

AMRFV

Training



POLSKA

24 i 25 MARCA 2026 r.



Finansowane przez
Unię Europejską



Ważne elementy nowych przepisów UE dotyczących pasz leczniczych

Wykład 3

Praktyczne szkolenie dla lekarzy weterynarii i rolników: Nowe sposoby walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe

POLSKA, 24 i 25 MARCA 2026 R.



Finansowane przez
Unię Europejską

Ramy prawne UE dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych/pasz leczniczych

**Rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie
weterynaryjnych produktów leczniczych**

**Rozporządzenie (UE) 2019/4 w
sprawie pasz leczniczych**

Ramy prawne UE dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych/pasz leczniczych



Rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych

Rozporządzenie (UE) 2019/4 w sprawie pasz leczniczych



PODAWANIE LEKÓW Z PASZĄ LUB WODĄ



Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym



Ramy legislacyjne UE: Rozporządzenie (UE) 2019/4 w sprawie PASZ LECZNICZYCH

Zasady stosowania paszy leczniczej

- Zakaz stosowania paszy leczniczej z lekami przeciwdrobnoustrojowymi w celach profilaktycznych.
- Wymóg zdiagnozowania choroby przed wystawieniem obowiązkowej recepty na paszę leczniczą.
- Ograniczenie czasu trwania leczenia i ważności recepty.
- Zmniejszenie ryzyka potencjalnego wzajemnego oddziaływania pozostałości leków w paszy (carry-over / przeniesienie) i występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- Sposoby mające na celu poprawę jakości produkcji pasz leczniczych (bardziej precyzyjne dawkowanie) w celu uniknięcia stosowania zbyt niskich dawek .
- Maksymalne poziomy zanieczyszczenia krzyżowego (cross-contamination) dla 24 substancji czynnych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym w paszach, dla których nie są one przeznaczone.



Recepty weterynaryjne w odniesieniu do paszy leczniczej (1/2)

Rozporządzenie (UE) 2019/4

Artykuł 16

Pasza lecznicza (pasza dla zwierząt zmieszana z produktami leczniczymi przez podmiot działający na rynku pasz) wymaga:

- okazania recepty weterynaryjnej
- może zostać wydana wyłącznie po przeprowadzeniu badania przedmiotowego lub innej właściwej oceny stanu zdrowia zwierząt
- jest przeznaczona wyłącznie do leczenia chorób zdiagnozowanych (nie dotyczy to szczepionek i środków przeciwpasożytniczych)





Recepty weterynaryjne w odniesieniu do paszy leczniczej (2/2)

Rozporządzenie (UE) 2019/4

Artykuł 16

- **Prowadzenie dokumentacji:** Recepty weterynaryjne powinny być przechowywane przez wytwórnę pasz oraz lekarza weterynarii wystawiającego receptę i posiadacza zwierząt przez 5 lat
- 1 recepta = 1 leczenie weterynaryjne
- **Maksymalny czas trwania leczenia:** 2 tygodnie w przypadku antybiotyków, 1 miesiąc w przypadku innych leków
- **Okres ważności recepty:** maks. 5 dni w przypadku paszy zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe, maks. 3 tygodnie w przypadku innych leków przeznaczonych dla zwierząt służących do produkcji żywności, pozostałe leki – 6 miesięcy





POLSKA

Przepisy
uzupełniające





Zawiadomienie Komisji.
Wytyczne dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej
(2015/C 299/04)

https://health.ec.europa.eu/document/download/190841e8-5975-4390-a304-908c259592ab_pl?filename=2015_prudent_use_guidelines_pl.pdf

ZAWIADOMIENIE KOMISJI
Wytyczne dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej
(2015/C 299/04)

Spis treści

Wprowadzenie	7
1. Zakres stosowania i cel	9
2. Ramy regulacyjne	10
3. Zasady dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych	10
3.1. Kwestie, które należy rozważyć przed zastosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych	11
3.2. Szczegółowe kwestie, które należy rozważyć przed zastosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu	12
3.3. Podawanie zwierzętom środków przeciwdrobnoustrojowych drogą pokarmową w paszy i wodzie pitnej	13
3.4. Odpowiedzialność	13
3.4.1. Osoba przepisująca leki	13
3.4.2. Osoba podająca środek przeciwdrobnoustrojowy	14
3.4.3. Przemysł farmaceutyczny, farmaceuci, sprzedawcy detaliczni i hurtownicy	15
3.4.4. Podmioty działające na rynku pasz	16
3.4.5. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze	16
3.4.6. Wydziały weterynaryjne i szkoły o profilu rolniczym	16
3.4.7. Zawodowe stowarzyszenia weterynaryjne	17
3.4.8. Branżowe stowarzyszenia zainteresowanych stron	17
3.4.9. Stowarzyszenia rolnicze	17
3.4.10. Właściwe organy	17
3.4.11. Laboratoria	18
4. Zwiększanie świadomości	19
5. Egzekwowanie i sankcje	19
6. Zapobieganie chorobom i ograniczanie konieczności stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych	19



Rozporządzenie (UE) 2019/4

KODEKS ROZWAŻNEGO STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH PRZEZ LEKARZY WETERYNARII

Uchwała Nr 63/2020/VII Krajowej Rady Lekarsko Weterynaryjnej z 25 sierpnia 2020 r.

https://vetpol.org.pl/wp-content/uchwaly/VII_kadencja/Kodeks_stosowania_antybiotyk%C3%B3w.pdf

- Drób
- Trzoda chlewna
- Bydło
- Konie
- Króliki
- Zwierzęta towarzyszące
- -> Kategoryzacja antybiotyków do stosowania u zwierząt wg. EMA

Uchwała Nr 63/2020/VII
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
z dnia 25 sierpnia 2020 r.

w sprawie przyjęcia Kodeksu rozważnego stosowanie produktów
lecniczych przeciwdrobnoustrojowych przez lekarzy weterynarii

Na podstawie art. 37 pkt 2 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1140) w związku z Uchwałą Nr 10/2017/XI XI Krajowego Zjazdu Lekarzy Weterynarii z dnia 24 czerwca 2017 r. w sprawie zobowiązania Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej do opracowania „Kodeksu rozważnego stosowania produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych przez lekarzy weterynarii”, uchwala się, co następuje:

§ 1

1. Przyjmuje się Kodeks rozważnego stosowanie produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych przez lekarzy weterynarii.
2. Kodeks rozważnego stosowanie produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych przez lekarzy weterynarii stanowi załącznik do niniejszej Uchwały.

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia, z mocą obowiązywania od dnia 1 czerwca 2021 r.


Sekretarz
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
lek. wet. Marek Mastalerek


PREZES
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
lek. vet. Jacek Łukaszewicz



Rozporządzenie (UE) 2019/4

Ustawa z dnia 1 grudnia 2022 r. o zmianie ustawy o paszach oraz ustawy o odpadach (Dz.U. 2022 poz. 2722)

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220002722>

- w sprawie wytwarzania,
- wprowadzania na rynek i
- stosowania paszy leczniczej
- **Cel:** Konieczność wdrożenia do prawa krajowego przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r
- **Zamierzony efekt:** potrzeba utrzymania silnej pozycji Polski w zakresie konkurencyjności polskich produktów pochodzenia zwierzęcego na rynkach zagranicznych; inne regulacje szczegółowe (dot. podmiotów wytw. pasze lecznicze w tym mobilnych wytwórni pasz, dot. wymogów stawianych p.leczn. etc)





Dziękujemy

