

AMRFV

Training



POLSKA

Marzec 2026



Finansowane przez
Unię Europejską



Dodatkowe istotne przepisy, postanowienia i/lub wytyczne, które powinny być uwzględniane przez lekarzy weterynarii i rolników (II) *Wykład 4*

Szkolenie praktyczne dla rolników i lekarzy
weterynarii: Nowe sposoby walki z opornością
na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR)

Marzec 2026



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**

+ akty wykonawcze i delegujące

Stosowanie produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym



Wykaz środków zarezerwowanych dla ludzi: środki przeciwdrobnoustrojowe zarezerwowane dla leczenia niektórych zakażeń u ludzi

Substancji przeciwdrobnoustrojowych oraz grup substancji przeciwdrobnoustrojowych wymienionych w niniejszym rozporządzeniu nie wolno stosować u zwierząt pod żadnymi okolicznościami.

Wykaz ten będzie poddawany ciągłemu przeglądowi w świetle nowych dowodów naukowych lub pojawiających się informacji



*Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE)
2022/1255*

Stosowanie produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym

„wykaz środków zarezerwowanych dla ludzi”

Wspieranie rozsądnego stosowania i utrzymania skuteczności

(1) Antybiotyki

- (a) Karboksypenicyliny
- (b) Ureidopenicyliny
- (c) Ceftobiprol
- (d) Ceftarolina
- (e) Połączenia cefalosporyn z inhibitorami beta-laktamazy
- (f) Cefalosporyny syderoforowe
- (g) Karbapenemy
- (h) Penemy
- (i) Monobaktamy
- (j) Pochodne kwasu fosfonowego
- (k) Glikopeptydy
- (l) Lipopeptydy
- (m) Oksazolidynony
- (n) Fidaksomycyna
- (o) Plazomycyna
- (p) Glicylocykliny
- (q) Erawacyklina
- (r) Omadacyklina

(2) Leki przeciwwirusowe

- (a) Amantadyna
- (b) Baloksawir marboksyl
- (c) Celgosiwir
- (d) Favipiravir
- (e) Galidesiwir
- (f) Laktimidomycyna
- (g) Laninamiwir
- (h) Metyzazon
- (i) Molmipirawir
- (j) Nitazoksanid
- (k) Oseltamiwir

(l) Peramiwir

- (m) Rybawiryna
- (n) Rymantadyna
- (o) Tyzoksanid
- (p) Triazawiryna
- (q) Umifenowir
- (r) Zanamiwir

(3) Leki przeciwpierwotniakowe

- (a) Nitazoksanid

NIEKTÓRE ŚRODKI PRZECIWDROBNOUSTROJOWE SĄ ZABRONIONE LUB WARUNKOWO DOZWOLONE DO

- Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2024/1973 wymienia substancje przeciwdrobnoustrojowe, których nie można stosować zgodnie z artykułami 112 i 113* (poza zakresem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), lub które mogą być stosowane wyłącznie pod określonymi warunkami.
- Przykłady:
 - ✓ Cefalosporyn trzeciej i czwartej generacji nie można stosować zgodnie z artykułem 113 u drobiu
 - ✓ Polimyksyny mogą być stosowane wyłącznie po wcześniejszej identyfikacji patogenu oraz wykonaniu badania wrażliwości, które wykaże, że prawdopodobnie będą skuteczne, a inne preferowane środki przeciwdrobnoustrojowe nie byłyby skuteczne.
 - ✓ Chinolony (w tym fluorochinolony) nie mogą być stosowane zgodnie z artykułem 113 w przypadku salmonellozy u drobiu ani do metafilaktyki salmonellozy u zwierząt innych niż drób.

Wszystkie szczegóły tutaj: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1973/oj

Akt ten będzie stosowany od 8 sierpnia 2026 r.

Akt delegowany i akt wykonawczy

- Wykaz substancji dopuszczonych do stosowania u gatunków zwierząt lądowych służących do produkcji żywności lub substancji zawartych w produkcie leczniczym do stosowania u ludzi dopuszczonym do obrotu w Unii Europejskiej, które mogą być stosowane u gatunków zwierząt **wodnych** służących do produkcji żywności w myśl art. 114 ust. 1 
- **Wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych**, przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi opcjami terapeutycznymi dostępnymi dla gatunków koniowatych i których okres karencji dla gatunków koniowatych wynosi sześć miesięcy. 

Więcej informacji na temat wszystkich aktów delegowanych i wykonawczych:

https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_pl



Artykuł 114



Komisja ma ustanowić w drodze aktów wykonawczych wykaz substancji stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych dopuszczonych w UE do stosowania u gatunków zwierząt lądowych służących do produkcji żywności, lub substancji zawartych w produkcie leczniczym do stosowania u ludzi i dopuszczonym do obrotu w UE zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub Rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, **które mogą być stosowane u gatunków zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, zgodnie z art. 114 ust. 1.**

„a) ryzyko dla środowiska, jeżeli gatunki zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, są leczone tymi substancjami;

b) wpływ na zdrowie zwierząt i zdrowie publiczne, jeżeli chore gatunki zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, nie mogą otrzymać środków przeciwdrobnoustrojowych wymienionych zgodnie z art. 107 ust. 6;

(c) dostępność lub brak dostępności innych produktów leczniczych, metod leczenia lub środków zapobiegania chorobom lub pewnym objawom u gatunków zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub leczenia tych chorób lub objawów.

Wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych dla określonych gatunków (gatunki koniowate)

Komisja opublikowała wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych (rozporządzenia Komisji (WE) nr 1950/2006 i nr 122/2013).

Rozporządzenie dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych (VMP) zobowiązuje Komisję do ustanowienia wykazu substancji, które są niezbędne do leczenia gatunków koniowatych lub które zapewniają dodatkową korzyść kliniczną w porównaniu z innymi dostępnymi opcjami terapeutycznymi dla gatunków koniowatych, oraz dla których okres karencji dla tych gatunków powinien wynosić sześć miesięcy.

W lipcu 2024 r. EMA opublikowała swoją opinię naukową dotyczącą wykazu substancji niezbędnych do leczenia gatunków koniowatych ([SA - Art115\(5\) - List of substances essential for equine species \(europa.eu\)](#))

Komisja pracuje obecnie nad wymaganym aktem wykonawczym.



Kluczowe jest zgłaszanie działań niepożądanych (farmakowigilancja)

Działania niepożądane to:

Niezamierzona, niekorzystna reakcja u zwierząt na produkt leczniczy weterynaryjny lub ludzki

Brak skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego

Wszelkie incydenty środowiskowe po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego

Wszelkie szkodliwe reakcje u ludzi

Przekroczenie NDP (MRL) mimo zachowania okresu karencji

Wszelkie podejrzenie przeniesienia czynnika zakaźnego za pośrednictwem produktu leczniczego

**Nie zapomnij zgłaszać
działań niepożądanych,
w tym braku
skuteczności!**

Dlaczego zgłaszać? Aby zapewnić
bezpieczeństwo, monitorować
skuteczność, zapobiegać szkodom,
wspierać regulacje oraz dostarczać
informacji do badań.

Utylizacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Jak i gdzie powstają odpady farmaceutyczne?

- ✓ Opakowanie bezpośrednio i resztki produktów leczniczych po zastosowaniu.
- ✓ Weterynaryjne produkty lecznicze lub pasze lecznicze po upływie daty ważności lub przechowywane niezgodnie z instrukcją.
- ✓ Przepisanie dawki przekraczającej zalecaną lub nieukończenie cyklu leczenia z powodu trudności w podawaniu leku, zdarzeń niepożądanych, zmiany leczenia lub śmierci zwierząt w trakcie leczenia.

Utylizacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Najlepsze praktyki dotyczące utylizacji

[PharmaceuticalWasteDisposal.pdf \(epruma.eu\)](#)

- ✓ Każdy (lekarze przepisujący leki i użytkownicy) jest odpowiedzialny za minimalizowanie ilości marnotrawstwa produktów farmaceutycznych.
- ✓ Należy wyeliminować usuwanie odpadów farmaceutycznych drogą wodną.
- ✓ Odpady farmaceutyczne należy przechowywać w specjalnym pojemniku, koszu lub obiekcie, aby zapewnić odpowiednią ochronę zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi, pasz, żywności i środowiska. Odpady te muszą być oddzielone od zapasów leków weterynaryjnych, aby zagwarantować, że nie zostaną przypadkowo wykorzystane.
- ✓ Odpady należy utylizować zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL), przepisami dotyczącymi odpadów oraz systemami krajowymi opracowanymi we współpracy z wszystkimi stronami w zakresie gromadzenia, transportu i utylizacji odpadów.
- ✓ Państwa członkowskie zapewniają wdrożenie odpowiednich systemów gromadzenia lub usuwania odpadów weterynaryjnych produktów leczniczych (w tym pasz leczniczych) oraz udostępniają rolnikom, posiadaczom zwierząt, lekarzom weterynarii i innym właściwym osobom informacje na temat lokalizacji punktów gromadzenia lub usuwania odpadów oraz inne istotne informacje.

Inne kwestie dotyczące recept



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA

Kategoryzacja antybiotyków do stosowania u zwierząt do rozważnego i odpowiedzialnego ich stosowania

Rozważne i odpowiedzialne stosowanie antybiotyków zarówno u zwierząt, jak i ludzi może obniżyć ryzyko oporności bakterii.

Jest to szczególnie ważne w przypadku antybiotyków stosowanych w leczeniu zarówno ludzi, jak i zwierząt oraz antybiotyków, które są ostatnią linią leczenia krytycznych infekcji u ludzi.



The Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group (AMEG) sklasyfikowała antybiotyki na podstawie potencjalnych konsekwencji dla zdrowia publicznego, spowodowanych wzrastającą opornością drobnoustrojów na antybiotyki oraz analizy potrzeby stosowania ich w medycynie weterynaryjnej.

Kategoryzacja ma służyć lekarzom weterynarii jako narzędzie wspomagające podejmowanie decyzji jakiego antybiotyku użyć.

Zachęca się lekarzy weterynarii do sprawdzenia kategoryzacji AMEG przed zastosowaniem jakiegokolwiek antybiotyku u zwierząt będących pod ich opieką. Kategoryzacja AMEG nie zastępuje wytycznych dotyczących leczenia, które muszą również uwzględniać inne czynniki, takie jak informacje uzupełniające w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla dostępnych leków, ograniczenia dotyczące stosowania u gatunków, do których lub z których pozyskuje się żywność, regionalne różnice w występowaniu określonych chorób i oporności na antybiotyki, oraz krajowe przepisy dotyczące stosowania leków.

Kategoria A Unikać

- antybiotyki w tej kategorii nie są dozwolone jako leki weterynaryjne w UE
- nie należy stosować u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność
- może być podawany zwierzętom towarzyszącym w wyjątkowych okolicznościach

Kategoria B Ograniczyć

- antybiotyki w tej kategorii są niezwykle ważne w medycynie ludzkiej, a stosowanie w medycynie weterynaryjnej należy ograniczyć, aby zmniejszyć ryzyko dla zdrowia publicznego
- należy brać pod uwagę tylko wtedy, gdy nie ma antybiotyków kategorii C lub D, które mogłyby być klinicznie skuteczne
- stosowanie powinno opierać się na badaniach wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, o ile to możliwe

Kategoria C Uważnie

- w przypadku antybiotyków w tej kategorii istnieją alternatywy w medycynie ludzkiej
- w przypadku niektórych wskazań weterynaryjnych nie ma alternatywy należącej do kategorii D.
- zastosowanie należy rozważyć tylko wtedy, gdy w kategorii D nie ma antybiotyków, które mogłyby być klinicznie skuteczne

Kategoria D Roztropnie

- w miarę możliwości należy stosować jako leczenie pierwszego rzutu
- jak zawsze, należy stosować rozważnie, tylko wtedy, gdy jest to konieczne z medycznego punktu widzenia

Uwagi ogólne do stosowania antybiotyków wszystkich kategorii

- należy unikać niepotrzebnego stosowania, zbyt długich okresów leczenia i zbyt niskiego dawkowania
- leczenie stad powinno być ograniczone do sytuacji, w których indywidualne leczenie nie jest możliwe
- zapoznaj się z wytycznymi Komisji Europejskiej dotyczącymi rozważnego stosowania antybiotyków u zwierząt: <https://bit.ly/2s7LUF2>

AMEG to akronim powołanej ad hoc grupy ekspertów ds. doradzania racjonalnego użycia antybiotyków EMA, Skupia ekspertów zarówno z medycyny ludzkiej, jak i medycyny weterynaryjnej. Pracują razem, aby zapewnić wytyczne dotyczące wpływu stosowania antybiotyków u zwierząt na zdrowie publiczne.

Kategoryzacja klas antybiotyków stosowanych w medycynie weterynaryjnej (z przykładowymi substancjami dopuszczonymi do stosowania w UE u ludzi lub zwierząt)

A

Amidynopenicyliny
mecylinam
piwmeccylinam

Ketolidy
telitromycyna

Monobaktamy
aztreonam

Ryfamycyny (z wyłączeniem ryfaksyminy)
ryfampicyna

Karboksypenicylina i ureidopenicylina, w tym skojarzenia z inhibitorami beta-laktamaz
piperacylina + tazobaktam

Karbapenemy
meropenem
doripenem

Lipopeptydy
daptomycyna

Oksazolidynony
linezolid

Ryminoferazy
klofazymina

Sulfony
dapson

Streptograminy
prystynamycyna
wirginiamycyna

Leki stosowane wyłącznie w leczeniu gruźlicy lub innych chorób mykobakteryjnych
izoniazyd
etambutol
pirazynamid
etionamid

Inne cefalosporyny i penemy (kod ATC J01DI), w tym skojarzenia cefalosporyny 3. generacji z inhibitorami beta-laktamaz
ceftobiprol
ceftarolina
ceftiozan + tazobaktam
faropenem

Glikopeptydy
wankomycyna

Glicylcykliny
tygecyklina

Pochodne kwasu fosfonowego
fosfomycyna

Kwasy pseudomonowe
mupirocyna

Substancje nowo dopuszczone do stosowania w medycynie ludzkiej po publikacji kategoryzacji AMEG do ustalenia

UNIKAĆ

B

Cefalosporyny 3. i 4. generacji, z wyłączeniem skojarzeń z inhibitorami beta-laktamaz
cefoperazon
cefowecyna
cefchinom
ceftiofur

Polimiksy
kolistyna
polimiksylna B

Chinolony: fluorochinolony i inne chinolony
cynokscacyna
danofloksacyna
difloksacyna
enrofloksacyna
flumechina
ibafloksacyna

marbofloksacyna
norfloksacyna
orbifloksacyna
kwas oksolinowy
pradofloksacyna

OGRA NICZ AĆ

C

Aminoglikozydy (z wyłączeniem spektynomycyny)
amikacyna
apramycyna
dihydrostreptomycyna
framycetyna
gentamycyna
kanamycyna
neomycyna
paromomycyna
streptomycyna
tobramycyna

Aminopenicyliny w skojarzeniu z inhibitorami beta-laktamaz
amoksyacylina + kwas klawulanowy
ampicylina + sulbaktam

Cefalosporyny 1. i 2. generacji oraz cefamycyny
cefacetyl
cefadroksyl
cefaleksyna
cefalonium
cefalotyna
cefapiryna
cefazolina

Amfenikole
chloramfenikol
florfenikol
tiamfenikol

Linkozamidy
klindamycyna
linkomycyna
pirlimycyna

Pleuromutyliny
tiamulina
walnemulina

Makrolidy

erytromycyna
gamytromycyna
oleandomycyna
spiramycyna
tildipirozyna
tylimikozyna
tulatromycyna
tylozyna
tylwalozyna

Ryfamycyny: wyłącznie ryfaksymina

UWAŻAĆ

D

Aminopenicyliny, z wyłączeniem inhibitorów beta-laktamaz
amoksyacylina
ampicylina
metampicylina

Tetracykliny
chlortetracyklina
doksyacyklina
oksyetetracyklina
tetracyklina

Aminoglikozydy: wyłącznie spektynomycyna

Penicyliny przeciwoznaczowe (penicyliny odporne na beta-laktamazy)
kloksacylina
dikloksacylina
nafcylina
oksacylina

Sulfonamidy, inhibitory reduktazy dihydrofollanowej i skojarzenia

formosulfatiazol
ftalisulfatiazol
sulfacetamid
sulfachloropiridazyna
sulfaklozyna
sulfadiazyna
sulfadimetoksyna
sulfadymidyna
sulfadoksyna
sulfafurazol
sulfaguanidyna

sulfalen
sulfamerazyna
sulfametizol
sulfametoksazol
sulfametoksypiridazyna
sulfamonometoksyna
sulfanilamid
sulfapiridyna
sulfachinoksalina
sulfatiazol
trimetoprym

STOSOWAĆ ROZWAŻNIE

Naturalne penicyliny o wąskim zakresie działania (penicyliny wrażliwe na beta-laktamazy)

benzylpenicylina benzatynowa
fenoksymetylopenicylina benzatynowa
benzylpenicylina benzatynowa
benzylpenicylina benzatynowa
jodowodorek penetamatu

Cykliczne polipeptydy
bacytracyna

Steroidy przeciwbakteryjne
kwas fusydowy

Nitroimidazole
metronidazol

Pochodne nitrofuranu
furaltadon
furazolidon

Wytyczne dotyczące rozważnego stosowania

Nie są prawnie wiążące jak poprzednie akty/przepisy!

Wytyczne dotyczące rozważnego
stosowania środków
przeciwdrobnoustrojowych w
medycynie weterynaryjnej 2015/C
299/04

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2015_prudent_use_guidelines_en_0.pdf

Najlepsze praktyki w zakresie
stosowania środków
przeciwdrobnoustrojowych u
zwierząt hodowanych w celu
produkcji żywności w UE – dążenie
do osiągnięcia kolejnego poziomu.

<https://epruma.eu/home/best-practice-guides/best-practice-framework-for-the-use-of-antimicrobials-in-food-producing-animals-in-the-eu-reaching-for-the-next-level/>

Prawo o zdrowiu zwierząt

(Rozporządzenie (UE) 2016/429 w sprawie przenośnych chorób zwierząt)



„Lepiej zapobiegać niż leczyć”

Podejście bazujące na zapobieganiu:

poprawa zdrowia zwierząt i środków bezpieczeństwa biologicznego, dobre praktyki rolnicze

Wyraźna **odpowiedzialność** wszystkich stron dbających o zdrowie zwierząt

- **Podmioty** → zapewniają wysoki poziom zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz bezpieczeństwo biologiczne
- **Lekarze weterynarii** → podnoszą świadomość i pomagają w profilaktyce chorób i rozprzestrzeniania się patogenów
- **CA** → chronią zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi i środowisko

Ustalanie priorytetów interwencji UE

- Narzędzia regulacyjne/interwencje w przypadku patogenów opornych: „czynniki chorobotwórcze”
- Możliwość zastosowania środków zapobiegawczych i kontroli chorób (nadzór, zwalczanie itp.)
- Zapewnianie podstaw prawnych monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u patogenów zwierzęcych



POLSKA

specyfikacje

specyfikacje

POLSKA





Rozporządzenie (UE) 2019/6

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

11.9.2015

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

C 299/7

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) 2019/6

- **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 leczniczych 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”, uchwała 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. wet. Jacek Łukaszewicz



Rozporządzenie (UE) 2019/6

Przepisy uwzględniające zapisy zawarte w Rozporządzeniu (UE) 2019/6

- Ustawa z dnia 23 czerwca 2022 r. o zmianie ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2022 poz. 1570)
- Ustawa z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarzy i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2022 poz. 1733)
- Ustawa z dnia 4 listopada 2022 r. o systemie identyfikacji i rejestracji zwierząt (Dz.U. 2022 poz. 2727)
- **Ustawa z dnia 21 listopada 2025 r. o zdrowiu zwierząt (Dz.U. z 2025 poz.1795) (wejście w życie 18 marca 2026r.)**
- **Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o wymaganiach weterynaryjnych przy przemieszczaniu w celach niehandlowych zwierząt domowych towarzyszących podróżnym i zwierząt cyrkowych oraz o stosowaniu substancji o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym (wejście w życie 18 marca 2026r.)**



Rozporządzenie (UE) 2019/6

Ustawa z dnia 23 czerwca 2022 r. o zmianie ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2022 poz. 1570)

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220001570/T/D20221570L.pdf>

- Głównym celem ustawy jest określenie zadań i kompetencji w odniesieniu do realizacji zobowiązań wynikających z rozporządzenia 2017/625 (Rozporządzenie 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych...
- Dodatkowo ustawa ma na celu **ułatwienie gromadzenia przez Inspekcję Weterynaryjną danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych.**
- **Cel:** Rozporządzenie 2019/6”, w art. 57 nakłada na państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE) obowiązek **gromadzenia danych** dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt od których lub z których pozyskuje się żywność, **na poziomie gospodarstw.**
- **Zamierzony efekt:** umożliwienie bezpośredniej lub pośredniej oceny stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych leczniczych u zwierząt



Rozporządzenie (UE) 2019/6

Ustawa z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarzy i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2022 poz. 1733)

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001733>

- **Cel:** Celem ustawy jest m.in. **stworzenie krajowych przepisów kompetencyjnych dla organów właściwych w sprawach dopuszczania do obrotu oraz nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych.**
- **Zamierzony efekt:**
- Wykorzystanie w procesie wytwarzania **wyłącznie substancji czynnych pochodzących od zarejestrowanych dostawców** (wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych).
- **polscy przedsiębiorcy** prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych **będą mogli sprzedawać substancje przedsiębiorcom zlokalizowanym w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.**



Rozporządzenie (UE) 2019/6

Ustawa z dnia 4 listopada 2022 r. o systemie identyfikacji i rejestracji zwierząt (Dz.U. 2022 poz. 2727)

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220002727>

- **Cel:** konieczność wprowadzenia do polskiego porządku prawnego nowych przepisów Unii Europejskiej dotyczących identyfikacji i rejestracji zwierząt w odniesieniu do **identyfikacji i rejestracji koniowatych** oraz określającego **wzory dokumentów identyfikacyjnych** dla tych zwierząt
- **Zamierzony efekt:** zmiana treści i formatu informacji niezbędnych do stosowania art. 112 ust. 4 i art. 115 ust. 5, które mają być zawarte w unikalnym dożywotnim dokumencie identyfikacyjnym



Rozporządzenie (UE) 2019/6

Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o wymaganiach weterynaryjnych przy przemieszczaniu w celach niehandlowych zwierząt domowych towarzyszących podróżnym i zwierząt cyrkowych oraz o stosowaniu substancji o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym (weszła w życie 18 marca 2026r.) Tytuł zmieniony przez art. 114 pkt 1 ustawy z dnia 21 listopada 2025 r. (Dz.U.2025.1795)

Art. 53 cytowanej ustawy implementuje zapisy:

1. art. 108 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6,
 2. art. 102 ust. 1 lit. e oraz f rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429
- Przepisy zobowiązują właścicieli lub, jeśli zwierzęta nie są trzymane przez właścicieli, posiadacze zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, do prowadzenia dokumentacji stosowanych przez nich produktów leczniczych i w stosownych przypadkach przechowują kopie recept weterynaryjnych. Ponadto podmioty prowadzące zakłady podlegające rejestracji lub zatwierdzeniu muszą prowadzić i przechowywać dokumentację obejmującą co najmniej informacje dotyczące środków bioasekuracji, nadzoru, leczenia, wyników badań i inne istotne informacje stosownie do gatunków i kategorii utrzymywanych zwierząt lądowych w zakładzie, rodzaju produkcji oraz rodzaju i wielkości zakładu
 - **Cel:** m.in. **Implementacja obowiązków wynikających z ww. przepisów prawa UE**
 - **Zamierzony efekt:** ograniczenie narastania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez właściwe ich stosowanie zarówno w medycynie ludzkiej, jak i w medycynie weterynaryjnej



Rozporządzenie (UE)
2016/4296

Ustawa z dnia 21 listopada 2025 r. o zdrowiu zwierząt (Dz.U. z 2025 poz.1795 z dnia 2025.12.17)

Transpozycja 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”) (Dz. Urz. UE L 84 z 31.03.2016, str. 1, z późn. zm.) / **(weszła w życie 18 marca 2026r.)**

- W art. 53 ust. 5 ustawy wprowadzono przepisy, które wykonują **zobowiązania** wynikające z Europejskiego Zielonego Ładu i strategii od pola do stołu, które wskazują jako cel do osiągnięcia **do 2030 r. zmniejszenie o 50% stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych** dla zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych i w dziedzinie akwakultury oraz fakt bycia przez Polskę jednym z liderów sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych **wskazuje na konieczność podjęcia i koordynacji działań na wielu płaszczyznach.**
- **Cel:** m.in. **wprowadzenie, opublikowanie i wdrożenie krajowego planu działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe opartego na podejściu „Jedno zdrowie”.** Minister rolnictwa dokonuje przeglądu krajowego planu działania nie rzadziej niż co 5 lat
- **Zamierzony efekt:** ograniczenie narastania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe poprzez właściwe ich stosowanie zarówno w medycynie ludzkiej, jak i w medycynie weterynaryjnej

AMRFV

Training



AENOR **FVE**

FEDERATION OF
VETERINARIANS
OF EUROPE

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

www.amrfvtraining.eu



Finansowane przez
Unię Europejską