

Organizacyjne i prawne rozwiązania dotyczące świadczenia usług weterynaryjnych i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych w Niemczech i Holandii w kontekście zapobiegania narastaniu antybiotykoodporności drobnoustrojów

Marek St. Kubica

W najbliższym czasie należy się spodziewać transpozycji w polskim prawie dwóch fundamentalnych dla zawodu lekarza weterynarii aktów prawa unijnego: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego Dyrektywę 2001/82/WE oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniającego i uchylającego niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt (Prawo o zdrowiu zwierząt). Powyższe akty prawne determinować będą zmianę podejścia do kwestii zarówno stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, jak i praw i obowiązków lekarza weterynarii świadczącego usługi weterynaryjne w gospodarstwach utrzymujących zwierzęta, co z oczywistych względów implikować będzie zmiany w systemie urzędowych kontroli. Przy tej okazji wraca temat zapewnienia opieki weterynaryjnej zwierzętom gospodarskim przez lekarza weterynarii wolnej praktyki, którego zadania zostały określone w art. 12 rozporządzenia (UE) nr 2016/429.

Artykuł 12

Obowiązki lekarzy weterynarii i specjalistów ds. zdrowia zwierząt wodnych

1. Wykonując czynności wchodzące w zakres niniejszego rozporządzenia, lekarze weterynarii:
 - a) wprowadzają wszystkie odpowiednie środki, aby zapobiec wprowadzaniu, rozwojowi i rozprzestrzenianiu się chorób;
 - b) podejmują działania w celu zapewnienia wczesnego wykrywania chorób, prowadząc diagnostykę właściwą i diagnostykę różnicową, aby wykluczyć lub potwierdzić chorobę;
 - c) biorą aktywny udział w:
 - (i) upowszechnianiu wiedzy na temat zdrowia zwierząt oraz na temat zależności między zdrowiem zwierząt, dobrostanem zwierząt i zdrowiem ludzi;
 - (ii) zapobieganiu chorobom;
 - (iii) wczesnym wykrywaniu chorób i szybkim reagowaniu na nie;
 - (iv) upowszechnianiu wiedzy na temat oporności na leczenie, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, i jej implikacjach;
 - d) współpracują z właściwym organem, podmiotami, osobami zawodowo zajmującymi się zwierzętami i posiadaczami zwierząt domowych w zakresie stosowania środków zapobiegania chorobom i ich zwalczania przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

Powyższe zadania lekarza weterynarii należy rozpatrywać łącznie z treścią art. 25 wymienionego rozporządzenia.

Artykuł 25

Kontrole stanu zdrowia zwierząt

1. Podmioty zapewniają, aby w zakładach, za które odpowiadają, przeprowadzane były kontrole stanu zdrowia zwierząt przez lekarza weterynarii, jeżeli jest to stosowne ze względu na ryzyko stwarzane przez dany zakład, z uwzględnieniem:
 - a) rodzaju zakładu;
 - b) gatunków i kategorii zwierząt utrzymywanych w zakładzie;
 - c) sytuacji epidemiologicznej panującej w strefie lub regionie w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie i nowo występujących chorób, na które zwierzęta w danym zakładzie są podatne;
 - d) innego odpowiedniego nadzoru lub kontroli urzędowych, którym podlegają zwierzęta utrzymywane i dany rodzaj zakładu.

Takie kontrole stanu zdrowia zwierząt odbywają się z częstotliwością proporcjonalną do ryzyka stwarzanego przez dany zakład.

Można je łączyć z kontrolami prowadzonymi w innych celach.

2. Kontrole stanu zdrowia zwierząt, o których mowa w ust. 1, przeprowadzane są w celu zapobiegania chorobom, w szczególności poprzez:
 - a) udzielenie danemu podmiotowi porad w zakresie bioasekuracji oraz innych kwestii dotyczących zdrowia zwierząt, stosownie do rodzaju zakładu oraz gatunków i kategorii zwierząt utrzymywanych w zakładzie;
 - b) wykrywanie objawów, które wskazują na występowanie chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występujących chorób oraz informowanie o nich.

Wobec powyższego, uwzględniając zapisy zawarte w aktach prawnych, zasadne jest przeanalizowanie rozwiązań organizacyjnych i prawnych, jakie obecnie funkcjonują w innych krajach członkowskich, gdzie w realizację tych zadań w dużej części zaangażowani są lekarze weterynarii wolnej praktyki, opiekujący się stadem zwierząt. Analizie poddano rozwiązania oparte na przepisach federalnych w Niemczech oraz w europejskiej części Królestwa Niderlandów (Holandii). Tradycyjne usługi weterynaryjne, świadczone przez lekarzy weterynarii, w tym profilaktyka, terapia zwierząt, łączone są z szeroko rozumianym

doradztwem weterynaryjnym, obejmującym takie zagadnienia, jak: zapewnienie dobrostanu zwierząt, plan racjonalnego stosowania substancji przeciwbakteryjnych, bioasekuracja oraz zarządzanie i higiena stada. Wzajemne prawa i obowiązki posiadaczy zwierząt oraz lekarzy weterynarii opiekujących się stadem normują zawarte przez nich umowy. Na podkreślenie zasługuje fakt, że kontrole gospodarstw wykonywane przez prywatnych lekarzy weterynarii z określoną, minimalną częstotliwością, uzależnioną od gatunku utrzymywanych zwierząt, odbywają się regularnie, niezależnie od stanu zdrowia zwierząt. Innymi słowy, lekarz weterynarii zobowiązany jest do regularnych wizyt w każdym gospodarstwie znajdującym się pod jego pieczą, nawet w wypadku, gdy zwierzęta w tym stadzie nie chorowały w ostatnim czasie.

Przed omówieniem konkretnych rozwiązań w Niemczech i Niderlandach należy zastanowić się na intencjami, jakie przyświecały uchwaleniu rozporządzeń 2016/429 oraz 2019/6. Są one przybliżone w preambułach do omawianych aktów prawnych. W dniu 11 grudnia 2018 r. zostało przyjęte Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE.

W motywie 41 preambuły wskazano, że:

Oporność drobnoustrojów zarówno na produkty lecznicze stosowane u ludzi, jak i na weterynaryjne produkty lecznicze stanowi coraz większy problem zdrowotny w Unii i na świecie. Ze względu na złożoność problemu, jego wymiar transgraniczny i duże obciążenie ekonomiczne jego skutki wykraczają poza poważne konsekwencje dla zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt i stały się dla zdrowia publicznego zagrożeniem, które ma wpływ na ogół społeczeństwa i wymaga pilnego i skoordynowanego działania międzysektorowego zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”. Działanie takie obejmuje wzmocnienie rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, unikanie profilaktycznego i metafilaktycznego stosowania takich środków, działania mające na celu ograniczenie stosowania u zwierząt środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają krytyczne znaczenie dla zapobiegania zagrażającym życiu infekcjom u ludzi lub dla ich leczenia, oraz zachęcanie i motywowanie do opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Należy także zapewnić, by oznakowanie opakowań weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych zawierało odpowiednie ostrzeżenia i wytyczne. W sektorze weterynaryjnym należy ograniczyć stosowanie nieobjęte warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niektórych nowych lub mających krytyczne znaczenie środków przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych dla ludzi.

W motywie 44 preambuły podniesiona jest następująca kwestia:

Opracowywanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych nie postępuje tak szybko jak wzrost oporności na istniejące środki przeciwdrobnoustrojowe. Biorąc pod uwagę ograniczone innowacje w opracowywaniu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, istotne jest utrzymanie skuteczności istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych przez jak najdłuższy czas.

Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w produktach leczniczych, które są stosowane u zwierząt, może przyspieszać pojawianie się i rozpowszechnianie się opornych mikroorganizmów oraz uniemożliwić skuteczne stosowanie ograniczonej już liczby istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych na potrzeby leczenia zakażeń u ludzi. W związku z tym nieprawidłowe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych powinno być zabronione. Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze nie powinny być stosowane profilaktycznie inaczej niż w ściśle określonych przypadkach podawania pojedynczym zwierzętom lub ograniczonej liczbie zwierząt, gdy ryzyko zakażenia jest bardzo wysokie lub jego konsekwencje mogą być poważne. Antybiotyki i produkty lecznicze nie powinny być stosowane profilaktycznie inaczej niż w wyjątkowych przypadkach, wyłącznie do podawania pojedynczym zwierzętom. Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze powinny być stosowane metafilaktycznie jedynie wtedy, gdy ryzyko rozprzestrzenienia się zakażenia lub choroby zakaźnej w grupie zwierząt jest wysokie i nie ma odpowiednich produktów alternatywnych. Takie ograniczenia powinny umożliwić spadek profilaktycznego i metafilaktycznego stosowania u zwierząt w dążeniu do zmniejszenia jego udziału w całkowitym stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt.

Kluczowe dla dalszych rozważań są zapisy zawarte w motywie 47:

Nieprawidłowe podawanie lub stosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego stwarza ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt. Dlatego też przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostępne wyłącznie na receptę weterynaryjną. Lekarze weterynarii odgrywają kluczową rolę w zapewnianiu rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i w związku z tym powinni przepisywać przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze w oparciu o wiedzę na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wiedzę epidemiologiczną i kliniczną oraz znajomość czynników ryzyka w przypadku poszczególnych zwierząt lub grup zwierząt. Ponadto lekarze weterynarii powinni przestrzegać kodeksu postępowania zawodowego. Lekarze weterynarii powinni dbać o to, by przy przepisywaniu produktów leczniczych nie znajdowali się w sytuacji konfliktu interesów, przy jednoczesnym uznaniu legalnego charakteru ich działalności jako sprzedawców detalicznych zgodnie z prawem krajowym, w szczególności lekarze weterynarii nie powinni przy przepisywaniu tych produktów leczniczych ulegać, bezpośrednio ani pośrednio, bodźcom ekonomicznym. Ponadto dostarczane przez lekarzy weterynarii weterynaryjne produkty lecznicze powinny być ograniczone do ilości wymaganej do leczenia zwierząt pozostających pod ich opieką.

Cytowane rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich, ma zastosowanie od 28 stycznia 2022 r. Jednocześnie należy zaznaczyć, że zostało promulgowane Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające

i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt (Prawo o zdrowiu zwierząt), które stosuje się od 21 kwietnia 2021 r.

W motywie 11 możemy przeczytać:

Przy ustanawianiu przepisów w zakresie zdrowia zwierząt kluczowe znaczenie ma uwzględnienie powiązań między zdrowiem zwierząt a zdrowiem publicznym, środowiskiem, bezpieczeństwem żywności i paszy, dobrostanem zwierząt, bezpieczeństwem żywnościowym oraz kwestiami gospodarczymi, społecznymi i kulturowymi.

Motyw 46 rozporządzenia (UE) 2016/429 podkreśla, że: *Lekarze weterynarii (...) odgrywają kluczową rolę we wszystkich kwestiach związanych z zarządzaniem zdrowiem zwierząt, w niniejszym rozporządzeniu należy zatem ustanowić ogólne przepisy dotyczące pełnionej przez nich roli i ich obowiązków.*

W kolejnym, motywie 47 wskazano:

Lekarze weterynarii mają wykształcenie i kwalifikacje zawodowe, które poświadczają, że zdobyli odpowiedni poziom wiedzy, umiejętności i kompetencji niezbędnych, między innymi, do diagnozowania chorób i leczenia zwierząt. (...)

Fundamentalnym dla zrozumienia proponowanego kształtu nadzoru weterynaryjnego jest motyw 49:

*Z uwagi na ograniczone zasoby **właściwe organy nie zawsze są w stanie wykonywać wszystkie czynności wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia.** Z tego względu **niezbędne jest** ustanowienie podstawy prawnej do **przekazywania uprawnień do przeprowadzania pewnych czynności lekarzom weterynarii, którzy nie są urzędowymi lekarzami weterynarii.** Z tego samego powodu państwa członkowskie powinny mieć możliwość upoważnienia osób fizycznych lub prawnych do wykonywania określonych czynności na określonych warunkach.*

Motyw 50 mówi o delegacji dla Komisji do przyjęcia aktu wykonawczego:

W celu zapewnienia, aby zostały określone niezbędne warunki dotyczące powszechnego stosowania środków zapobiegania chorobom i ich zwalczania w całej Unii, należy przekazać Komisji zgodnie z art. 290 TFUE uprawnienia do przyjęcia aktów w zakresie przekazywania przeprowadzania innych czynności, które właściwy organ może przekazać lekarzom weterynarii innym niż urzędowi lekarze weterynarii.

Podsumowując zapisy dwóch poprzednio cytowanych motywów preambuły, wskazać należy, że w ocenie Parlamentu Europejskiego i Rady celem należytego wykonania rozporządzenia wymagane jest znacznie większe zaangażowanie lekarzy weterynarii wolnej praktyki w proces kontroli urzędowych stanu zdrowia zwierząt.

Rozwinięcie powyższej myśli znajduje się w motywie 63:

*Aby zapewnić ścisłą współpracę i wymianę informacji między podmiotami a lekarzami weterynarii lub specjalistami ds. zdrowia zwierząt wodnych oraz aby uzupełnić nadzór sprawowany przez podmioty, **zakłady powinny**, w zależności od rodzaju danej produkcji i innych istotnych czynników, **podlegać kontrolom stanu zdrowia zwierząt.** W celu zapewnienia jednolitych warunków przeprowadzania kontroli stanu zdrowia zwierząt, należy przekazać Komisji uprawnienia*

wykonawcze w odniesieniu do określania minimalnych wymagań;

a także motywach: 65 –

Metodykę nadzoru, jego częstotliwość i intensywność należy dostosować do poszczególnych chorób oraz uwzględnić konkretny cel nadzoru, status zdrowotny zwierząt w przedmiotowej strefie i wszelki dodatkowy nadzór sprawowany przez podmioty. Zakres odpowiednich działań dotyczących nadzoru epidemiologicznego mógłby obejmować zwykle powiadomienie i zgłoszenie wystąpienia lub podejrzenia jednej z chorób umieszczonych w wykazie lub nowo występującej choroby, lub innych anomalii, takich jak nietypowe upadki zwierząt lub inne objawy choroby, aż po szczegółowy i kompleksowy program nadzoru, który zwykle zawierałby dodatkowe schematy pobierania próbek i wykonywania badań,

oraz 66:
W zależności od profilu epidemiologicznego choroby oraz odpowiednich czynników ryzyka konieczne może być ustanowienie szczegółowego programu nadzoru obejmującego określone i ustrukturyzowane działania. W takich przypadkach państwa członkowskie powinny opracować ukierunkowane programy nadzoru. W przypadku gdy takie programy mają znaczenie dla całej Unii, należy ustanowić przepisy dotyczące zharmonizowanego stosowania takich programów.

W Niemczech funkcjonują rozwiązania organizacyjne i prawne, przyjęte m.in. w oparciu o federalną ustawę o obrocie lekami zwaną też ustawą o lekach Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), które, zdaniem piszącego, zasadne jest przybliżyć czytelnikom. Prawo AMG odnosi się do produkcji i stosowania produktów leczniczych, w tym również weterynaryjnych produktów leczniczych. W omówieniu wzięto pod uwagę stan prawny z uwzględnieniem poprawek z 28 kwietnia 2020 r. Z oczywistych względów w niniejszym artykule omówieniu podlegają wyłącznie aspekty związane z lekami weterynaryjnymi.

W paragrafie 2 AMG zawarto bardzo szeroką definicję legalną leku. I tak lekiem jest substancja lub preparat wykonany z substancji do stosowania w ciele zwierzęcia jako środek z właściwościami leczniczymi, przynoszący ulgę w chorobie lub zapobiegający chorobie albo działający na pewne objawy chorobowe. Lekiem jest również substancja stosowana na ciało zwierzęcia przywracająca, wpływająca lub poprawiająca funkcje fizjologiczne poprzez działanie farmakologiczne, metaboliczne lub immunologiczne, jak również użyta do celów diagnostycznych. Lekami są również przedmioty zawierające leki, które mogą mieć czasowy lub stały kontakt z ciałem zwierzęcia, jednorazowe instrumenty weterynaryjne, co do których z załączonej dokumentacji wynika, że były poddane procesowi jałowienia, jak również przedmioty niebędące instrumentami weterynaryjnymi, które tymczasowo lub trwale wprowadzane są do ciała zwierzęcia. Lekami są również w rozumieniu przepisu opatrunki i szwy chirurgiczne, o ile są stosowane na ciele lub w ciele zwierzęcia, a także substancje i produkty (przetworzone) pochodzące z substancji, również w interakcji z innymi substancjami lub produktami z tych

substancji, do stosowania w ciele zwierzęcia lub poza ciałem zwierzęcia, które mają na celu zdefiniować stan fizjologiczny lub opisać funkcję organizmu, jak również mają na celu wykrywanie patogenów.

Paragraf 47 AMG normuje kwestie dystrybucji leków. Firmy farmaceutyczne i hurtownie mogą zbywać leki m.in.:

- organom weterynaryjnym, o ile są to produkty lecznicze stosowane w celu wykonywania prawa publicznego (§ 47 ust. 1 pkt 4 AMG);
- lekarzom weterynarii w ramach apteki weterynaryjnej (tierärztlichen Hausapotheke), o ile są to leki gotowe do użycia dla zwierząt, i będą one wykorzystywane do leczenia zwierząt, które są pod ich opieką (które lekarze weterynarii leczą), jak również do dostarczenia posiadaczowi zwierząt (§ 47 ust. 1 pkt 6 AMG);
- uniwersytetom, w celu szkolenia studentów farmacji i medycyny weterynaryjnej;
- innym firmom farmaceutycznym i hurtowniom (§ 47 ust. 1 pkt 1 AMG).

Można zbywać produkty lecznicze używane do leczenia zwierząt (w ramach kaskady) tym podmiotom (zobowiązany do sprawozdawczości, w tym zakładom leczniczym dla zwierząt), które uprzednio dopełniły obowiązków, zawartych w § 67 (sprawozdawczość).

Firmy farmaceutyczne i hurtownicy mają obowiązek do 31 marca każdego roku kalendarzowego, za rok poprzedni złożyć elektroniczne sprawozdanie do centralnego systemu informacyjnego o rodzaju i ilości zbytych farmaceutyków, zgodnie z § 67a ust. 1 AMG, na rzecz lekarzy weterynarii, w poszczególnych grupach:

- substancje o działaniu przeciwdrobnoustrojowym;
- substancje wymienione w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego;
- substancje wymienione w jednym z załączników do rozporządzeń federalnych w sprawie substancji o działaniu farmakologicznym.

W odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych, znajdujących się w obrocie pozaaptecznym (nieдоступnych w aptece), w głównej mierze regulacje zawarte są w Sekcji 9 – Przepisy szczególne dotyczące produktów leczniczych stosowanych u zwierząt, w §§ 56 AMG i następujących.

Paragraf 56 AMG normuje kwestie stosowania pasz leczniczych. Lekarz weterynarii może przepisać pasze lecznicze tylko wtedy, gdy:

- są przeznaczone do stosowania u leczonych przez niego zwierząt;
- są przeznaczone dla gatunków zwierząt opisanych w karcie charakterystyki premiksu i określono obszary zastosowania (w odniesieniu do czynników patogennych i chorób);
- ich stosowanie jest zgodne z obszarem zastosowania i dawką wynikającą ze stanu wiedzy medycyny weterynaryjnej w celu osiągnięcia efektu terapeutycznego.

Paragraf 56a AMG odnosi się do przepisywania, wydawania i stosowania produktów leczniczych przez

lekarzy weterynarii. Lekarz weterynarii może wydawać hodowcom zwierząt produkty lecznicze „pozaapteczne”, jeśli:

- są przeznaczone dla zwierząt przez niego leczonych,
- są dopuszczone lub wprowadzone do obrotu,
- są przeznaczone dla leczonych gatunków w odniesieniu do obszarów zastosowania,
- ich zastosowanie jest zgodnie z obszarem zastosowania i dawką wynikającą ze stanu wiedzy medycyny weterynaryjnej w celu osiągnięcia efektu terapeutycznego,
- są przeznaczone do stosowania u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, jeśli leki przepisane lub wydane zostaną zużyte w ciągu 31 dni od dostawy, chyba że przepisana lub wydana ilość leków zawiera środki przeciwdrobnoustrojowe, to wtedy są to leki przeznaczone do wykorzystania w ciągu siedmiu dni, chyba że warunki przepisania przewidują dłuższy okres ich stosowania (terapii).

Oczywiste jest, że zwierzęta przed przepisaniem produktów leczniczych muszą zostać zbadane. Doprecyzowano również zasady stosowania leków nieprzeznaczonych do stosowania dla danego gatunku, które w ramach kaskady można stosować w wypadkach gdy konkretny lek nie jest dostępny na rynku, zaś brak udzielenia pomocy medycznej w niezbędnych wypadkach, powodowałoby niepowetowane straty, zaś udzielona pomoc nie rodzi obaw przed bezpośrednimi lub pośrednimi zagrożeniami dla zdrowia ludzi i zwierząt. W związku ze stosowaniem zatwierdzonych produktów leczniczych weterynaryjnych ustanowiono możliwość pobierania próbek, które należy pobrać, metody badania i weryfikacji stosowania ich. Na polecenie właściwego organu, zgodnie ze specyfikacją, lekarz weterynarii pobiera próbki i udostępnia wyniki analiz, w celu odpowiedniego monitorowania stosowania produktów leczniczych u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. Obowiązek wykonania i przedstawienia wyników analiz może być ograniczony do niektórych produktów leczniczych, ich obszarów zastosowania lub konkretnych postaci farmaceutycznych leków. Przewidziano również możliwość wydania aktu wykonawczego określającego produkty lecznicze, w odniesieniu do których obowiązuje zakaz przepisywania lub wydawania przez lekarza weterynarii produktów leczniczych właścicielowi zwierząt. Ponadto upoważniono organy centralne, w tym federalne Ministerstwo Żywności i Rolnictwa (Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)) za zgodą Rady Federalnej (Bundesrat – konstytucyjne przedstawicielstwo 16 krajów związkowych jest w Niemczech), do powołania Komisji ds. stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (Tierarzneimittelanwendungskommission), która opracowuje wytyczne stosowania produktów leczniczych, zwłaszcza zawierających substancje przeciwdrobnoustrojowe, w oparciu o aktualny stan nauk weterynaryjnych. W trybie aktu wykonawczego określono procedury dotyczące sposobu ustalenia składu Komisji, mianowania członków oraz pracy Komisji.

Komisji można powierzyć w drodze rozporządzenia dodatkowe zadania.

W paragrafie 43 AMG ustalono zasady dotyczące udostępniania leków dopuszczonych do obrotu aptecznego, które mogą być przepisywane i wydawane przez lekarzy weterynarii właścicielom zwierząt w ramach tierärztliche Hausapotheke i przechowywane w tym celu w magazynie leków przy zakładzie leczniczym dla zwierząt. W tym miejscu należy wyjaśnić pojęcie apteki weterynaryjnej (tierärztliche Hausapotheke) – jest to zbiór reguł odnoszących się nie tyle do samych pomieszczeń, a do zasad prowadzenia „apteki” działającej przy zakładzie leczniczym dla zwierząt, w której na ściśle określonych przepisami prawa zasadach lekarz weterynarii w ramach prowadzonej praktyki zarządza produktami leczniczymi weterynaryjnymi poprzez ich właściwe magazynowanie, przepisywanie, stosowanie i dokumentowanie stosowania, zakup, produkcję, sprawdzanie ich jakości i przydatności przed użyciem, a także wydawanie leków właścicielom zwierząt oraz dokumentowanie ich wydawania. Leki apteczne nierecepturowe mogą być również wydawane w celu wdrożenia weterynaryjnych nakazów czy stosowane w ramach środków zapobiegania chorobom u zwierząt, przy czym zakres udostępnionych leków nie może przekraczać potrzeb określonych na podstawie zalecenia weterynaryjnego wydanego przez organy weterynaryjne. Przy wydaniu właścicielowi zwierząt leków powinny być przekazane pisemne informacje dotyczące sposobu ich stosowania, czasu rozpoczęcia oraz okresu stosowania.

W paragrafie 57 AMG zawarto poniższe zasady nabycia i posiadania produktów leczniczych przez właścicieli zwierząt, jak również sposób prowadzenia ewidencji zastosowanych VMP. Zasady te obowiązują w odniesieniu do leków innych niż opisane w § 43 AMG (dopuszczonych do sprzedaży w aptekach, np. produkty lecznicze o działaniu przeciw pasożytniczym).

Właściciel zwierząt może nabywać farmaceutyki wyłącznie od lekarza weterynarii opiekującego się stadem. Wyłączeniu podlegają leki niemające zastosowania u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności oraz dopuszczone do sprzedaży w aptekach, jak również opisane w § 43 i § 47 AMG. Właściciel zwierząt nie może również nabywać premiksów farmaceutycznych.

Jednoznacznie przedstawiona jest kwestia posiadania produktów leczniczych, które zgodnie z prawem są przewidziane do stosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii. Hodowcy zwierząt nie mogą posiadać takich produktów leczniczych.

W paragrafie 57 ust. 2 AMG unormowana została również kwestia ewidencji leczenia. Zasadniczo gospodarstwa lub osoby, które utrzymują zwierzęta w celu produkcji żywności i wprowadzają je lub produkty z nich uzyskane na rynek, muszą przedstawić dowody nabycia, ewidencję i miejsce przechowywania produktów leczniczych lub dowody użycia produktów leczniczych. W drodze rozporządzenia wykonawczego określono rodzaj, formę i zawartość ewidencji, a także czas jej przechowywania. Rozporządzenie stanowi, że hodowca zwierząt musi gromadzić dowody

stosowania produktów leczniczych i udostępniać je na polecenie właściwego organu. Zawarto również delegację ustawową dla BMEL do wydania rozporządzenia wykonawczego, odnoszącego się do obowiązków prowadzenia ewidencji leczenia dla osób lub podmiotów prowadzących schroniska dla zwierząt lub komercyjnie utrzymujących zwierzęta kręgowce, jak również osób utrzymujących takie zwierzęta tymczasowo, w ramach której to działalności muszą gromadzić i przechowywać dowody nabycia leków na receptę, nabytych w celu leczenia zwierząt utrzymywanych w tych obiektach.

Paragraf 57a AMG normuje kwestie wykorzystania produktów leczniczych przez właścicieli zwierząt. Właściciele zwierząt domowych, posiadacze i osoby sprawujące opiekę nad zwierzętami, o ile nie są lekarzami weterynarii, mogą podawać leki na receptę zwierzętom tylko wtedy, gdy dane produkty lecznicze zostały przepisane lub podane przez lekarza weterynarii leczącego dane zwierzę.

W paragrafie 58 AMG skodyfikowane są zasady stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych w odniesieniu do zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. Zasadniczo leki stosowane powinny być zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii. W odniesieniu do leków nierecepturowych zastrzeżono, iż mogą one być stosowane dla gatunków zwierząt i celów zastosowania określonych w etykietach lub ulotkach dołączonych do produktów leczniczych oraz w ilości odpowiadającej oznakowaniu leku zgodnie z określoną na ulotce dawką i czasem stosowania. W tym artykule zawarto też delegację ustawową dla BMEL, do wydania rozporządzenia wykonawczego, odnoszącego się do zakazu stosowania pewnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt, które są wykorzystywane do produkcji żywności, o ile jest to konieczne do uniknięcia pośredniego ryzyka dla zdrowia ludzkiego. Ponadto BMEL zostało upoważnione do wydania rozporządzenia odnoszącego się do określenia szczegółów technicznych urządzeń do doustnego podawania produktów leczniczych u zwierząt, sposobu ich utrzymania i czyszczenia oraz obowiązków właściciela zwierzęcia w zakresie utrzymania właściwego stanu technicznego urządzeń, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Paragraf 58a AMG dotyczy wymogów zgłoszenia działalności nadzorowanej w zakresie utrzymywania bydła (*Bos taurus*), świń (*Sus scrofa domestica*), kur (*Gallus gallus*) lub indyków (*Meleagris gallopavo*) do właściwego organu. Obowiązek dotyczy utrzymania zwierząt w celach zawodowych lub zarobkowych i należy go dopełnić najpóźniej 14 dni po rozpoczęciu hodowli. Powiadomienie musi także zawierać następujące informacje:

1. nazwisko właściciela zwierzęcia,
2. adres gospodarstwa hodowlanego i numer rejestacyjny gospodarstwa hodowlanego nadany zgodnie z przepisami dotyczącymi zdrowia zwierząt. Dodatkowo należy uściślić informację dotyczącą:
 - a) bydła, poprzez stwierdzenie, czy podmiot utrzymuje cielęta przeznaczone do tuczu w wieku do

ośmiu miesięcy, czy też odnosi się to do bydła w wieku od ośmiu miesięcy;

- b) świń, poprzez określenie, czy są utrzymywane prosięta o masie do 30 kg włącznie lub też prowadzony jest tucź świń powyżej 30 kg.

Obowiązek zgłoszenia działalności wprowadzono od 1 lipca 2014 r. w przypadku kurczaków lub indyków przeznaczonych do produkcji mięsa (tuczu) od momentu wylęgu tych zwierząt oraz dla bydła lub świń przeznaczonych do tuczu i od momentu oddzielenia zwierząt od matki. Obowiązek zgłoszenia w terminie dni 14 odnosi się również do zmian stanu faktycznego. Zgłoszenie podmiotu utrzymującego zwierzęta implikuje obowiązki po stronie hodowcy w zakresie sprawozdawczości z ilości zużytych produktów leczniczych w gospodarstwie.

Art. 58 b AMG normuje kwestie sprawozdawczości z zakresu zużycia produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających substancje przeciwbakteryjne w gospodarstwie. Obowiązek ten ciąży na podmiocie utrzymującym zwierzęta, i winien być realizowany co sześć miesięcy dla każdego leczenia, z wyszczególnieniem:

1. nazwy zastosowanego produktu leczniczego,
2. liczby i rodzaju leczonych zwierząt,
3. liczby dni leczenia, z zastrzeżeniem, iż dni po zakończeniu podawania leku, w trakcie których w organizmie utrzymuje się poziom terapeutyczny VMP, są również wliczane do dni leczenia,
4. łącznej ilości stosowanych leków zawierających substancje przeciwbakteryjne,
5. liczby zwierząt odpowiednich gatunków zwierząt, które
 - a) znajdowały się w gospodarstwie na początku sprawozdawczego półrocza,
 - b) zostały wstawione/urodziły się w półroczu, którego dotyczy sprawozdanie,
 - c) opuściły gospodarstwo w półroczu, którego dotyczy sprawozdanie.

Hodowca zwierząt składa sprawozdanie do 14 dnia miesiąca następującego po półroczu, w którym przeprowadzono leczenie.

Obowiązki dotyczące sprawozdawczości nie mają zastosowania do małych gospodarstw hodowlanych, w których w ciągu pół roku kalendarzowego utrzymywano mniej niż:

1. 20 sztuk bydła przeznaczonego do tuczu,
2. 250 świń rzeźnych,
3. 1000 indyków rzeźnych,
4. 10 000 brojlerów.

W paragrafie 58c opisano następczo w odniesieniu do składanych sprawozdań obowiązek określenia przez organ weterynaryjny **częstotliwości terapii** (Ermittlung der Therapiehäufigkeit). Co pół roku właściwy organ weterynaryjny określa średnią liczbę zabiegów z użyciem substancji przeciwbakteryjnych w oparciu o dane udostępnione przez gospodarstwo, biorąc pod uwagę procedurę obliczeniową przyjętą przez Federalne Ministerstwo Żywności, Rolnictwa i Ochrony Konsumentów:

1. Dla każdej użytej substancji czynnej liczbę leczonych zwierząt mnoży się przez liczbę dni leczenia, a obliczoną w ten sposób liczbę dodaje się dla

wszystkich substancji czynnych podawanych w ciągu pół roku.

2. Liczbę określoną w pkt 1. dzieli się następnie przez liczbę zwierząt danego gatunku zwierząt, które były trzymane średnio w ciągu pół roku.

Powyższe dane przekazywane są do Federalnego Urzędu Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) oraz do Federalnego Instytutu ds. Oceny Ryzyka (Bundesinstitut für Risikobewertung BfR). W następstwie powyższego są opracowywane ogólnokrajowe, uśrednione wskaźniki częstotliwości terapii. Federalny Urząd Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności publikuje te ogólnokrajowe wskaźniki dotyczące częstotliwości terapii zwierząt rzeźnych co sześć miesięcy (koniec marca i koniec września) w Dzienniku Federalnym.

Dalsze kroki zmierzające do ograniczenia leczenia substancjami przeciwbakteryjnymi kodyfikuje § 58d AMG (Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen). Hodowca najpóźniej do dwóch miesięcy po publikacji kluczowych danych liczbowych na temat ogólnokrajowej 6-miesięcznej częstotliwości terapii winien porównać, czy w minionym okresie jego półroczna częstotliwość terapii dla odpowiednich gatunków zwierząt utrzymywanych przez niego jest powyżej liczby jeden lub dwa określonej w krajowej częstotliwości za ostatnie dwa lata, a następnie natychmiast zapisać ustalenia w dokumentacji prowadzonej dla gospodarstwa. Jeżeli częstotliwość półrocznej terapii dla danego hodowcy zwierząt jest powyżej liczby jeden, ustalonej w ogólnokrajowej częstotliwości terapii, hodowca zwierząt musi ustalić we współpracy z lekarzem weterynarii opiekującym się jego stadem, jakie przyczyny mogły doprowadzić do tego przekroczenia oraz w jaki sposób można zmniejszyć zużycie leków przeciwbakteryjnych. Jeśli zużycie leków przeciwbakteryjnych dla danego gospodarstwa znajduje się powyżej liczby dwa, hodowca zwierząt musi, w oparciu o porady i rekomendacje lekarza weterynarii opiekującego się stadem, opracować pisemny plan działania w celu ograniczenia stosowania antybiotyków w ciągu czterech miesięcy po opublikowaniu kluczowych danych liczbowych dotyczących częstotliwości leczenia w całym kraju i przedstawić go bez uprzedniego wezwania właściwemu organowi weterynaryjnemu. Organ, urzędowy lekarz weterynarii, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy nauk weterynaryjnych, w celu ograniczenia leczenia produktami leczniczymi zawierającymi substancje przeciwbakteryjne, dokonuje przeglądu planu poprawy i, jeśli to konieczne, zarządza zmiany w nim bądź wymaga kolejnych działań w celu poprawy higieny, profilaktycznej opieki zdrowotnej (ze szczególnym uwzględnieniem szczeniń ochronnych) lub warunków - utrzymania zwierząt, w tym sposobu karmienia, koncentracji zwierząt, wyposażenia budynków inwentarskich (art. 58d ust. 3 pkt 3 AMG). W skrajnych przypadkach, gdy wielokrotnie przekroczona jest liczba dwa, a plan poprawy nie jest realizowany poprawnie, właściwy organ weterynaryjny może nakazać ograniczenie stosowania VMP

lub zablokować wprowadzanie zwierząt na rynek na okres do lat trzech.

Dla pełnego zrozumienia omawianych treści zasadne jest przybliżenie rozwiązania prawnego opublikowanego w rozporządzeniu w sprawie apteki weterynaryjnej - Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) ze zmianami wynikającymi z nowelizacji z dnia 21 lutego 2018 r. Jak wyjaśniono wcześniej, pojęcie apteka weterynaryjna (tierärztliche Hausapotheke) – to pojęcie abstrakcyjne, zbiór reguł o wiele szerszym znaczeniu, niż tylko odnoszących się do pomieszczenia do przechowywania leków. Powyższa regulacja odnosi się m.in. do zakupu, przechowywania i dostawy produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii i aptek w weterynaryjnych placówkach edukacyjnych, a także przepisywania i stosowania produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii. Porównując status prawny niemieckiej apteki weterynaryjnej do przepisów polskich, należy wskazać, że w zakresie strukturalnym jest to analogiczne rozwiązanie do sprzętu i urządzeń do przechowywania produktów leczniczych, artykułów sanitarnych, sprzętu jednorazowego użytku i innych produktów medycznych, zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta lub wynikającymi z ich właściwości w odniesieniu do gabinetów, przychodni oraz lecznic weterynaryjnych oraz magazynu produktów leczniczych i wyrobów medycznych w odniesieniu do klinik weterynaryjnych. Innymi słowy, jest to pomieszczenie stanowiące wydzieloną część zakładu leczniczego dla zwierząt.

W paragrafie 1a TÄHAV podkreślono, że zapisy rozporządzenia należy rozpatrywać z poszanowaniem dla zasad wynikających z aktualnego stanu nauk weterynaryjnych oraz należy również przestrzegać zasad nauk farmaceutycznych. Miejsce przechowywania produktów leczniczych przez lekarza weterynarii podlega zgłoszeniu do właściwego organu.

Prowadzący aptekę weterynaryjną musi osobiście upewnić się, że apteka działa prawidłowo. Ponadto każdy lekarz weterynarii działający w oparciu o aptekę weterynaryjną musi zapewnić zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, zgodnie z rodzajem i zakresem swojej działalności. Wymagania odnoszące się do pomieszczeń określono następująco: muszą one być zaprojektowane zgodnie z rodzajem, liczbą, rozmieszczeniem, rozmiarem i wyposażeniem, w taki sposób, aby umożliwiały prawidłowe przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych; muszą być w odpowiednim stanie strukturalnym i higienicznym, w szczególności muszą być czyste, suche i dobrze wentylowane. Sprzęt wymagany do prawidłowego funkcjonowania danej apteki weterynaryjnej musi być dostępny w pomieszczeniach apteki. Urządzenia muszą być w dobrym stanie technicznym. W aptecce muszą być dostępne odpowiednie przepisy prawne dotyczące obrotu lekami, narkotykami, regulacji cen leków oraz, jeśli to konieczne, w wypadku wytwarzania (mieszania), zgodnie z rodzajem i zakresem działalności, oficjalne wydanie farmakopei w aktualnej wersji. Lekarz prowadzący aptekę musi się upewnić, że leki, które przechowuje,

wyduje lub stosuje, są w idealnym stanie. W wypadku wątpliwości lekarz weterynarii musi sprawdzić produkty lecznicze lub zlecić ich kontrolę na swoją odpowiedzialność. Sprawdzenie, które wykracza poza badanie sensoryczne, może zostać pominięte, jeżeli nie ma przesłanek, które mogłyby budzić wątpliwości co do idealnego stanu produktu leczniczego. Jeżeli weryfikacja wykaże, że produkt leczniczy nie jest w idealnym stanie lub upłynął termin ważności, należy go zutylizować. Do czasu zniszczenia produkt leczniczy należy przechowywać osobno, z oznaczeniem wskazującym na konieczność jego zniszczenia. Lekarz weterynarii musi przechowywać wszystkie produkty lecznicze w pomieszczeniach w jednej lokalizacji.

W ramach odstępstwa od powyższej zasady produkty lecznicze mogą być również przechowywane w innych lokalizacjach, tj. w ogrodach zoologicznych, schroniskach dla zwierząt, hodowli zwierząt laboratoryjnych, klinikach weterynaryjnych, uniwersytetach, punktach inseminacyjnych lub co najwyżej w jednej filii praktyki weterynaryjnej, jeżeli:

1. produkty lecznicze są przeznaczone wyłącznie do zaopatrzenia medycznego zwierząt tam przebywających lub – w przypadku filii – praktyki weterynaryjnej tam leczonych,
2. pomieszczenia, w których przechowywane są leki, pozostają pod wyłączną kontrolą lekarza weterynarii. Zakład leczniczy i jego filia muszą znajdować się w tym samym powiecie.

Jak wynika z powyższych przepisów, w Niemczech jest dopuszczalne, aby zakład leczniczy (praktyka weterynaryjna) posiadał filię.

Zgodnie z § 9 ust. 2 TÄHAV leki należy przechowywać w przejrzystym układzie i oddzielnie od innych środków. Muszą być przechowywane w taki sposób, aby zachować ich idealny stan i aby nie były dostępne dla osób nieupoważnionych. Pojemniki do przechowywania VMP muszą być zaopatrzone w trwałe i jasne etykiety wyraźnie wskazujące zawartość. W przypadku produktów leczniczych wymienionych w farmakopei należy użyć jednej z podanych tam nazw. W przypadku produktów leczniczych niewymienionych w farmakopei należy stosować wspólną nazwę naukową. Produkty lecznicze mogą być wydawane wyłącznie w opakowaniach zapewniających nienaruszoną jakość produktu leczniczego. Lekarz weterynarii musi oznakować opakowania wydawanych leków, zgodnie z sekcjami 10 i 11 AMG, tak, aby była znana nazwa i ilość produktu leczniczego oraz adres zakładu leczniczego dla zwierząt, z którego leki zostały wydane. Zgodnie z zapisami omawianego rozporządzenia, w celu wykonania usługi weterynaryjnej poza siedzibą zakładu leczniczego dla zwierząt, produkty lecznicze mogą być przewożone przez lekarza weterynarii wyłącznie w pojemnikach transportowych, które są zamknięte ze wszystkich stron i które zapewniają ochronę przed niekorzystnym wpływem na produkt leczniczy, w szczególności przez światło, temperaturę, warunki atmosferyczne lub zanieczyszczenia. Lekarz weterynarii może przewozić produkty lecznicze tylko w takiej ilości i w takim zakresie, aby potrzeby jego

pracy w danym dniu zostały zaspokojone (nie zostały przekroczone). W § 12 TÄHAV omówione zostały zasady dostaw leków właścicielom zwierząt przez lekarzy weterynarii.

Wskazać należy, że leki zawierające substancje lub preparaty wykonane z substancji, które nie zostały dopuszczone do sprzedaży poza aptekami (w tym wypadku produkty lecznicze weterynaryjne), mogą być podawane przez lekarzy weterynarii właścicielom zwierząt wyłącznie w ramach prowadzonej terapii zwierząt. Terapia w rozumieniu rozporządzenia TÄHAV obejmuje w szczególności leczenie zgodne z zasadami medycyny weterynaryjnej, tj.:

1. zwierzę lub grupa zwierząt zostały zbadane przez lekarza weterynarii,
2. zastosowanie leku i efekty terapeutyczne są sprawdzane przez lekarza weterynarii, zaś w przypadku leczenia lekiem o działaniu przeciwbakteryjnym lekarz weterynarii przeprowadza badanie kliniczne.

Paragraf 12a TÄHAV normuje kwestie realizacji obowiązku informacyjnego, który – analogicznie jak w Polsce – w odniesieniu do zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności w głównej mierze związany jest z okresem karencji na tkanki zwierzęce. Jeżeli nie ma określonego MRL oraz okresu karencji dla danego gatunku zwierząt na produkt leczniczy, okres należy ustalić na poziomie nie krótszym niż następujące okresy:

1. siedem dni na jaja,
2. siedem dni na mleko,
3. 28 dni w przypadku tkanek jadalnych od drobiu i ssaków,
4. w przypadku jadalnej tkanki rybnej liczba (liczba dni), która wynika z podzielenia 500 przez średnią temperaturę wody w stopniach Celsjusza (stopniodni),
5. sześć miesięcy w przypadku tkanek jadalnych koniowatych wykorzystywanych do produkcji żywności i dla których produkty lecznicze były używane zgodnie z sekcją 56a ust. 2a ustawy AMG.

Na uwagę zasługuje fakt, że zgodnie z § 12b TÄHAV produkty lecznicze zawierające cefalosporyny trzeciej lub czwartej generacji lub fluorochinolony mogą być podawane, przepisywane lub stosowane wyłącznie u zwierząt z gatunku bydło, świnie, indyk, kura, pies lub kot, jeżeli są zatwierdzone dla odpowiednich gatunków zwierząt.

Na mocy art. 12c TÄHAV nałożony został na lekarzy weterynarii obowiązek wykonywania antybiogramów podczas terapii antybakteryjnej grup zwierząt z gatunku bydło, świnia, kura lub indyk, co do zasady, w następujących przypadkach:

1. Zmiana leku o działaniu przeciwbakteryjnym podczas terapii.
2. Gdy grupa zwierząt jest leczona lekiem o działaniu przeciwbakteryjnym:
 - a) który podawany jest więcej niż jeden raz w określonej fazie produkcji lub wieku zwierząt,
 - b) którego okres stosowania jest dłuższy niż siedem dni.

3. W przypadku łącznego podawania leków z substancjami czynnymi o działaniu przeciwbakteryjnym w jednym leczeniu, z wyjątkiem zatwierdzonych gotowych produktów leczniczych, które zawierają kombinację substancji czynnych o działaniu przeciwbakteryjnym.

4. W przypadku leczenia lekami zawierającymi cefalosporyny trzeciej lub czwartej generacji lub fluorochinolony.

W § 13 TÄHAV określono sposób prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt, rozróżnieniem na zwierzęta, z których produkowana jest żywność, oraz inne. Ewidencję lekarz weterynarii zobowiązany jest przedłożyć posiadaczowi zwierzęcia niezwłocznie. Oprócz okresów karencji, w tej dokumentacji lekarz musi określić liczbę dni leczenia zgodnie z sekcją 58b ust. 1 AMG, niezbędną do obliczenia częstotliwości terapii zgodnie z sekcją 58c ust. 1 AMG, ewentualnie uzupełnioną o liczbę dni, w których dany produkt leczniczy osiągał poziom terapeutyczny po zakończeniu podawania leku. W § 13 ust. 6 TÄHAV wskazano na rolę nadzorcą właściwego organu weterynaryjnego w zakresie weryfikacji dokumentacji leczenia zwierząt, z których pozyskiwane są tkanki do spożycia przez ludzi. W wypadku stwierdzenia faktów, które wskazują, że nie były przestrzegane przepisy dotyczące nabywania produktów leczniczych, w tym przepisywania lub stosowania produktów leczniczych, lub też gdy istnieją wątpliwości dotyczące wskazania właściwego gospodarstwa, do którego dostarczono i w którym zastosowano produkt leczniczy, właściwy organ może nakazać lekarzowi weterynarii złożenie wyjaśnień i przedstawienie dalszych dowodów dotyczących produktów leczniczych stosowanych lub wydawanych zwierzętom wykorzystywanym do produkcji żywności. Lekarz weterynarii zobowiązany jest przeprowadzić co najmniej raz do roku inwentaryzację produktów leczniczych znajdujących się w jego aptece weterynaryjnej, co powinno być udokumentowane na piśmie.

W Niemczech, w odniesieniu do stałej współpracy lekarza opiekującego się stadem, wzajemne prawa i obowiązki rolnika i lekarza weterynarii precyzują standardowe umowy cywilno-prawne (umowa opieki weterynaryjnej – Tierärztlicher Betreuungsvertrag). Umowy są dwustronne, na czas określony, z zastrzeżeniem, że umowa, o ile nie zostanie wypowiedziana, ulega przedłużeniu na kolejny rok. W umowach tych zastrzeżono, iż zarówno właściciele zwierząt i lekarze weterynarii mogą w razie potrzeby skonsultować się z innymi lekarzami weterynarii.

Celem umowy jest zarządzanie zwierzętami przy użyciu całościowego podejścia, uwzględniającego zarówno zdrowie i wydajność zwierząt, usługi lecznicze i działania zapobiegawcze oraz środki monitorowania i kontroli.

Zgodnie z treścią umowy kompleksowa opieka weterynaryjna ma kluczowe znaczenie dla dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa żywności w celu utrzymania lub przywrócenia zdrowia poszczególnych zwierząt, grup zwierząt i całej populacji. Wymaga to regularnego, zaplanowanego, systematycznego

i spójnego stosowania wiedzy i umiejętności weterynaryjnych zgodnie z aktualnym stanem nauki. Wspólnym elementem analizowanych umów jest zapis, iż posiadacz zwierząt przenosi opiekę nad zwierzętami w gospodarstwie na określonego lekarza weterynarii.

W umowach w zakresie obowiązków leżących po stronie lekarza weterynarii znajdują się następujące zapisy:

1. Lekarz weterynarii wykonuje uzasadnione medycznie czynności weterynaryjne niezbędne do zapobiegania chorobom i ich leczenia w stadzie właściciela zwierzęcia.
2. Jeżeli potrzeba działania zostanie ustalona wspólnie, lekarz weterynarii opracowuje dla przedsiębiorstwa plan zarządzania zdrowiem i higieną zwierząt, który obejmuje regularne, zaplanowane, systematyczne i spójne stosowanie wiedzy i umiejętności weterynaryjnych zgodnie z najnowszym stanem wiedzy z zakresu medycyny weterynaryjnej.
3. Lekarz weterynarii przeprowadza regularne badania wraz z udzieleniem porad na temat problemów zdrowotnych, profilaktyki szczepień i higieny oraz podejmuje środki niezbędne do postawienia diagnozy. W razie potrzeby należy sporządzić plan działania określający poszczególne działania (lekarza weterynarii i właściciela zwierzęcia).
3. Lekarz weterynarii określa środki zapobiegawcze i lecznicze w sposób indywidualny dla gospodarstwa, zgodnie z wymogami weterynaryjnymi oraz w zakresie wymaganym wiedzą weterynaryjną. W razie potrzeby właściciel zwierzęcia natychmiast powiadomi lekarza weterynarii o potrzebie podjęcia działań.

Niezależnie od nagłych przypadków i chorób o ostrym przebiegu, lekarz weterynarii musi odbyć wizyty profilaktyczne w gospodarstwie w następujący sposób:

W zakładach hodowli trzody chlewnej, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie higieny hodowli świń, wizytę inwentaryzacyjną należy przeprowadzać co najmniej dwa razy w roku lub raz na sesję tuczu.

W stadach drobiu (kurczaki, kury rodzicielskie i kaczki) stado musi być odwiedzane co najmniej raz na jeden wsad zwierząt do tuczu. W przypadku indyków i stad rodzicielskich indyków należy odwiedzać co najmniej raz w miesiącu.

W hodowlach bydła co najmniej raz w roku wymagana jest wizyta inwentaryzacyjna.

4. W zakładach hodowli trzody chlewnej lekarz weterynarii musi posiadać specjalną wiedzę specjalistyczną potwierdzoną przez komisję weterynaryjną (zgodnie z rozporządzeniem w sprawie higieny świń). W gospodarstwach drobiarskich lekarz weterynarii musi posiadać kwalifikacje lekarza weterynarii specjalisty ds. chorób drobiu lub wieloletnie doświadczenie praktyczne w zarządzaniu stadami drobiu.
5. Leki wymagane do leczenia są dostarczane tylko przez leczącego lekarza weterynarii w zakresie uzasadniającym ich stosowanie zgodnie z diagnozą

i ilością leku weterynaryjnego niezbędną w celu osiągnięcia celu leczenia.

6. Lekarz weterynarii musi poinformować właściciela zwierzęcia o perspektywach leczenia, ryzyku z nim związanym i alternatywach. Informuje również właściciela zwierzęcia o dawkowaniu, aplikacji (formie podania), okresach karencji, przechowywaniu, w tym o wymaganiach dotyczących leków doustnych (zgodnie z wytycznymi BMEL dotyczącymi leków doustnych z 2 maja 2014 r.) oraz o innych regulacjach prawnych obowiązujących w tym obszarze.
7. Lekarz weterynarii musi udokumentować regularne wizyty (w ramach prowadzonej opieki) i odpowiednie zabiegi oraz pozostawić dokumenty potwierdzające wykonanie czynności w gospodarstwie, w tym wymagane świadectwa weterynaryjne.

Protokół z weterynaryjną oceną stanu zdrowia i opieki, biorąc pod uwagę wymogi dotyczące zdrowia kończyn zwierząt należy wydawać każdorazowo.

8. Wyniki badań weterynaryjnych uzyskane w ramach opieki weterynaryjnej lub leczenia należy pozostawić w gospodarstwie po każdym badaniu.
9. Lekarz weterynarii musi poinformować właściciela zwierzęcia o terminach szczepień i badań, których należy przestrzegać.

W umowach, po stronie zobowiązań posiadacza zwierząt, wykazano:

1. Właściciel zwierzęcia zapewnia odpowiednie środki do mycia i dezynfekcji oraz odpowiednią i czystą odzież ochronną.
2. Właściciel zwierząt zapewnia, że lekarz weterynarii otrzyma wystarczającą pomoc przy wykonywaniu badań i zabiegów oraz że informacje związane ze zdrowiem zwierząt zostaną udostępnione w odpowiednim czasie.
3. Przy pierwszych oznakach chorób o ostrym przebiegu i zwiększonych upadkach zwierząt właściciel zwierzęcia niezwłocznie informuje lekarza weterynarii.
4. Właściciel zwierzęcia jest odpowiedzialny za wdrożenie w życie zaleceń wydanych przez lekarza weterynarii oraz przestrzeganie terminów szczepień i badań.
5. Właściciel zwierzęcia jest zobowiązany do przestrzegania instrukcji weterynaryjnych dotyczących podawania i przechowywania wydanych produktów leczniczych. Zużycie wydanych produktów leczniczych weterynaryjnych musi być udokumentowane w księdze inwentarzowej przez właściciela zwierzęcia w sposób umożliwiający jego identyfikację, zgodnie z przepisami prawa.

Podkreślić należy, że każde gospodarstwo utrzymujące zwierzęta, z których lub od których pozyskiwane są tkanki z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi, musi się legitymować umową zawartą z lekarzem weterynarii wolnej praktyki i niezależnie od stanu zdrowia zwierząt być poddawane regularnym wizytom, za które gospodarze płacą. Zasadniczo każda umowa zawiera rozdział dotyczący wynagrodzenia, w którym strony umowy określają wynagrodzenie bądź w formie ryczałtowej za miesiąc bądź w formie rozliczenia za godziny

pracy. Praktykujący lekarze weterynarii mają prawo do opłat za swoją pracę zgodnie z Taryfą opłat dla lekarzy weterynarii (Gebührenordnung für Tierärzte GOT), ogólnokrajowymi przepisami prawnymi, określającymi wynagrodzenie lekarza weterynarii, wydanymi na podstawie § 12 ust. 1 federalnego rozporządzenia weterynaryjnego (Bundes-Tierärzteordnung BTÄO) stanowiącego, że:

Rząd federalny jest uprawniony do regulowania opłat za usługi weterynaryjne, w tym cen i przedziałów cenowych produktów leczniczych stosowanych przez lekarza weterynarii, zgodnie z harmonogramem opłat w drodze zarządzenia za zgodą Rady Federalnej. Należy wziąć pod uwagę uzasadnione interesy lekarzy weterynarii i osób zobowiązanych do uiszczenia opłat.

W europejskiej części Królestwa Zjednoczonych Niderlandów sytuacja dotycząca regularnych wizyt lekarzy weterynarii w stadach zwierząt, z których lub od których pozyskiwane są tkanki z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi, wygląda podobnie. Na szczególne wyróżnienie zasługują następujące rozwiązania:

1. W odniesieniu do przepisów normujących stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu bakteriobójczym w gospodarstwach rolnych
 - a) mogą być stosowane tylko weterynaryjne produkty lecznicze o znanym najwyższym dopuszczalnym stężeniu pozostałości (MRL) dla zwierząt utrzymywanych z przeznaczeniem do konsumpcji;
 - b) produkty lecznicze weterynaryjne są dostępne tylko na przepisanie weterynaryjne;
 - c) przepisanie weterynaryjne może być dokonane wyłącznie przez lekarza weterynarii.
2. Każdy farmer zobowiązany jest do posiadania umowy z lekarzem weterynarii opiekującym się stadem, w ramach której, niezależnie od wizyt związanych z terapią, w trakcie regularnych wizyt wspólnie opracowywany jest plan zdrowia i plan leczenia (Health plan and treatment plan).
3. Częstotliwość wizyt:
 - brojlery: raz na wsad,
 - świnie: raz w miesiącu (wyjątek dla prosiąt w wieku do ośmiu tygodni),
 - bydło opasowe : raz na trzy miesiące,
 - bydło mleczne: raz na trzy miesiące,
 - króliki: dwa razy na trzy miesiące.
4. Podobnie jak w Niemczech, lekarz weterynarii zobowiązany jest pozostawić w wypadku wydania leków do kontynuowania terapii jasne instrukcje dotyczące sposobu ich stosowania oraz identyfikacji leczonych zwierząt.
5. Plan zdrowotny jest zindywidualizowany i opracowywany dla gospodarstwa, obejmuje wyznaczenie celów w redukcji stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym wraz z wyszczególnieniem konkretnych środków i działań. W ramach planu określony musi być lekarz weterynarii zastępujący lekarza opiekującego się stadem, wymienionego w umowie, w przypadku jego nieobecności lub nagłego wypadku.

6. Plan leczenia. Mogą być stosowane tylko weterynaryjne produkty lecznicze po uprzednim badaniu klinicznym zwierzęcia i fizycznej obecności lekarza weterynarii w gospodarstwie, terapia musi być prowadzona zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Weterynaryjnej oraz rekomendacjami dotyczącymi stosowania konkretnych antybiotyków przy poszczególnych chorobach, co do których udokumentowana jest wrażliwość drobnoustrojów.

7. Wyjątki dotyczące możliwości stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym przez farmera, niewymagające uprzedniej wizyty lekarza weterynarii, muszą być opisane w planie leczenia, odnoszą się do indywidualnych przypadków i zdefiniowanych schorzeń, takich jak *mastitis*, jednakże mogą być przeprowadzane zawsze za wiedzą i zgodą lekarza opiekującego się stadem i tylko w oparciu o leki pierwszego wyboru, które również muszą być w planie zdefiniowane.

Jak wynika z niniejszego opracowania, Niemcy oraz Niderlandy, nie czekając na datę wejścia w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniającego i uchylającego niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt (Prawo o zdrowiu zwierząt) i pomimo braku opublikowania wielu aktów implementujących i delegowanych do tych rozporządzeń, mają wdrożone w życie ramowe rozwiązania organizacyjne oraz prawne, które umożliwią im płynne wdrożenie w życie zasad dotyczących nadzoru nad produkcją pierwotną ze szczególnym uwzględnieniem hodowli zwierząt utrzymywanych w celu produkcji żywności, z podkreśleniem kluczowej roli praktykujących lekarzy weterynarii w ochronie bezpieczeństwa zdrowia publicznego. Powyższe stanowi emanację holistycznego podejścia do bezpieczeństwa zdrowia publicznego w ramach idei One Health, ze szczególnym uwzględnieniem wzrastającego zagrożenia antybiotykoodporności drobnoustrojów. Pożądany model opieki nad zwierzętami z uwzględnieniem zagrożenia AMR, znany jest i dyskutowany od czasu publikacji planu działania przeciwko rosnącym zagrożeniom związanym z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (COM (2011) 748), obejmującego informacje zebrane za lata 2011–2016, który miał na celu rozwiązanie problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR) na poziomie europejskim przy użyciu podejścia holistycznego. Wiele państw Wspólnoty podjęło z wyprzedzeniem działania, kierując się przede wszystkim troską o zdrowie konsumenta, celem wprowadzenia tych rozwiązań w życie. Kluczowe dla sprawy wydaje się rozliczanie hodowców, odpowiedzialnych za nadmierne zużycie antybiotyków (wynikające z nadmiernej intensyfikacji hodowli, braków w higienie i zarządzaniu stadem, dobrostanie zwierząt) i systemowe przymuszanie ich do poprawy warunków utrzymania zwierząt, przy jednoczesnym

zapewnieniu pomocy merytorycznej ze strony lekarzy weterynarii.

Wymóg transpozycji wspomnianych przepisów na polski obszar prawny wymagać będzie modyfikacji zasad świadczenia usług weterynaryjnych, dzięki obowiązkowym umowom na opiekę weterynaryjną wykluczone zostaną zjawiska, jak funkcjonujące gospodarstwa rolne utrzymujące zwierzęta, w których latami nie gościł żaden lekarz weterynarii. Znacząco rozszerzy się rola doradczą praktykującego lekarza weterynarii w gospodarstwie.

Przed urzędami centralnymi odpowiedzialnymi za inicjatywę prawodawczą stoi duże wyzwanie dostosowania do opisanych wymagań polskiego rolnictwa w bardzo krótkim czasie. Niewątpliwie znaczący w tym działaniu będzie udział samorządu lekarzy weterynarii, który w porozumieniu z decydentami musi wypracować optymalny model działania. Model ten powinien być akceptowany przez wszystkich działających na rynku produkcji żywności, ze szczególnym naciskiem na zapewnienie bezpieczeństwa żywności,

w dobie nie zawsze trafionych pomysłów dotyczących rozluźnienia zasad dostępności do produktów leczniczych weterynaryjnych dla osób nieposiadających wykształcenia z zakresu medycyny weterynaryjnej, bezpośrednich dostaw leków do ferm zwierząt rzeźnych czy też niekontrolowanej sprzedaży internetowej leków POM. Jest to oczywiście podyktowane wyłącznie chęcią zysku różnych grup lobbujących za takimi rozwiązaniami kosztem bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

Należy pozostać w przekonaniu, że podczas transpozycji prawa wspólnotowego zostaną przyjęte rozwiązania racjonalne, najprostsze i sprawdzone w wielu innych krajach Wspólnoty.

Marek St. Kubica, e-mail: acibook@gmail.com

Dolina Noteci
PREMIUM

PERFECT
CARE

Gdziekolwiek pójdziesz, Twój pupil będzie Ci towarzyszył.

Dolina Noteci Premium Perfect Care Joint Mobility

Glukozamina oraz siarczan chondroityny wpływają korzystnie na stawy oraz chrząstki stawowe.



znajdź nas #dolinanoteci

www.dolina-noteci.pl

