



POLPROWET

Warszawa, dnia 24.06.2021

Polskie Stowarzyszenie Producentów  
i Importerów Leków Weterynaryjnych  
„POLPROWET”

ul. Puławska 145

02-715 Warszawa

[biuro@polprowet.pl](mailto:biuro@polprowet.pl)

Sz. P. Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

- oraz do osób wskazanych do wiadomości -

*Szanowny Panie,*

W związku z Informacją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”) z dnia 13 lipca 2020 r. w sprawie rozpoczęcia prac legislacyjnych nad projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych, której celem będzie przystosowanie polskiego porządku prawnego do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE („Rozporządzenie 2019/6”), Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET” – największa na polskim rynku organizacja zrzeszająca 14 firm farmaceutycznych działających w sektorze weterynaryjnym – pragnie przedstawić najważniejsze postulaty, które w opinii członków stowarzyszenia powinny zostać uwzględnione w polskiej ustawie okeorozporządzeniowej.

## 1. Postulaty ogólne

- (a) Uproszczenie kontaktów z organami nadzoru

W opinii członków stowarzyszenia „POLPROWET” kluczowe jest wprowadzenie do polskiego porządku prawnego jasnych przepisów upraszczających sposób kontaktowania się i uczestnictwa podmiotów gospodarczych w postępowaniach dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych.



POLPROWET

W ramach tych przepisów należy umożliwić prowadzenie komunikacji z organami w formie elektronicznej, bez nakładania dodatkowych i uciążliwych obowiązków z tym związanych. Przykładem takiego obowiązku jest funkcjonująca obecnie w obrocie konieczność każdorazowego przedkładania dodatkowych pełnomocnictw czy odpisów z rejestrów, w tym oryginałów takich dokumentów w formie papierowej podczas prowadzenia postępowań. Mając to na względzie, „POLPROWET” proponuje zniesienie wymogu przedkładania kompletu uwierzytelnionych dokumentów w ramach każdego z postępowań. Zasadne byłoby domniemanie umocowania przedstawicieli firm pozostających w ciągłym kontakcie z URPL – aż do momentu wyraźnego odwołania umocowania przez dany podmiot gospodarczy.

Zasadne wydaje się również utworzenie elektronicznego repozytorium wydawanych przez URPL decyzji i postanowień. Pozwoli to na zmniejszenie ilości znajdujących się w obiegu dokumentów papierowych, a co za tym idzie, ułatwi to ich przechowywanie oraz skróci czas postępowań administracyjnych. Dodatkowo pozostałe wymogi proceduralne powinny być maksymalnie uproszczone oraz oparte o obowiązujące już i sprawdzone w praktyce przepisy.

(b) Wprowadzenie procedury doradztwa naukowego

„POLPROWET” wskazuje, że jednym z kluczowych wyzwań związanych z wejściem nowej ustawy w życie powinno być również wsparcie rozwoju mikro, małych i średnich przedsiębiorstw działających na rynku farmacji weterynaryjnej. W tym celu ustawa powinna zawierać przepisy dotyczące wsparcia naukowego dla tych przedsiębiorców. Sama definicja mikro, małych i średnich przedsiębiorstw powinna być ponadto oparta o obecnie obowiązującą ustawę Prawo Przedsiębiorców.

Opracowywane przez URPL przepisy w tym zakresie powinny zawierać rozwiązania dotyczące utworzenia przez Prezesa URPL stałej grupy złożonej z niezależnych ekspertów z obszaru farmacji weterynaryjnej. Do kompetencji grupy powinno należeć prowadzenie na rzecz przedsiębiorców doradztwa naukowego w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym doradztwa dotyczącego wykorzystywania nowych metod i narzędzi w obrębie badań i rozwoju, a także doradztwa prawnego związanego ze stosowaniem Rozporządzenia 2019/6 oraz polskiej ustawy. Grupa powinna realizować ww. zadania m.in. poprzez prowadzenie doradztwa naukowego oraz wydawanie interpretacji indywidualnych, które powinny być darmowe dla mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

Podobne rozwiązania funkcjonują już w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, gdzie wpływa to pozytywnie na rozwój rynku farmacji weterynaryjnej w tych krajach. Mając to na względzie, wprowadzenie postulowanego przez „POLPROWET” systemu do polskiego prawodawstwa pozytywnie wpłynie na warunki prowadzenia działalności przez polskich przedsiębiorców.

Podkreślić trzeba, że postulat ten jest zgodny z art. 59 Rozporządzenia 2019/6, w ramach którego państwa członkowskie powinny podejmować odpowiednie środki w celu doradzania MŚP w zakresie zgodności z wymogami Rozporządzenia 2019/6.

(c) Doprecyzowanie okresów przejściowych



POLPROWET

„POLPROWET” podnosi, że wskazane w projekcie ustawy okołorozporządzeniowej okresy przejściowe nie są jasne oraz klarowne dla podmiotów działających na rynku farmacji weterynaryjnej. Przykładem instytucji powodujących niepewność prawną są kwestie dotyczące zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej czy ram prawnych stosowanych w postępowaniach rejestracyjnych.

„POLPROWET” podkreśla, że niezbędne wydaje się jednoznaczne określenie przepisów przejściowych dotyczących powyższych zagadnień. Okresy przejściowe powinny również rozstrzygać o tym jaki jest stan oraz charakter postępowań wszczętych przed wejściem w życie ustawy, lecz prowadzonych już po wejściu w życie konkretnych przepisów ww. ustawy. Zasadne wydaje się ścisłe określenie do kiedy można składać wnioski dotyczące zmian porejestracyjnych oraz do kiedy zachowują ważność decyzje administracyjne wydane na podstawie dotychczas obowiązującej ramy regulacyjnej.

Mając na względzie powyższe, a także biorąc pod uwagę potencjalną ilość wątpliwości dotyczących kwestii okresów przejściowych wskazanych w ustawie okołorozporządzeniowej – temat ten wymaga szczególnej uwagi. Przepisy w tym zakresie na szczeblu krajowym powinny być czytelne dla podmiotów, do których są skierowane. Wydaje się, że oprócz potrzeby modyfikacji przepisów wskazanych w projekcie ustawy, możliwe oraz przydatne byłoby wystosowanie wytycznych, komunikatu lub innego dokumentu dotyczącego tej kwestii, a skierowanego do przedsiębiorców, żeby ułatwić i usprawnić przebieg przyszłych postępowań.

(d) Wzmocnienie nadzoru nad rynkiem farmacji weterynaryjnej.

„POLPROWET” zdaje sobie sprawę z faktu, że nawet najlepsze prawo nie będzie spełniało swojej roli bez skutecznych i silnych organów nadzoru. Dlatego w opinii stowarzyszenia projekt ustawy powinien zawierać rozwiązania dotyczące dofinansowania organów nadzorujących przestrzeganie Rozporządzenia 2019/6 oraz wprowadzenia systemu proporcjonalnych kar pozwalających na skuteczne sankcjonowanie nadużyć na rynku farmacji weterynaryjnej. Z uwagi na zjawisko występowania na rynku produktów „borderline” niezbędne jest dodatkowe rozszerzenie kompetencji organów nadzoru w zakresie kontroli niezarejestrowanych produktów leczniczych (PLW poprzez prezentację) oraz przyznanie tym organom kompetencji do kontroli placówek obrotu pozaweterynaryjnego.

Niezależnie od powyższego „POLPROWET” uważa, że organy nadzoru powinny posiadać skuteczne narzędzia pozwalające na dzielenie pracy i delegowanie obowiązków innym właściwym organom – zarówno na terenie kraju jak i Unii Europejskiej. Pozwoli to uniknąć powielania mających ten sam przedmiot inspekcji w spółkach działających na obszarze kilku krajów Unii Europejskiej. Przyjęte w ustawie rozwiązania powinny mieć również na celu poprawę komunikacji i współpracy organów nadzoru na terenie Polski.

## 2. Rejestracja weterynaryjnych produktów leczniczych

(a) Zmniejszenie wymogów w postępowaniach rejestracyjnych

W opinii członków „POLPROWET” wymogi dotyczące postępowań rejestracyjnych powinny być maksymalnie uproszczone i nie powinny wykraczać poza zakres przepisów Rozporządzenia 2019/6. Uproszczenia w tym zakresie powinny obejmować m.in.:

---

**POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH**

**POLPROWET**

*ul. Puławska 145*

*02-715 Warszawa*

*[biuro@polprowet.pl](mailto:biuro@polprowet.pl) tel. 602-186-077*

*KRS: 0000143608, NIP: 5262610802*

**str. 3**



POLPROWET

- rozszerzenie możliwości stosowania ulotek w formie elektronicznej – przynajmniej w odniesieniu do leków stosowanych przez lekarzy weterynarii,
- zezwolenie na umieszczenie na opakowaniu bezpośrednim/zewnętrznym weterynaryjnego produktu leczniczego dodatkowych przydatnych informacji, jeśli są one zgodne z charakterystyką produktu leczniczego i nie stanowią reklamy weterynaryjnego produktu leczniczego,
- zmniejszenie wymogów co do przedstawianych w ramach postępowań wzorów opakowań. W przypadku produktów leczniczych posiadających różne wielkości opakowań, powinna istnieć możliwość przedstawiania jednego wzoru zawierającego jasną informację czym będą różniły się poszczególne opakowania,
- ograniczenie wymagań dotyczących kodów identyfikacyjnych. Kody identyfikacyjne pełnią istotną rolę w zapewnianiu bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych. Mając to na uwadze, rozwiązania w tym zakresie powinny być oparte o sprawdzone już rozwiązania zgodne ze standardami GS1 Polska. Dodatkowo zasadne jest aby wymagane były one jedynie na opakowaniu zewnętrznym (lub bezpośrednim, gdy brak zewnętrznego).

Dodatkowo opłaty uiszczane w związku z postępowaniami powinny być na maksymalnie niskim poziomie – dostosowanym do siły nabywczej oraz poziomu polskiej gospodarki krajowej. Brak proporcjonalnego ustalenia wysokości opłat w Polsce może negatywnie wpłynąć na podmioty działające na polskim rynku, ograniczając ich możliwości konkurencyjne z podmiotami zagranicznymi. Ponadto w przypadku prowadzenia przez URPL postępowań dotyczących zmian pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, postępowania dotyczące zmian nie wymagających oceny powinny być zwolnione z opłaty.

(b) Wprowadzenie nadzwyczajnych procedur dopuszczenia do obrotu

W nowej ustawie powinny znajdować się rozwiązania dotyczące możliwości wyjątkowego dopuszczania do obrotu na terytorium Polski produktów leczniczych nieposiadających takiego pozwolenia – jednocześnie możliwości te powinny zostać ograniczone do sytuacji nadzwyczajnych.

W ramach takich procedur zasadne wydaje się być ustanowienie możliwości zastosowania wyjątkowego pozwolenia do wprowadzania do obrotu produktów niespełniających wymogów co do oznakowania opakowania – np. w opakowaniach obcojęzycznych. Powinno to dotyczyć sytuacji, w których podmiot odpowiedzialny z niemożliwych do przewidzenia powodów nie może wypełnić obowiązków zapewnienia dostępności produktu leczniczego na terenie kraju, a jednocześnie dysponuje on produktami leczniczymi w obcojęzycznych opakowaniach przeznaczonych na inny rynek. Pozwolenia takie powinny być wydawane czasowo, w odpowiednio uzasadnionych wypadkach. Dodatkowo podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić w takich sytuacjach możliwość pobrania w formie elektronicznej przez konsumentów ulotek w języku polskim. Rozwiązanie takie powinno zasadniczo dotyczyć również innych procedur aniżeli krajowa. Istotnym elementem procesu byłoby także uregulowanie kwestii związanych z obowiązkiem podmiotu

---

**PÓLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH**  
**POLPROWET**

ul. Puławska 145

02-715 Warszawa

[biuro@polprowet.pl](mailto:biuro@polprowet.pl) tel. 602-186-077

KRS: 0000143608, NIP: 5262610802



POLPROWET

odpowiedzialnego dotyczącym wykazania, że produkt leczniczy weterynaryjny wprowadzony w nadzwyczajnej procedurze dopuszczenia do obrotu jest produktem posiadającym te same cechy i właściwości co produkt dopuszczony do obrotu na innym rynku, z uwzględnieniem specyfiki sytuacji.

### 3. Obrót weterynaryjnymi produktami leczniczymi

#### (a) Obrót hurtowy

Warunki obrotu hurtowego weterynaryjnymi produktami leczniczymi powinny odznaczać się zapewnieniem rozsądnego balansu pomiędzy bezpieczeństwem zwierząt i ludzi oraz możliwością prawidłowego prowadzenia działalności hurtowej. Stąd też należy zapewnić najwyższy możliwy poziom ochrony bezpieczeństwa życia i zdrowia przy jednoczesnym, jak najmniejszym ograniczaniu działalności gospodarczej, tak aby regulacje były dostosowane do rzeczywistości mogących zaistnieć stanów faktycznych. Mając to na względzie, poniżej wskazano niektóre kwestie wymagające zaadresowania:

- umożliwiona powinna zostać bezpośrednia możliwość dostawy produktów leczniczych weterynaryjnych do gospodarstw rolnych po uprzednim wystawieniu zlecenia na taką dostawę przez uprawnione do zakupu zakłady lecznicze dla zwierząt – procedura z tym związana powinna dotyczyć sytuacji dostarczenia leków na potrzeby konkretnego leczenia bądź profilaktyki i obejmować nadzór lekarza weterynarii nad tym procesem, w tym powinna również zapewniać utrzymanie jakości produktów leczniczych w ramach transportu,
- ustanowiona powinna zostać jednoznaczna możliwość prowadzenia obrotu hurtowego bez jednoczesnego fizycznego posiadania przez hurtownika weterynaryjnych produktów leczniczych. Pozwalałoby to podmiotom posiadającym zezwolenie na hurtowy obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi na prowadzenie działalności bez obowiązku magazynowania i dostarczania tychże produktów, gdzie działalność podmiotu zostałaby ograniczona co do zasady do zawierania transakcji kupna i sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych. Kwestie związane z magazynowaniem i dostarczaniem produktów byłyby natomiast przedmiotem szczegółowo określonej i bezpiecznej współpracy z innym podmiotem spełniającym wszelkie warunki dotyczące magazynowania i dostarczania produktów leczniczych weterynaryjnych. Pozwoliłoby to na wprowadzenie nowego modelu prowadzenia działalności z zakresu obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi bez obniżania poziomu bezpieczeństwa obrotu, a także narażania zdrowia i życia zwierząt oraz ludzi. Ostatecznie model ten umożliwiłby również prowadzenie działalności w sposób bardziej efektywny i opłacalny,





POLPROWET

- katalog przedmiotowych produktów, którymi mogą obracać hurtownie weterynaryjne powinien zostać rozszerzony w stosunku do obecnie obowiązujących rozwiązań i powinien uwzględniać również wszelkie akcesoria, narzędzia i produkty, które są wykorzystywane w leczeniu zwierząt. Obecny katalog jest niepełny i budzi bardzo szerokie wątpliwości praktyczne – w szczególności w odniesieniu do wyrobów medycznych wykorzystywanych w weterynarii. Jako produkt budzący ww. wątpliwości można przedstawić w ramach przykładu strzykawki weterynaryjne (niebędące wyrobami medycznymi w myśl ustawy o wyrobach medycznych). „POLPROWET” podnosi zatem, że katalog przedmiotowych produktów powinien być powiększony m.in. o produkty mające zastosowanie jedynie i wyłącznie w weterynarii, nie mając jednocześnie zastosowania u ludzi. Rozszerzenie katalogu produktów, którymi mogą obracać hurtownie weterynaryjne będzie miało korzystny wpływ na działalność tychże podmiotów, jednocześnie rozwiewając wątpliwości dotyczące dopuszczalności obrotu przedmiotowymi produktami, które jawią się jako niezbędne wyposażenie dla lekarzy weterynarii,
- wprowadzony powinien zostać jasny wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu weterynaryjnych produktów leczniczych u hurtowników,
- model dystrybucji polegający na imporcie równoległym produktów leczniczych weterynaryjnych w procedurze centralnej powinien umożliwić wykorzystanie tego modelu w sposób i na zasadach określonych w obecnie obowiązujących przepisach. Wprowadzenie zmian w modelu, który aktualnie funkcjonuje w sposób prawidłowy, bez umożliwienia jego działania w zakresie takim jak jest to wskazane w obecnie obowiązujących przepisach, wydaje się działaniem niezasadnym i niezrozumiałym.

(b) Obrót detaliczny

W celu zapewnienia stosowania przepisów Rozporządzenia 2019/6, a przy tym szerokiego dostępu do weterynaryjnych produktów leczniczych powinny zostać wprowadzone jak największe ułatwienia w zakresie prowadzenia obrotu detalicznego. W przepisach ustawy okołorozporządzeniowej powinny znaleźć się przyjazne przedsiębiorcom rozwiązania pozostawione do uregulowania przez Rozporządzenie 2019/6 na poziomie państw członkowskich, w szczególności:

- dopuszczenie sprzedaży leków weterynaryjnych OTC na odległość – w sposób jednoznaczny i nieobarczony dodatkowymi obostrzeniami, niewynikającymi z Rozporządzenia 2019/6, które wprost umożliwia prowadzenie takiej sprzedaży
- wprowadzenie możliwości sprzedaży leków weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza na odległość, przy jednoczesnym doprecyzowaniu przesłanek dopuszczalności jej prowadzenia w taki sposób, aby zapewnić odpowiedni

---

**POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH**

**POLPROWET**

*ul. Puławska 145*

*02-715 Warszawa*

*[biuro@polprowet.pl](mailto:biuro@polprowet.pl) tel. 602-186-077*

*KRS: 0000143608, NIP: 5262610802*



POLPROWET

poziom bezpieczeństwa ich stosowania, w szczególności przez dopuszczenie sprzedaży wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (tj. kraju, w którym lekarz przepisał lek), co jest zgodne z założeniami Rozporządzenia 2019/6,

- szczegółowo uregulowana powinna zostać możliwość dostarczania niewielkich ilości leków pomiędzy zakładami leczniczymi dla zwierząt. Powinna to być instytucja wyjątkowa, możliwa do wykonania jedynie w nagłych, poważnych i szczegółowo określonych sytuacjach, określająca ramy czasowe, w których dopuszczalny jest taki obrót, ilości produktów leczniczych, którymi obrót pomiędzy zakładami leczniczymi jest możliwy oraz procedurę notyfikacji i nadzoru takiego procesu. Rozwiązanie to nie powinno być ponadto stosowane w przypadku leków narkotycznych oraz zawierających substancje psychotropowe,
- powinna zostać dopuszczona możliwość wyprzedży zapasów produktów leczniczych weterynaryjnych przez lekarzy weterynarii, którzy z różnych powodów zakończyli swoją działalność. Rozwiązanie to byłoby zgodne z zapewnieniem bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, jednocześnie dbając o ich właściwe i efektywne używanie w łańcuchu dystrybucji, a przy tym nie generując nadmiernego obciążenia proceduralnego organów i przedsiębiorców.

#### 4. Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych

Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych powinno być uregulowane w zakresie, który umożliwi jak najszerzy dostęp do bezpiecznych leków dla zwierząt. Wprowadzone powinny zostać ramy prawne umożliwiające cyfryzację wydawania recept weterynaryjnych. Taki system może być oparty na sprawdzonych rozwiązaniach funkcjonujących w niektórych krajach Unii Europejskiej, bądź na istniejącym już systemie e-recept funkcjonującym już na rynku leków ludzkich. Uzasadnione jest również odstępianie od kategorii stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych przy zachowaniu jedynie kategorii dostępności Rp oraz OTC.

Oprócz powyższego, w ocenie „POLPROWET” ustawa okołorozporządzeniowa powinna zawierać uregulowania dotyczące sytuacji, w których weterynaryjny produkt leczniczych może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii, oraz sytuacji w których na odpowiedzialność lekarza weterynarii weterynaryjny produkt leczniczych podawany jest przez inną, posiadającą odpowiednie kompetencje osobę.

#### 5. Reklama weterynaryjnych produktów leczniczych

W opinii „POLPROWET” ustawa okołorozporządzeniowa powinna umożliwiać prowadzenie reklamy immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych skierowanej do zawodowych hodowców zwierząt. W związku z brakiem definicji zawodowego hodowcy zwierząt w polskim porządku prawnym,

---

**POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH**

**POLPROWET**

*ul. Puławska 145*

*02-715 Warszawa*

*[biuro@polprowet.pl](mailto:biuro@polprowet.pl) tel. 602-186-077*

*KRS: 0000143608, NIP: 5262610802*

*str. 7*



POLPROWET

należy również wprowadzić zrozumiałą i niepozostawiającą wątpliwości praktycznych definicję ustawową takich podmiotów.

„POLPROWET” wskazuje również, że zasadna jest rezygnacja z obecnie funkcjonujących restrykcyjnych wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych. Z uwagi na obecne zakorzenienie rozporządzenia w realiach dotyczących ludzkich produktów leczniczych nie odpowiada ono specyfice rynku weterynaryjnego. Konieczność podawania w ramach reklamy pełnego katalogu informacji z ChPLW wydaje się być nieproporcjonalna. Uzasadnione byłoby natomiast umożliwienie samego odesłania konsumenta (w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych OTC) czy też lekarza weterynarii (w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych o innej kategorii dostępności) do ulotki. Oprócz powyższego, członkowie stowarzyszenia „POLPROWET” uznają za uzasadnione umożliwienie reklamy na terenie Polski jedynie weterynaryjnych produktów leczniczych, które są dopuszczone do obrotu w Polsce.

## 6. Realizacja postulatów „One Health”

Niezależnie od wszystkich powyższych punktów, „POLPROWET” uważa, że najważniejszą funkcją polskiej ustawy okołorozporządzeniowej będzie realizacja postulatów podejścia „One Health”, które jest jednym z najważniejszych motywów Rozporządzenia 2019/6. Członkowie stowarzyszenia pamiętają, że zdrowie zwierząt pozostaje w nierozdzielalnym związku ze zdrowiem ludzi i stanowi ono istotną część zapewnienia zdrowia publicznego.

W związku z powyższym ustawa okołorozporządzeniowa powinna zawierać rozwiązania dotyczące raportowania realnego poziomu stosowania antybiotyków wobec zwierząt. Zgodnie z postulatami rynku farmacji weterynaryjnej, obowiązkowi raportowania powinni podlegać hurtownicy – tak jak ma to miejsce w chwili obecnej – oraz lekarze weterynarii odpowiedzialni za stosowanie i obrót detaliczny lekami weterynaryjnymi. Takie rozwiązania pozwolą na kontrolę podaży antybiotyków oraz walkę ze zwiększającym się obecnie zjawiskiem antybiotykooporności.

„POLPROWET” uważa również, że istotne jest ustanowienie przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa Krajowej polityki w zakresie rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz Wytycznych w sprawie stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych na zasadzie metafilaktyki z uwzględnieniem czynników ryzyka. Oba dokumenty powinny podlegać regularnej rewizji, która dokonywana byłaby przez połączone gremium uwzględniające przedstawicieli Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Głównego Lekarza Weterynarii, Prezesa Urzędu, Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej oraz reprezentatywnej grupy przedsiębiorców działających w branży farmacji weterynaryjnej.

---

Mamy nadzieję, że URPL zgadza się z koniecznością realizacji powyższych postulatów w ramach ustawy okołorozporządzeniowej, a przedstawiane dotychczas przez „POLPROWET” propozycje rozwiązań ustawowych pomogą w opracowaniu regulacji, która usprawni przyczyni się do polepszenia poziomu ochrony zdrowia publicznego w Polsce. Wprowadzenie postulowanych przez „POLPROWET” rozwiązań

---

**POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH**  
**POLPROWET**

*ul. Puławska 145*

*02-715 Warszawa*

*[biuro@polprowet.pl](mailto:biuro@polprowet.pl) tel. 602-186-077*

*KRS: 0000143608, NIP: 5262610802*





POLPROWET

przyczyni się do polepszenia warunków prowadzenia działalności gospodarczej na rynku weterynaryjnym, poprawi dostępność leków weterynaryjnych w Polsce, poprawi poziom ochrony zdrowia zwierząt i ludzi, a także ułatwi organom administracji publicznej realizację ich zadań wynikających z Rozporządzenia 2019/6. Zdajemy sobie sprawę, że równoległe z ustawą okołorozporządzeniową niezbędne jest wykonanie na czas także prac w zakresie aktualizacji i standaryzacji unijnych baz danych leków weterynaryjnych, dlatego jako branża jesteśmy otwarci na współpracę z Urzędem w tym zakresie.

„POLPROWET” podkreśla również chęć spotkania i dalszej dyskusji na temat motywów oraz uzasadnienia zaproponowanych dotychczas przez stowarzyszenie rozwiązań. Jednocześnie wskazujemy, że jesteśmy otwarci i gotowi na spotkanie ze stroną publiczną w celu przeprowadzenia otwartej debaty mającej dążyć do wypracowania optymalnych regulacji, które zostaną uchwalone w toku przyszłego procesu legislacyjnego.

Z wyrazami szacunku,

Radosław Knap  
Sekretarz generalny

Do wiadomości:

1. Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Agata Andrzejewska
2. Minister Zdrowia - Adam Niedzielski
3. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi - Grzegorz Puda
4. Główny Lekarz Weterynarii - Mirosław Welz

