

Oblast odborné veterinární péče Používání léčivých přípravků s ketaminem

22.6.2011

Otázka:

Účinná látka ketamin byl nově zařazen mezi omamné a psychotropní látky (OPL), má to nějaký praktický dopad na používání léčivých přípravků s jeho obsahem v praxi při imobilizaci zvířat, např. použitím narkotizačních střel?

Odpověď ÚSKVBL:

V souvislosti se zařazením látky ketamin mezi OPL nevznikly v souvislosti s jeho používáním žádné nové povinnosti. Změny nastaly v režimu jeho distribuce, kdy distributor jako osoba zacházející s OPL není uveden mezi osobami oprávněnými s OPL zacházet z pozice jejich odborné způsobilosti (na rozdíl od osob poskytujících odbornou veterinární péči), a musí tak získat specifické povolení k zacházení s OPL od inspektorátu OPL Ministerstva zdravotnictví.

Z pohledu používání ketaminu je nutné vycházet z aktuálního znění zákona o návykových látkách.

- § 3 zákona stanoví, že „ostatní návykové látky“ (t.j. látky neuvedené v příloze č. 3 nebo 4 zákona) mohou být použity pouze k vymezenému rozsahu použití na základě povolení Ministerstva zdravotnictví.
- § 4 stanoví, že: K zacházení s návykovými látkami a přípravky je třeba povolení k zacházení, nestanoví-li tento zákon dále jinak a
- § 5 vymezuje, ve kterých případech není povolení k zacházení potřeba a je pro aplikaci zákona o návykových látkách v praxi klíčový.

V § 5, odst. 2 jsou potom důležitá dvě ustanovení, která vymezují, které osoby mohou ve stanoveném rozsahu bez povolení zacházet s vymezeným rozsahem návykových látek (uvedených v příloze 1, 2, 5, 6 nebo 7 – Pozn. Ketamin je uveden v příloze č. 7). Jde o:

písm. b) pouze pro poskytování veterinární péče NABÝVAT, POZBÝVAT A SKLADOVAT fyzické nebo právnické OSOBY OPRÁVNĚNÉ K VÝKONU ODBORNÝCH VETERINÁRNÍCH ČINNOSTÍ,

a

písm. i) NABÝVAT, a to i v zastoupení, na základě receptu veterinárního lékaře nebo nabývat od fyzické nebo právnické osoby oprávněné k výkonu veterinárních činností, UCHOVÁVAT A POUŽÍVAT podle vydaného receptu nebo podle stanovené diagnózy pro účely poskytování veterinární péče FYZICKÉ A PRÁVNICKÉ OSOBY,

Za osoby odborně způsobilé se považují dle § 59 veterinárního zákona (166/1999 Sb.) veterinární lékaři, a dále dle ustanovení § 59a osoby, které získaly příslušné vysokoškolské nebo středoškolské vzdělání ve veterinární oblasti, a také osoby, které prošly specializovanou odbornou přípravou (např. specializovaný odborný kurz pro odchyt toulavých a opuštěných zvířat).

Proto není překážka, aby takové osoby NABÝVALY, POZBÝVALY A SKLADOVALY léčivé přípravky s obsahem ketaminu v souladu s § 5 odst. 2 písm. b) zákona o návykových látkách, **avšak za předpokladu**, že budou dodrženy následující podmínky, které vyplývají ze zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech:

- Používání léčivých přípravků bude vždy prováděno ve spolupráci s veterinárním lékařem, oprávněným vykonávat odbornou veterinární péči.

- Budou používány pouze registrované veterinární léčivé přípravky, nebo veterinární léčivé přípravky, pro které byla povolena výjimka z registrace podle § 46 nebo § 48 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
- Potřebné veterinární léčivé přípravky (VLP) bude nakupovat jen veterinární lékař, který má oprávnění vykonávat odbornou veterinární činnost (tak jak to vyžaduje zákon o léčivech).
- Tento veterinární lékař povede předepsanou dokumentaci o nákupu a výdeji VLP podle zákona o léčivech a vyhlášky 344/2008 Sb., která stanoví pravidla pro používání, předepisování a výdej léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.
- Veterinární lékař dále bude odpovídat za to, že nebude ohrožena jakost, účinnost a bezpečnost používaných VLP a že zacházení s VLP bude odpovídat podmínkám stanovaným v rozhodnutí o jejich registraci.
- Operativní zásoba VLP vydaných veterinárním lékařem osobám jím pověřeným k jejich použití bude uložena za definovaných a kontrolovaných podmínek a zajištěna před zneužitím.
- Osoba používající léčivé přípravky povede dokumentaci o použití VLP, kde budou uvedeny relevantní údaje podle § 7 vyhlášky č. 344/2008 (název a šarže přípravku, datum každého použití přípravku, druh a kategorie zvířete, pro které byl použit, důvod použití, dávka/množství použitého přípravku). Dokumentace bude vedena přesně, čitelně a bude uchovávána po dobu 5 let. Tato dokumentace bude na vyžádání předložena státním kontrolním orgánům, které kontrolují dodržování zákona 378/2007 Sb., o léčivech.
- O jakýchkoliv neočekávaných událostech nebo nežádoucích účincích bude veterinární lékař neprodleně informován.
