukturę książki leczenia zwierząt wykorzystywanych do pozyskiwania żywności, w tym przypadku właściwsze byłoby w dokumentacji obrotu detalicznego odesłanie do numeru strony określonej we wzorze książki/ewidencji leczenia jako nr dokumentu, a nie do numeru pozycji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej.

Lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt, oprócz prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi na receptę oraz dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, jest obowiązany przeprowadzać przynajmniej raz w roku spis kontrolny stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności (1). Obowiązek tego rodzaju nałożony na lekarza weterynarii jest nieuzasadniony co najmniej z dwóch powodów. Po pierwsze z tego powodu, że lekarz weterynarii nie jest uprawniony do zakupu w hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych i praktycznie może je tylko stosować lub sprzedawać. W związku z tym nie musi znać stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych zakupionych przez zakład leczniczy dla zwierząt, tym bardziej że z zasobów magazynowych może korzystać nie jeden, a wielu lekarzy weterynarii świadczących usługi w ramach danego zakładu. Po drugie za prowadzony w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi odpowiedzialny jest kierownik zakładu lub wyznaczony przez niego lekarz weterynarii, a nie każdy lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach takiego zakładu. Przy tym bez znaczenia jest, że w niektórych zakładach leczniczych dla zwierząt ten sam lekarz weterynarii jest równocześnie właścicielem i kierownikiem zakładu oraz jedynym lekarzem weterynarii świadczącym w ramach tego zakładu usługi lekarsko-weterynaryjne. Nie upoważnia to do utożsamiania zakładu leczniczego dla zwierząt

z lekarzem weterynarii świadczącym usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach takiego zakładu i zobowiązania każdego lekarza weterynarii tak umocowanego do przeprowadzania spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych. Można go zobowiązać do dokumentowania zastosowanych przez niego produktów leczniczych lub wystawionych recept na produkt leczniczy weterynaryjny, a także dokumentowania wydawanych przez niego w ramach macierzystego zakładu leczniczego dla zwierząt produktów leczniczych weterynaryjnych nie tylko z kategorią dostępności Rp.

Zgodnie z przepisem art. 69 ust 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, lekarz weterynarii jest obowiązany przechowywać przez 5 lat, licząc od daty sporządzenia, dokumentację obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi na receptę, dokumentację lekarsko-weterynaryjną oraz dokumentację spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych (1). Krótszy, bo 3-letni okres przechowywania dokumentacji świadczonych usług weterynaryjnych prowadzonej przez zakład leczniczy dla zwierząt został określony ustawą o zakładach leczniczych dla zwierząt (10). Odnosi się on także do prowadzonej przez zakład leczniczy dla zwierząt dokumentacji ewentualnie prowadzonego obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, którego wykonywanie zgodnie z tą ustawą jest usługą weterynaryjną. Podobnie ustawa o ochronie zwierząt zobowiązuje podmioty utrzymujące zwierzęta do przechowywania przez 3 lata dokumentacji leczenia zwierząt oraz przeprowadzanych zabiegów, odpowiadającej ewidencji leczenia zwierząt, którą zgodnie z Prawem farmaceutycznym posiadacze zwierząt wykorzystywanych do pozyskiwania żywności obowiązani są przechowywać przez 5 lat, licząc od daty jej sporządzenia (11).

Ważnym rodzajem dokumentacji niezwiązanej z obrotem detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi są kopie recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt wykorzystywanych do pozyskiwania żywności. Ich przechowywanie przez lekarza weterynarii wystawiającego recepty jest istotne ze względu na przeprowadzane przez organy Inspekcji Weterynaryjnej kontrole wystawiania takich recept oraz stosowania u zwierząt produktów leczniczych nabywanych na ich podstawie (5).

Niedopełnienie obowiązku prowadzenia dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi jest zagrożone grzywną albo karą pozbawienia wolności do 2 lat, przy tym mogą zostać wymierzone obie te kary łącznie (1). Takim samym

rodzajem i wysokością kar zagrożone jest nieposiadanie dokumentów nabycia i stosowania u zwierząt wykorzystywanych do pozyskiwania żywności produktu leczniczego weterynaryjnego o właściwościach anabolicznych, przeciwbakteryjnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych i psychotropowych. Przepis art. 132b Prawa farmaceutycznego określający sankcje karne za nieposiadanie dokumentów nabycia i stosowania u zwierząt wykorzystywanych do pozyskiwania żywności określonych w nim produktów leczniczych weterynaryjnych nie ogranicza tych dokumentów do formy ewidencji nabycia, posiadania i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz leczenia zwierząt, o której w art. 69 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Nie ogranicza także adresatów tej normy prawnej do posiadaczy zwierząt. Zatem przepis ten dotyczy również lekarzy weterynarii nabywających i stosujących u zwierząt wykorzystywanych do pozyskiwania żywności określone w nim produkty lecznicze weterynaryjne.

W pewnym zakresie przepis art. 132b Prawa farmaceutycznego pozostaje w kolizji z art. 85 ust. 1 pkt 4 lit b ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, który zaniechanie obowiązku prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej lub prowadzenie jej w sposób nieprawidłowy kwalifikuje jako wykroczenie zagrożone karą aresztu, ograniczenia wolności albo karą grzywny.

Nadzór nad obrotem, w tym detalicznym, i nad ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych Prawo farmaceutyczne powierza wojewódzkim lekarzom weterynarii (1, 12). W zakresie nadzoru wojewódzcy lekarze weterynarii są upoważnieni do kontroli między innymi dokumentacji obrotu detalicznego, lekarsko-weterynaryjnej oraz potwierdzającej przeprowadzane spisy kontrolne

stanu magazynowego produktów leczniczych. W przypadku stwierdzenia w wyniku takich kontroli braku wymaganej dokumentacji lub prowadzenia jej w sposób nieprawidłowy, w związku z ich kwalifikacją prawną, wojewódzki lekarz weterynarii jest obowiązany niezwłocznie zgłosić podejrzenie popełnienia przestępstwa lub wykroczenia do właściwych organów powszechnego wymiaru sprawiedliwości i zabezpieczyć uzyskane w wyniku kontroli dowody potwierdzające zaniechanie prowadzenia dokumentacji lub prowadzenie jej w sposób nieprawidłowy.

Zaniechanie obowiązku prowadzenia wymaganej prawem, szeroko określonej dokumentacji związanej z wykonywaniem zawodu stanowi także naruszenie zawodowej normy etycznej (13). Jednak nie jest wystarczające zgłoszenie przez wojewódzkiego lekarza weterynarii wyłącznie do rzecznika odpowiedzialności zawodowej izby lekarsko-weterynaryjnej niedopełnienia przez lekarza weterynarii obowiązku prowadzenia, a tym bardziej prowadzenia niezgodnego w wymaganiami prawnymi dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, lub spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych. Rzecznik odpowiedzialności zawodowej nie jest upoważniony do prowadzenia postępowania wyjaśniającego, a sąd lekarsko-weterynaryjny do orzekania w sprawach zagrożonych sankcją karną w przepisach powszechnie obowiązujących. Mogą prowadzić postępowanie wyłącznie w sprawach przewidywanych zawodowych stanowiących naruszenie normy etycznej. W przypadku stwierdzenia w takim postępowaniu zaniechania przez lekarza weterynarii obowiązku prowadzenia lub nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji wymaganej Prawem farmaceutycznym są obowiązane poinformować o tym fakcie organ nadzoru

farmaceutycznego, czyli właściwego dla miejsca zdarzenia wojewódzkiego lekarza weterynarii.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271, z późn. zm.).
2. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu (Dz.U. z 2008 r., nr 6, poz. 396).
3. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 30 października 2008 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz.U. nr 203, poz. 1271).
4. Ustawa z 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz.U. z 2014 r., poz. 1509).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz.U. nr 97, poz. 891).
6. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 4 czerwca 2008 r. w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności (Dz.U. 08.107.683).
7. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz.U. nr 200, poz. 1236).
8. Ustawa z 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U. z 2014, poz. 1539, z późn. zm.).
9. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji (Dz.U. nr 224, poz. 1347).
10. Ustawa z 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz.U. z 2015 r., poz. 1047).
11. Ustawa z 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2013 r., poz. 856, z późn. zm.).
12. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz.U. nr 84, poz. 511).
13. Uchwała nr 3/2008/VII Krajowego Zjazdu Lekarzy Weterynarii – Kodeks Etyki Lekarza Weterynarii.