

Obrót i stosowanie produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii przy wykonywaniu praktyki lekarsko-weterynaryjnej

I. Zasady ogólne

Obrót produktami leczniczymi – jest obrotem cywilnoprawnym, polegającym na sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych. Lekarz weterynarii przy wykonywaniu przez praktyki lekarsko weterynaryjnej może prowadzić obrót detaliczny wyłącznie produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

Ograniczeniem obrotu detalicznego w formie sprzedaży są jedynie przypadki, w których lekarz weterynarii musi osobiście zastosować produkt leczniczy świadcząc usługę. Związane jest to z kategorią dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego określoną w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 grudnia 2002 r. (Dz. U. Nr 220, poz. 1854).

Z prowadzeniem obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi związany jest obowiązek prowadzenia przez lekarza weterynarii dokumentacji obrotu oraz wydawania posiadaczowi zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, dokumentu potwierdzającego nabycie produktów leczniczych.

Stosowaniem produktów leczniczych – jest bezpośrednio zastosowanie u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

Lekarz weterynarii jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej ze stosowanych produktów leczniczych oraz dokonywania wpisów do ewidencji leczenia zwierząt prowadzonej przez posiadacza zwierząt gospodarskich lub zwierząt z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi mogą być zastosowane tylko zgodnie z procedurą opisaną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 r. (Dz. U. Nr 67, poz. 632) – „kaskada”. Produkty te mogą być zakupione w aptece lub hurtowni farmaceutycznej – jeżeli brak jest odpowiedniego produktu leczniczego dopuszczonego dla danego gatunku zwierzęcia lub innych gatunków zwierząt.

Lekarz weterynarii może wystawić receptę na leki przeznaczone dla ludzi . Nabyte w aptece produkty lecznicze mogą być jedynie stosowane u zwierząt zarówno przez właściciela zwierzęcia jak i przez lekarza weterynarii przy wykonywaniu praktyki lekarsko-weterynaryjnej (nie mogą być sprzedawane przez lekarza weterynarii).

Wystawienie recepty na produkty lecznicze wykorzystywane przez lekarza weterynarii przy wykonywaniu praktyki jest dopuszczalne jeżeli:

- zapas nabytych w aptece leków nie przekracza średniego 14-dniowego zużycia,
- zgromadzone produkty lecznicze są przechowywane zgodnie z określonymi wymaganiami
- zastosowanie produktów leczniczych jest udokumentowane zgodnie z odpowiednimi przepisami

Produkty lecznicze zakupione przez lekarza weterynarii w hurtowni farmaceutycznej również mogą być tylko zastosowane, a dokumentacja ze stosowania tych produktów jest prowadzona w sposób analogiczny do zasad ustalonych dla dokumentacji stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

II. Zakup leku w hurtowni – karta obrotu

A.

Fakt zakupu w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych produktów leczniczych weterynaryjnych należących do kategorii dostępności: „wydawanych na podstawie recepty” należy odnotować w dokumentacji obrotu (karta obrotu detalicznego).

Prowadzenie karty jest obowiązkiem lekarza weterynarii wynikającym z art. 69 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 66 ust. 2 Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie kodeksu Wspólnoty dotyczącego weterynaryjnych produktów medycznych każda osoba upoważniona do prowadzenia sprzedaży detalicznej produktów leczniczych weterynaryjnych musi prowadzić szczegółowe zapisy w odniesieniu do każdej przychodzącej i wychodzącej transakcji zawierającej dane dotyczące określenie leku, daty ważności, ilości, odbiorcy i dostawcy. Zapisy te powinny być udostępniane dla inspekcji prowadzonych przez kompetentne władze przez okres co najmniej 3 lat.

W myśl art. 66 ust. 3 Dyrektywy 2001/82 Państwa Członkowskie mogą ograniczyć liczbę wymaganych szczegółowych dokumentów. Jednakże przepisy art. 66 ust. 2 mają zawsze zastosowanie w przypadku weterynaryjnych produktów medycznych, które są przeznaczone do podawania zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności i które są dostępne wyłącznie na receptę weterynaryjną lub w stosunku do których należy przestrzegać okresu karencji.

Jednakże polskie przepisy wymagają prowadzenia dokumentacji obrotu dla wszystkich produktów należących do kategorii „wydawane na receptę”, bez względu na to czy produkty te są przeznaczone do stosowania u zwierząt gospodarskich czy zwierząt domowych.

Najpóźniej od 30 października 2005 r. wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej, w związku z art. 1 pkt 40 Dyrektywy 2004/28/We Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej Dyrektywę 2001/82/WE będą miały obowiązek prowadzenia dokumentacji obrotu w ten sam sposób, w jaki jest prowadzona aktualnie w Polsce, tzn. dokumentacja obrotu prowadzona będzie dla każdej transakcji przychodzącej i wychodzącej w zakresie obrotu produktami leczniczymi wydawanymi z przepisu lekarza weterynarii.

Wzór karty obrotu został określony przepisami rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 grudnia 2002 r. (Dz. U. Nr 214, poz. 1814) .

B.

Karta obrotu detalicznego jest prowadzona oddzielnie dla każdej postaci farmaceutycznej i rodzaju opakowania leku. Sposób wypełnienia poszczególnych rubryk opisano poniżej.

Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego – nazwa handlowa produktu, która może być nazwą wymyśloną nie mającą związku z nazwą substancji czynnej, np. „SYNULOX INIEKCJA”.

Nazwa podmiotu odpowiedzialnego – nazwa przedsiębiorcy, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Nazwa podmiotu odpowiedzialnego może być inna niż nazwa wytwórcy, np. podmiotem odpowiedzialnym dla produktu o nazwie „Synulox tabletki 250 mg” jest Pfizer Animal Health.

Postać farmaceutyczna – np. tabletki, roztwór, zawiesina, maść, żel itp.

Rodzaj opakowania- np. ampułki, tubostrzykawki, flakony, blistry itp.

weterynaryjnej z wykonanych zabiegów profilaktycznych oraz ze stosowanych produktów leczniczych. Zakres i sposób prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej jest określony w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 kwietnia 2004 r. (Dz. U. Nr 100, poz. 1022).

A. Stosowanie i obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przeznaczonymi dla zwierząt, od których pozyskuje się produkty lub tkanki przeznaczone do spożycia przez ludzi

Lekarze weterynarii leczący zwierzęta gospodarskie zobowiązani są do prowadzenia następującej dokumentacji:

- dokumentacja lekarsko-weterynaryjna,
- dokument potwierdzający nabycie produktów leczniczych weterynaryjnych posiadających właściwości anaboliczne, przeciwbakteryjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne i psychotropowe,
- ewidencja leczenia zwierząt.

Wymienione dokumenty składają się na Książkę leczenia zwierząt, która ma postać samokopiujących się stron. Pomimo braku wzoru tej książki, rozporządzenie określa co powinno się znaleźć w powyższej dokumentacji. Na podstawie opisu zawartego w rozporządzeniu została opracowana przykładowa strona książki leczenia zwierząt gospodarskich.

Ewidencja leczenia zwierząt/dokumentacja lekarsko-weterynaryjna /potwierdzenie nabycia produktów leczniczych weterynaryjnych

I	Pieczętka zakładu leczniczego	Imię i nazwisko/nazwa oraz adres właściciela zwierzęcia	Data i godzina przyjęcia zgłoszenia	Data i godzina wykonanych czynności lekarsko weterynaryjnych	Nr dokumentu Strona/miesiąc/rok				
II	Lp.	Opis lezonego zwierzęcia (gatunek, płeć, identyfikacja, wiek, oznakowanie masa ciała)	Liczba leczonych zwierząt	Rozpoznanie/ wstępne rozpoznanie	Zastosowane produkty lecznicze			Zabiegi lecznicze lub profilaktyczne/ zalecenia/uwagi	
					Nazwa	Nr serii	Ilość i dawkowanie zastosowanego /nabytego	Droga podania/okres leczenia	Okres karencji
III	Potwierdzenie nabycia produktu leczniczego przez posiadacza zwierzęcia			Nabyte przez posiadacza zwierzęcia					
Ad I, III	Pieczętka i podpis lekarza weterynarii			Oświadczam, że nabyte produkty lecznicze zostaną zastosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii					
				 Podpis posiadacza zwierzęcia					
IV	Wyniki badań uzupełniających:								

Części I i II książki leczenia stanowią ewidencję leczenia zwierząt prowadzoną przez posiadacza zwierząt. Części I, II i IV tworzą dokumentację lekarsko-weterynaryjną.

Część III jest dokumentem potwierdzającym nabycie produktów leczniczych weterynaryjnych przez posiadacza zwierząt i stanowi część dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Książka leczenia/ewidencja leczenia i dokument potwierdzający nabycie muszą być przechowywane przez lekarza weterynarii i posiadacza zwierząt przez 3 lata. Natomiast zgodnie z dyrektywą 2004/28 okres przechowywania będzie wynosił 5 lat.

W części II lekarz weterynarii dokładnie opisuje leczone przez niego zwierzęta i zastosowane osobiście u tych zwierząt leki.

Natomiast w części III lekarz weterynarii dokonuje wpisów dotyczących produktów leczniczych pozostawionych posiadaczowi zwierząt, do samodzielnego zastosowania, w celu kontynuacji leczenia. Obowiązek wydania takiego dokumentu wynika z art. 69 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, zgodnego z art. 69 Dyrektywy 2001/82. Zgodnie z obowiązującymi przepisami posiadacz zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi ma obowiązek posiadania dokumentu potwierdzającego nabycie i stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych posiadających właściwości anaboliczne, przeciwbakteryjne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne i psychotropowe.

Należy zwrócić uwagę, że jednocześnie lekarz weterynarii jest zobowiązany wskazać zwierzęta (dokładny opis), dla których mają być przeznaczone te leki. Wiąże się to oczywiście z koniecznością uprzedniego zbadania zwierząt oraz postawienia diagnozy lub wstępnego rozpoznania.

Lekarz weterynarii ma także obowiązek udzielenia dokładnych informacji na temat sposobu podania leku, dawkowania, okresu stosowania leku oraz okresu karencji.

Posiadacz zwierząt składając podpis zobowiązuje się do zastosowania nabytych leków zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Dokument potwierdzający nabycie produktów leczniczych stanowi dowód legalności posiadania przez posiadacza zwierząt produktów leczniczych, a ewidencja leczenia zwierząt stanowi informację na temat sposobu leczenia zwierząt oraz zastosowanych produktów leczniczych.

**Ewidencja leczenia zwierząt/dokumentacja lekarsko-weterynaryjna
/potwierdzenie nabycia produktów leczniczych weterynaryjnych**

I		Pieczęć zakładu leczniczego		Imię i nazwisko/nazwa oraz adres właściciela zwierzęcia Jan Kowalski, ul. Polna 4, Klukowo		Data i godzina przyjęcia zgłoszenia 02.07.04. 15:20		Data i godzina wykonanych czynności lekarsko-weterynaryjnych 02.07.04. 16:00		Nr dokumentu Strona/miesiąc/rok 12/07/2004	
II		Lp.	Opis lezonego zwierzęcia (gatunek, płeć, identyfikacja, wiek, oznakowanie masa ciała)	Liczba leczonych zwierząt	Rozpoznanie/wstępne rozpoznanie	Zastosowane produkty lecznicze		Droga podania/okres leczenia	Okres karencji	Zabiegi lecznicze lub profilaktyczne/zalecenia/uwagi	
						Nazwa	Nr serii	Ilość i dawkowanie			
		1	Krowa, lat 3, NCB, nr kolczyka 75641, m.c. 450kg	1	mastitis	Lincofin ForteS	123456	1 tubostrzykawka a 10 ml/1 strzyk * 2	Do wymieniowo	Mleko 5 dni, Mięso 14 dni	Badanie mleka, podanie leku.
		2	Cielę, 40 kg, NCB,	3	sp.gastroenteritis	-	-	-	-	-	-
III		Potwierdzenie nabycia produktu leczniczego przez posiadacza zwierzęcia			Nabyte przez posiadacza zwierzęcia						
		1.	j.w.	j.w.	j.w.	J.w.	j.w.	4szt. 1 tubostrzykawka do 1 strzyku, 2 x co 12 godzin	Do wymieniowo, 36 godzin	Od ostatniego podania j.w.	Po zdojeniu i dezynfekcji strzyków, ogrzany do temp. ciała zw., wstrząsnąć, po podaniu wymasować wymię
		2.	j.w.	j.w.	j.w.	Enterogast	56789	1g/10 kg co 12 godzin	Razem z mlekiem przez 4 dni	Mięso 20 dni	Podawać z mlekiem, na 1 porcję 4 gramy
Ad I-III		Pieczęć i podpis lekarza weterynarii			Oświadczam, że nabyte produkty lecznicze zostaną zastosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii Podpis posiadacza zwierzęcia						
IV		Wyniki badań uzupełniających:									

Sprzedane leki, wpisane do części trzeciej książki leczenia lekarz weterynarii ma obowiązek uwzględnić w karcie obrotu detalicznego. W związku z tym w kolumnie „zużycie produktu” wpisuje datę i ilość sprzedanych leków i numer książki leczenia zwierząt zgodnie z danymi zawartymi w dokumencie potwierdzenia nabycia.

Ewidencja leczenia zwierząt/dokumentacja lekarsko-weterynaryjna
/potwierdzenie nabycia produktów leczniczych weterynaryjnych

I		Pieczęć zakładu leczniczego		Imię i nazwisko/nazwa oraz adres właściciela zwierzęcia Jan Kowalski, ul. Polna 4, Klukowo		Data i godzina przyjęcia zgłoszenia 02.07.04. 15:20		Data i godzina wykonanych czynności lekarsko weterynaryjnych 02.07.04. 16:00		Nr dokumentu (trymestr/miesiąc/rok) 12/07/2004	
II		Lp.	Opis leczonego zwierzęcia (gatunek, płeć, identyfikacja, wiek, oznakowanie rasy ciała)	Liczba leczonych zwierząt	Rozpoznanie/wstępne rozpoznanie	Zastosowane produkty lecznicze		Zastosowanie lub profilaktyka/zalecenia/wagi			
		1.	Krowa, lat 3, NCB, nr karczyka 75641, m.c. 450kg	1	mastitis	Lincocin ForteS	123456	1 tubostrzykawka a 10 ml/1 strzyk * 2	Do wymieniowo	Mleko 5 dni, Mięso 14 dni	Badanie mleka, podanie leku.
		2.	Ciele, 40 kg, NCB,	3	sp-gastroenteritis	-	-	-	-	-	-
III		Potwierdzenie nabycia produktu leczniczego przez posiadacza zwierzęcia		Nabyte przez posiadacza zwierzęcia							
		1.	j.w.	j.w.	j.w.	J.w.	j.w.	4zst. 1 tubostrzykawka do 1 strzyka, 2 x co 12 godzin	Do wymieniowo, 36 godzin	Od ostatniego podania j.w.	Po zdojeniu i dezynfekcji strzyków, ogrzany do temp. ciała zw., wstrząsnąć, po podaniu wymasować wymię
		2.	j.w.	j.w.	j.w.	Enterogast	56789	1g/10 kg co 12 godzin	Kazem z mlekiem przez 4 dni	Mięso 20 dni	Podawać z mlekiem, na 1 porcję 4 gramy
Ad I-III		Pieczęć i podpis lekarza weterynarii		Oświadczam, że nabyte produkty lecznicze zostaną zastosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii							
IV		Wyniki badań uzupełniających:		Podpis posiadacza zwierzęcia							

Karta obrotu detalicznego

Pieczęć zakładu leczniczego		Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego LINCOCIN FORTE S				Nr karty 3 / 2004 rok			
		Nazwa podmiotu odpowiedzialnego PHARMACIA N.V.S.A							
		Postać farmaceutyczna zawiesina							
		Rodzaj opakowania tubostrzykawka							
		Okres karencji tkanki jadalne 14 dni, mleko 5 dni							
Przyjęcie produktu						Zużycie produktu			
Lp.	Data zakupu	Nazwa i adres dostawcy	Liczba opakowań bezpośrednich	Zawartość opakowania bezpośredniego -ilość	Nr serii	Data ważności	Data	Ilość	Numer pozycji dokumentacji lekarsko weterynaryjnej
1.	02.06.04	„Piguła Sp. z o.o. ul. Kocia 4, Opole	50 sztuk	10 ml	123456	02.06.2007 r.	13.06.2004	12 sztuk	9/06/2004
							16.06.2004	6 sztuk	11/06/2004
							28.06.2004	2 sztuki	30/06/2004
							02.07.2004	4 sztuki	12/07/2004
							25.07.2004.	8 sztuk	45/07/2004
							01.08.2004.	2 sztuki	04/08/2004
							reszta	34	zastosowałem
2	01.08.04	j.w	30	10 ml	56789	02.06.2007.			

Karta obrotu detalicznego

Pieczęć zakładu leczniczego		Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego DRONTAL PLUS					Nr karty 7 / 2004 rok		
		Nazwa podmiotu odpowiedzialnego Bayer A.G.							
		Postać farmaceutyczna tabletki							
		Rodzaj opakowania blistry							
		Okres karencji nie dotyczy							
Przyjęcie produktu							Zużycie produktu		
Lp.	Data zakupu	Nazwa i adres dostawcy	Liczba opakowań bezpośrednich	Zawartość opakowania bezpośredniego - ilość	Nr serii	Data ważności	Data	Ilość	Numer pozycji dokumentacji lekarsko weterynaryjnej
1.	06.05.04	„Piguła Sp. z o.o. ul. Kocia 4, Opole	10 sztuk	2 tabletki	123456	07.07.2007 r.	13.05.2004.	1 tab	135/2004
							26.05.2004	3 tab	1672004
							04.06.2004	1 tab	2342004
							27.06.2004	4 tab	300/2004
							29.06.2004.	2 tab	324/2004
							01.07.2004.	5 tab	4002004
							reszta	3	zastosowałem
2.	07.07.04	j.w.	2	10 tab.	987654	07.07.2007	12.07.04	2 tab	403/2004