

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE

lek. wet. Katarzyna Gąsiorek

Główny Inspektorat Weterynarii

12 maja 2022 r .





Dlaczego mamy nowe przepisy?

- Prace nad europejskim prawem dotyczącym weterynaryjnych produktów leczniczych rozpoczęły się w **1965 r.** wraz z przyjęciem dyrektywy 65/65/EWG, która nakładała obowiązek wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przed wprowadzeniem leków dla zwierząt na rynek.
- Od tego czasu przyjęto wiele innych dyrektyw i rozporządzeń mających na celu rozszerzenie i udoskonalenie przepisów.
- W **2001 r.** skonsolidowano wszystkie przepisy dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu, dystrybucji i stosowania w kodeksie leków weterynaryjnych
(**dyrektywa 2001/82/WE**)
a następnie wydano **rozporządzenie (WE) nr 726/2004.**

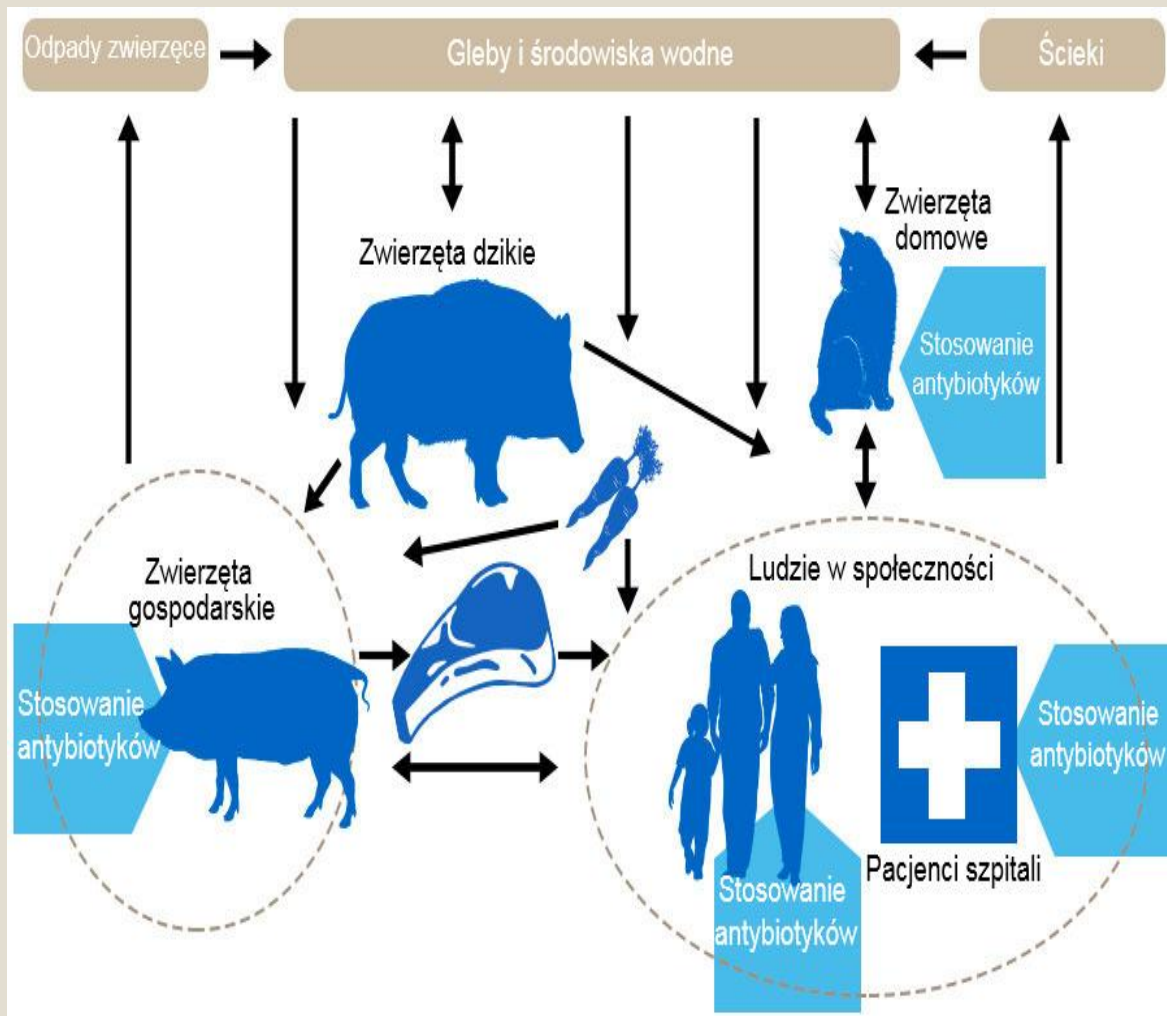


Zainteresowane strony i państwa członkowskie wyrażały obawę, że obecne przepisy nie pozwalają na powstanie w pełni jednolitego rynku weterynaryjnych produktów leczniczych i nie zaspakajają potrzeb Unii w zakresie regulacji leków.

Przykładowe obszary wymagające poprawy:

- obciążenia regulacyjne,
- brak dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych w szczególności w odniesieniu do małych rynków, takich jak np. rynek produktów przeznaczonych dla pszczoł,
 - funkcjonowanie i specyfika rynku wewnętrznego.

AMR



- Globalny problem dotyczący wielu różnych sektorów, m.in. medycyny, medycyny weterynaryjnej, produkcji zwierzęcej, rolnictwa, środowiska i handlu.
- Bezpośredni kontakt ze zwierzętami, przemieszczenie zwierząt, ludzi, paszy, żywności to narzędzia przenoszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ze zwierząt na ludzi.
- **Stąd konieczność podjęcia skoordynowanych działań transgranicznych.**

Ostrożne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych jest niezbędne do ograniczenia pojawiania się i rozprzestrzeniania się bakterii opornych na antybiotyki u ludzi i zwierząt.



- **2011 r.** - Plan działania Komisji (7 obszarów działań PC)

- **2016 r.** - Konkluzje Rady w sprawie następnych kroków w dziedzinie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” (2016/C 269/05);

- **2020 r.** - Europejski Zielony Ład oraz strategia „Od pola do stołu” (KE nakazuje PC podjęcie działań prowadzących do zmniejszenia sprzedaży na środki przeciwdrobnoustrojowe przeznaczonych dla zwierząt o 50% do 2030 r.!).

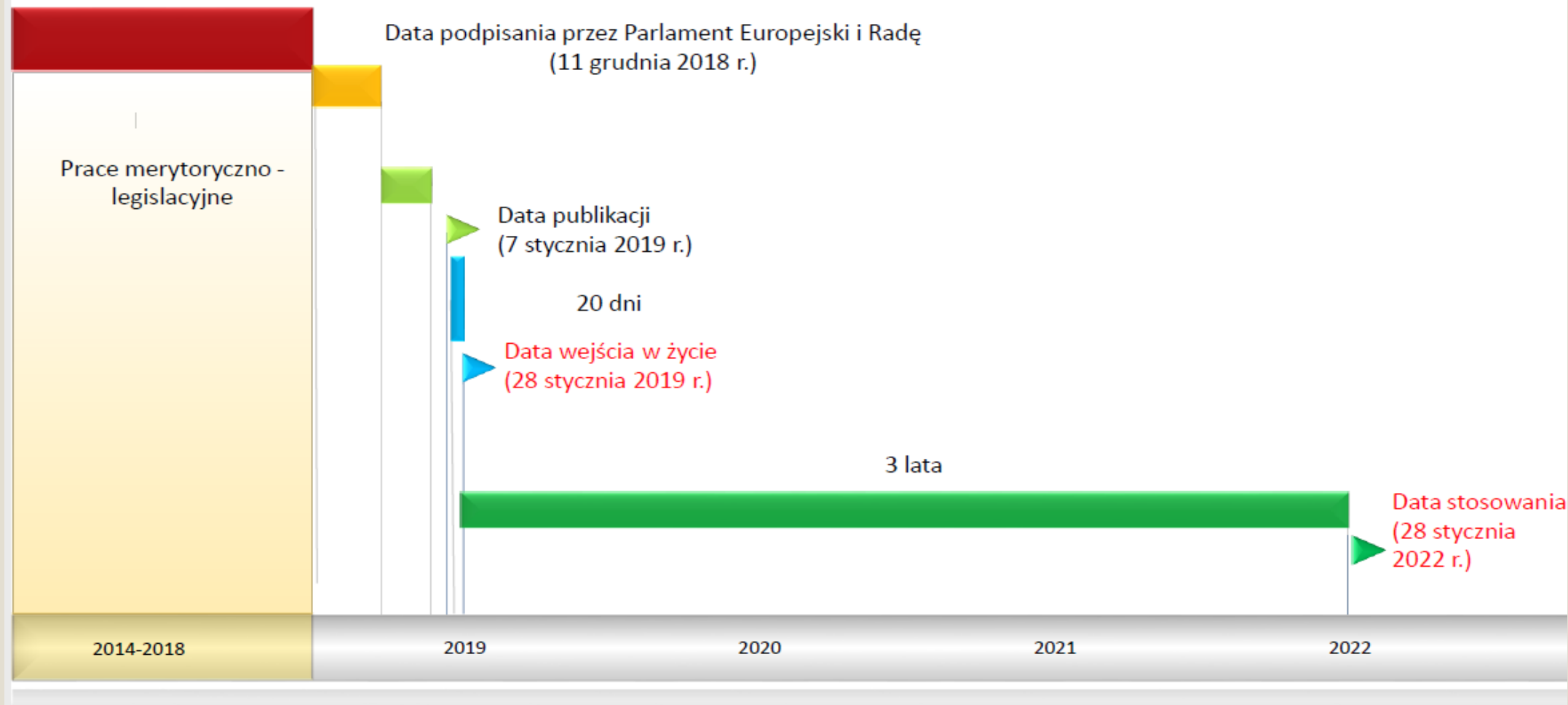


**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/6
z dnia 11 grudnia 2018 r.
w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę
2001/82/WE
(Tekst mający znaczenie dla EOG)**





Rozporządzenie PE i Rady w sprawie produktów leczniczych weterynaryjnych





- Dyrektywa 2001/82/WE traci moc po 20 latach obowiązywania!
- Rozporządzenie nr 2019/6 jest stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich UE od 28 stycznia 2022 r.
- Część obszarów (zależnych od narodowej specyfiki rynku danego państwa członkowskiego) została pozostawiona do regulacji na poziomie krajowym.



12 aktów delegowanych i wykonawczych zostało przyjętych do 28 stycznia 2022 r.

+

2 akty dotyczące paszportu dla koniowatych powiązane z unijnym „Prawem o zdrowiu zwierząt”

Te akty delegowane i wykonawcze stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.



Celem



nowego rozporządzenia jest wprowadzenie aktualnego zbioru przepisów dostosowanych do swoistych cech sektora weterynaryjnego,

przy jednoczesnym zabezpieczeniu
zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa żywności i środowiska

ze szczególnym uwzględnieniem
min. kwestii przeciwdziałania ryzyku dla zdrowia publicznego
wynikającemu z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.



- zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - zmniejszenie obciążeń administracyjnych;
 - stymulowanie konkurencyjności i innowacji;
 - poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz
- przeciwdziałanie ryzyku dla zdrowia publicznego wynikającemu z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Co nowego?





Stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych

- Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze nie mogą być stosowane rutynowo ani wykorzystywane w celu zrekompensowania niedostatecznej higieny, niewłaściwej hodowli zwierząt, braku opieki lub nieodpowiedniego zarządzania gospodarstwem rolnym.
- Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze nie mogą być stosowane u zwierząt w celu wspierania wzrostu lub zwiększenia wydajności

+

- Zakaz wwozu zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego z krajów trzecich , w których ww. leki oraz produkty przeciwdrobnoustrojowe o znaczeniu krytycznym były stosowane!



Recepty weterynaryjne

- Recepty weterynaryjne są uznawane w całej Unii.
- Recepta weterynaryjna na przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze jest ważna przez **pięć dni** od daty wystawienia.
- **Lekarz weterynarii musi być w stanie przedstawić uzasadnienie wydania recepty weterynaryjnej na przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze, w szczególności do celu metafilaktyki i profilaktyki.**



Ograniczenie listy środków przeciwdrobnoustrojowych dla zwierząt

- Państwo członkowskie może dodatkowo ograniczyć lub zakazać stosowania na swoim terytorium niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, jeżeli podawanie takich środków przeciwdrobnoustrojowych zwierzętom jest sprzeczne z realizacją krajowej polityki w zakresie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.



- **Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1760 z dnia 26 maja 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przez ustanowienie kryteriów wyznaczania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi.**
- Następnie ma być przyjęty akt wykonawczy określający **listę środków przeciwdrobnoustrojowych** zarezerwowanych do leczenia niektórych infekcji u ludzi.

Celem stworzenia tego aktu prawnego jest zachowanie skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych, szczególnie tych, które mają kluczowe znaczenie dla zdrowia ludzi.



Bazy danych

- Unijna baza danych dotycząca weterynaryjnych produktów leczniczych (jedna baza danych produktów obejmująca wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w Unii),
- Unijna baza danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu zgłaszania i rejestrowania podejrzewanych zdarzeń niepożądanych,
 - Unijna baza danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej,
- **Gromadzenie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt:**



Państwom członkowskim zezwala się na stosowanie stopniowego podejścia w odniesieniu do obowiązków określonych w niniejszym artykule w taki sposób, aby:

a) w ciągu dwóch lat od dnia 28 stycznia 2022 r. gromadzone były dane dotyczące co najmniej gatunków i kategorii objętych decyzją wykonawczą Komisji 2013/652/UE;

trzoda chlewna, bydło, kury i indyki

b) w ciągu pięciu lat od dnia 28 stycznia 2022 r. gromadzone były dane dotyczące wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;

c) w ciągu ośmiu lat od dnia 28 stycznia 2022 r. gromadzone były dane dotyczące innych zwierząt hodowanych lub trzymanyh w niewoli.

Pierwsze sprawozdania państwa członkowskie przesyłają Agencji
do dnia 30 czerwca 2024 r.

Sprawozdania te będą zawierały informacje dotyczące sprzedaży i stosowania
produktów leczniczych **w roku 2023.**



Sprzedaż detaliczna na odległość

Osoby uprawnione do handlu detalicznego weterynaryjnymi produktami leczniczymi (w PL wyłącznie kat. OTC) mogą oferować w drodze usług społeczeństwa informatycznego weterynaryjne produkty lecznicze osobom fizycznym lub prawnym mającym siedzibę w Unii pod warunkiem, że produkty te są zgodne z niniejszym rozporządzeniem oraz mającym zastosowaniem prawem państwa członkowskiego, w którym te produkty są przedmiotem handlu detalicznego.

	Luxembourg	https://sante.public.lu (FR)
	Malta	https://agnikultura.gov.mt (EN / MT)
	Netherlands	https://www.cbg-meb.nl (NL) https://english.cbg-meb.nl (EN)
	Poland	https://www.wetgiw.gov.pl (PL) https://pasze.wetgiw.gov.pl (PL)
	Portugal	https://www.dgav.pt (PT)
	Romania	http://www.ansvsa.ro (RO)
	Slovakia	To be made available shortly

Obrót detaliczny produktami OTC na odległość

Z dniem 28 stycznia 2022 roku osoby uprawnione do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z art. 103 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 mogą oferować weterynaryjne produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC (wydawane bez przepisu lekarza weterynarii) osobom fizycznym lub prawnym mającym siedzibę w Unii pod warunkiem, że produkty te są zgodne z niniejszym rozporządzeniem oraz mającym zastosowaniem prawem państwa członkowskiego, w którym te produkty są przedmiotem handlu detalicznego.

Podmioty uprawnione do sprzedaży internetowej weterynaryjnych produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC muszą spełniać obowiązki, o których mowa w art. 104 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32019R0006>.

W szczególności zobowiązane są do posiadania strony internetowej zawierającej wspólne logo, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/1904 z dnia 29 października 2021 r. w sprawie przyjęcia projektu wspólnego logo dla sprzedaży detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32021R1904>.

Wspólne logo ma następującą postać:

Szczegółowe wytyczne Komisji Europejskiej dla chronionego znaku towarowego dostępne są [tutaj](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32021R1904).

W celu rozpoczęcia działalności polegającej na prowadzeniu sprzedaży detalicznej produktów leczniczych weterynaryjnych o kategorii dostępności OTC na odległość, należy zgłosić do właściwego ze względu na miejsce



Rozporządzenie (UE) 2019/6

rozporządzenie KE

akty delegowane i wykonawcze KE do rozporządzenia

ustawa krajowa – ustawa o weterynaryjnych produktach leczniczych

rozporządzenia wykonawcze do ustawy

Dziękuję za uwagę.

