

Pytania i odpowiedzi dotyczące „nowej” kaskady

W poniższym materiale typu Q&A, przygotowaliśmy odpowiedzi na pytania dotyczące stosowania kaskady na podstawie unijnego prawa weterynaryjnego, czyli rozporządzenia 2019/6¹. Materiał dedykujemy lekarzom weterynarii.

Zachęcamy do dzielenia się wiedzą oraz do budowania odpowiedzialnej postawy całego środowiska zawodowego.

1. Gdzie znaleźć informację odnośnie procedur dotyczących kaskady? Czy są jakieś formalności?

Aktualnie kaskada jest opisana w unijnym rozporządzeniu 2019/6². To rozporządzenie ma większą moc niż nasze lokalne regulacje, w tym np. „stare” rozporządzenie Ministra Zdrowia dotyczące kaskady³. Dlatego teraz odpowiedzi na pytania kiedy i po jaki lek możesz sięgnąć w ramach kaskady, należy szukać w przepisach unijnych, a nie polskich. Przy okazji zwracamy uwagę, że nadal trwają prace nad projektem nowej ustawy dotyczącej leków weterynaryjnych (tzw. ustawy okołorozporządzeniowej). W tych przepisach mogą pojawić się dodatkowe regulacje związane z kaskadą (ale nie muszą).

Ważną zmianą, którą przyniosły nam przepisy unijne jest to, że leki „ludzkie” można stosować w ramach kaskady dopiero wtedy, gdy brak jest alternatywnych leków weterynaryjnych dopuszczonych w Polsce i innych krajach UE.

Dodatkowo, aktualnie mamy trzy warianty kaskady i oddzielne zasady dla:

- zwierząt niesłużących do produkcji żywności,
- zwierząt lądowych służących do produkcji żywności,
- zwierząt wodnych służących do produkcji żywności⁴.

W każdym z przywołanych przypadków:

- jako lekarz weterynarii stosujesz leki kaskadowo na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność,
- leki można stosować kaskadowo również wtedy, gdy w danym państwie wprowadzono odpowiedni lek weterynaryjny, ale nie jest on dostępny (z Twojej perspektywy warto zadbać o udokumentowanie braku dostępności danego produktu, np. e-maile z odmową od kilku hurtowni),
- stosowanie leków w ramach kaskady może się odbywać jedynie wyjątkowo, w szczególności w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia,

¹ 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, które w tych Q&A nazywamy „rozporządzeniem 2019/6”.

² Tekst rozporządzenia znajdziesz pod adresem <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0006>.

³ Czyli Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt.

⁴ Art. 112 rozporządzenia 2019/6 dot. gatunków zwierząt niesłużących do produkcji żywności, art. 113 dot. gatunków zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność lub art. 114 dot. gatunków zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność.

- obowiązuje zasada, że z kolejnego wariantu możesz skorzystać dopiero wtedy, gdy nie ma możliwości skorzystania z poprzedniego (np. lek „ludzki” dla psa możesz podać dopiero, gdy nie ma leku weterynaryjnego w Polsce lub innym kraju UE, który jest przeznaczony dla tego gatunku lub innego gatunku przy tym samym lub innym objawie).

Dodatkowo leki stosowane w ramach kaskady u zwierząt służących do produkcji żywności muszą zawierać substancje farmakologiczne zgodne z rozporządzeniem 470/2009 (dot. maksymalnych limitów pozostałości substancji czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego).

Źródłem wskazówek o zasadach stosowania leków w ramach kaskady jest też URPL⁵. Na stronie internetowej Urzędu w zakładce „kaskada” znajdziesz informacje, w tym grafiki dotyczące tego zagadnienia⁶.

2. Czy mogę podać kotu lek „ludzki”? Jest dużo tańszy niż lek weterynaryjny?

Jeżeli jedynym czynnikiem wpływającym na podjęcie decyzji o zastosowaniu leku „ludzkiego” są względy ekonomiczne, to nie jest to dopuszczalne. Prawo nie przewiduje możliwości zastosowania tzw. kaskady ekonomicznej.

Lek „ludzki” możesz podać kotu, tylko gdy w Polsce lub w innych krajach UE nie są dopuszczone leki weterynaryjne dla tego samego gatunku lub innego gatunku przy tym samym lub innym objawie. Szczegółowe wymogi dotyczące kaskady dla zwierząt nie służących do produkcji żywności są opisane w art. 112 rozporządzenia 2019/6.

3. Czy mogę podać świni lek „ludzki”?

Tak, ale tylko w konkretnych przypadkach, które opisujemy poniżej. Na potrzeby tej odpowiedzi przyjmujemy, że świnia jest przeznaczona do produkcji żywności (rozporządzenie 2019/6 inaczej opisuje kaskadę dla zwierząt, które nie służą do produkcji żywności).

Możesz podać lek „ludzki” świni, tylko jeżeli:

- nie ma leku weterynaryjnego dopuszczonego w Polsce lub w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem 2019/6, który jest przeznaczony dla tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku zwierząt lądowych służących do produkcji żywności przy tym samym lub innym objawie, a w razie jego braku
- nie ma leku weterynaryjnego dopuszczonego w Polsce zgodnie z rozporządzeniem 2019/6, który jest przeznaczony dla gatunków zwierząt nie służących do produkcji żywności dla tego samego objawu.

Jednocześnie, pamiętaj o ogólnych zasadach, czyli np. że stosowanie leków w ramach kaskady może się odbywać tylko wyjątkowo, przykładowo w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia.

⁵ Czyli Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

⁶ Informacje są dostępne pod adresem <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/regulacje-prawne-obowi%C4%85zuj%C4%85ce-przed-dniem-28012022-r/kaskada>.

4. Jaka jest różnica w kaskadzie dla zwierząt produkujących żywność i zwierząt towarzyszących?

Podstawowa różnica jest taka, że w kaskadzie dla zwierząt towarzyszących możesz wcześniej zastosować lek „ludzki”. W przypadku zwierząt lądowych służących do produkcji żywności skorzystanie z leku „ludzkiego” jest możliwe dopiero w razie braku:

- leku weterynaryjnego dopuszczonego w Polsce lub innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem 2019/6, który jest przeznaczony dla tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku zwierząt lądowych służących do produkcji żywności przy tym samym lub innym objawie, a w razie jego braku
- leku weterynaryjnego dopuszczonego w Polsce zgodnie z rozporządzeniem 2019/6, który jest przeznaczony dla gatunków zwierząt niesłużących do produkcji żywności dla tego samego objawu.

5. Co z okresem karencji?

Jeżeli w charakterystyce leku stosowanego w ramach kaskady nie ma okresu karencji dla danego gatunku zwierząt, to masz obowiązek ustalić go samodzielnie. Zasady liczenia okresu karencji są opisane w art. 115 rozporządzenia 2019/6 i zależą od tego czy chodzi o mięso i podroby, mleko, czy jaja. Poniżej szczegóły.

- Dla **mięsa i podrobów** ssaków, drobiu i hodowlanego ptactwa łownego, od których lub z których pozyskuje się żywność, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce danego leku dla mięsa i podrobów x 1,5;
 - 28 dni, jeżeli dany lek nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - 1 dzień, jeżeli okres karencji danego leku to 0, a produkt jest stosowany u innej rodziny zwierząt niż gatunek docelowy, na który wydano pozwolenie.
- Dla **mleka** zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - najdłuższy okres karencji dla mleka określony w charakterystyce danego leku przewidziany dla dowolnego gatunku zwierząt x 1,5;
 - 7 dni, jeżeli dany lek nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi;
 - 1 dzień, jeżeli okres karencji danego leku to 0.
- Dla **jaj** zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - najdłuższy okres karencji dla jaj określony w charakterystyce danego leku przewidziany dla dowolnego gatunku zwierząt x 1,5;
 - 10 dni, jeżeli dany produkt nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi;

- Dla **zwierząt wodnych**, których mięso jest przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce leku przewidziany dla jakiegokolwiek gatunku zwierząt wodnych x 1,5 i wyrażony w stopniodniach;
 - jeżeli lek jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność, najdłuższy okres karencji dla dowolnego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wskazany w charakterystyce leku pomnożony przez współczynnik 50 i wyrażony w stopniodniach, ale nieprzekraczający 500 stopniodni;
 - 500 stopniodni, jeżeli dany lek nie jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - 25 stopniodni, jeśli najdłuższy okres karencji w przypadku jakichkolwiek gatunków zwierząt to 0.
- Dla **pszczół**, okres karencji powinien być ustalony poprzez ocenę szczególnej sytuacji określonego ula (uli). Należy uwzględnić w szczególności ryzyko wystąpienia pozostałości w miodzie lub w innych środkach spożywczych zebranych z uli i przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Jeżeli uzyskasz ułamkową liczbę dni, to zaokrąglaj okres karencji w górę do najbliższej liczby dni.

6. Dlaczego z kaskady wyłączone są immunologiczne leki weterynaryjne?

Weterynaryjne leki immunologiczne mogą być stosowane w ramach kaskady. Dotyczy to jednak tylko leków immunologicznych dopuszczonych do obrotu w państwach członkowskich UE. Zakazane jest stosowanie w ramach kaskady tego typu produktów z państw trzecich (spoza UE). Rozporządzenie 2019/6 nie wskazuje wprost przyczyny wprowadzenia takiego zakazu.

7. Czy lek kupiony w innym kraju UE, ale z polskimi opisami (czyli zarejestrowany w Polsce) jest lekiem kupionym i stosowanym zgodnie z kaskadą, czy zwykłym zakupem?

To czy mamy do czynienia z kaskadą, czy nie, zależy w szczególności od tego, czy lek będzie podany zgodnie z przeznaczeniem producenta (czyli np. dla tego samego gatunku w konkretnym wskazaniu). Z tego względu trudno jest udzielić jednoznacznej odpowiedzi na to pytanie nie posiadając więcej konkretnych danych.

8. Kto będzie sprawdzał stosowanie kaskady?

Rozporządzenie 2019/6 nie zmienia dotychczasowych przepisów, które mówią o tym kto weryfikuje przestrzeganie przepisów dotyczących kaskady. Z tego względu stosowanie kaskady przez lekarzy weterynarii będzie weryfikowane nadal przez inspekcję weterynaryjną.

9. Czy jeśli złożę zamówienie na lek z kaskady to „moja hurtownia w Polsce” może dla mnie taki lek sprowadzić z innego kraju i mi go dostarczyć?

Tak, możesz zamówić lek potrzebny do zastosowania w ramach kaskady za pośrednictwem hurtowni weterynaryjnej, z którą współpracujesz.

Lek, który hurtownia ma sprowadzić musi być objęty zakresem pozwolenia na dystrybucję hurtową posiadanym przez daną hurtownię. W tym zakresie odpowiedzialność spoczywa na hurtowniku, a nie na Tobie. Pamiętaj tylko, że z tego powodu hurtownia może nie zgodzić się na sprowadzenie leku, którego aktualnie potrzebujesz.

10. Co to znaczy „gdy lek jest niedostępny” - czy jeśli w „mojej” hurtowni weterynaryjnej go nie ma, to mogę uznać, że jest niedostępny? Czy jeśli obdzwońię 10 hurtowni to jest niedostępny?

Przepisy nie określają dokładnej liczby hurtowni, którą trzeba sprawdzić, żeby uznać lek za „niedostępny”. Sugerujemy nie ograniczać się do kontaktu z jedną hurtownią leków weterynaryjnych. Warto skontaktować się z co najmniej kilkoma podmiotami – również w przypadku, gdy na co dzień, zaopatrujesz się tylko w jednym miejscu.

Pamiętaj też, że warto mieć dowody, że dany lek był niedostępny w danym momencie, np. e-maile od hurtowni.

Kontakt:

Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych **POLPROWET**,
biuro@polprowet.pl

Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna, vetpol@vetpol.org.pl

Polskie Stowarzyszenie Lekarzy Weterynarii Małych Zwierząt, sekretariat@pslwmz.pl