



POLPROWET

Warszawa, dnia 13.02.2023r.

Polskie Stowarzyszenie Producentów  
i Importerów Leków Weterynaryjnych

„POLPROWET”

ul. Puławska 145

02-715 Warszawa

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

Sz. P. **Adam Niedzielski**

Minister Zdrowia

Sz. P. **Henryk Kowalczyk**

Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

- oraz do osób wskazanych do wiadomości –

*Szanowni Państwo!*

W imieniu Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET” apeluję do Pana Ministra o **pilne przyspieszenie prac legislacyjnych nad projektem krajowej ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych**.

Według naszej wiedzy Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 19 lipca 2021 r. złożył wniosek o wpis projektu do rejestru prac legislacyjnych Rządu. Niestety do dzisiaj projekt nie został wpisany do właściwego wykazu prac legislacyjnych, tymczasem w wielu krajach UE (np. Węgry, Niemcy, Hiszpania, Holandia, Włochy, Czechy) prace nad analogicznymi aktami prawnymi zostały już zakończone lub są na ukończeniu.

Konieczność nadania tempa pracom wynika z konieczności dostosowania do polskiego porządku prawnego wielu ważnych spraw, jakie pozostawiono do decyzji krajów członkowskich, wynikających z 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**”). Rozporządzenie 2019/6 stosuje się od 28 stycznia 2022 r. Oznacza to, że **branża weterynaryjna działa już ponad rok w stanie prawnym, który jest niedostosowany do nowych realiów, co powoduje chaos regulacyjny**.

Krajowa **ustawa jest bardzo ważna z punktu widzenia zdrowia publicznego i koncepcji „Jednego Zdrowia”**, ponieważ jednym z celów unijnych przepisów jest **walka z antybiotykoodpornością**. Ustawa pozwoli np. na wdrożenie niezbędnych narzędzi monitorowania sprzedaży i użycia leków, a także procedur dla zapewnienia lepszej kontroli jakości dostaw. Dzięki ustawie Polska ma szansę na dopuszczenie promocji immunoprofilaktyki do profesjonalnych hodowców, co może ograniczyć stosowanie antybiotykoterapii.

**Rozporządzenie 2019/6 wprowadza zupełnie nową rzeczywistość m.in. w obszarach:**

- dopuszczania do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych,

---

**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

- badań klinicznych nowych produktów lub nowych istotnych wskazań,
- wytwarzania,
- dystrybucji hurtowej i detalicznej,
- stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych,
- nadzoru nad bezpieczeństwem terapii,
- nadzoru nad rynkiem.

**Tylko spójność pomiędzy Rozporządzeniem 2019/6 a prawem krajowym zapewni niezakłócone funkcjonowanie rynku weterynaryjnego oraz dostępność do leków**, tak ważne dla szerokiego grona podmiotów, w tym:

- **lekarzy weterynarii**, których działalności bezpośrednio dotyczą zmiany w zakresie stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych i którzy muszą funkcjonować w skomplikowanym środowisku prawnym – tymczasem lekarze muszą być pewni, jakie leki i przepisy dotyczące ich użycia powinni stosować w danym przypadku;
- **hodowców zwierząt**, dla których kluczowa jest niezakłócona dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych aby zachować konkurencyjność na rynkach;
- **pacjentów, tj. zwierząt** - zarówno domowych - które posiada ponad 53% Polaków, jak i gospodarskich - których zdrowie i życie zależy od sprawnego działania łańcucha dostaw produktów, co jest możliwe wyłącznie w przypadku przejrzystych oraz spójnych przepisów;
- **firm produkujących i dystrybuujących weterynaryjne produkty lecznicze**, które stają przed wieloma wyzwaniami, aby zapewnić leki, a w celu zapewnienia dostępności produktów muszą mieć pewność, w jakich ramach prawnych się poruszają;
- **organów nadzoru i pracujących w nich urzędników państwowych**, którzy bez spójności przepisów są niejako zmuszeni by rozstrzygać wątpliwości interpretacyjne, a nie sprawować realny nadzór nad rynkiem.

Nasze stowarzyszenie od samego początku zmian wprowadzanych na poziomie unijnym stara się aktywnie wspierać stronę publiczną w pracy nad regulacjami korzystnymi dla pacjentów, lekarzy weterynarii oraz przedsiębiorców zaangażowanych w produkcję i dystrybucję weterynaryjnych produktów leczniczych.

**Dlatego apelujemy o podjęcie prac nad ustawą okołorozporządzeniową! Zwiększenie tempa będzie korzystne dla wszystkich wymienionych wyżej grup, dla których niezakłócone i przejrzyste funkcjonowanie rynku jest niezwykle ważne.**

Wciąż deklarujemy pełną gotowość uczestnictwa we wszelkich spotkaniach i dyskusjach, które mogą pomóc w przyspieszeniu prac nad projektem ustawy a następnie w konsultacjach społecznych.

Z wyrazami szacunku,

Radosław Knap, Sekretarz Generalny

/podpisano podpisem elektronicznym/



POLPROWET

*Do wiadomości:*

- 1) Sz. P. Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, [gp@urpl.gov.pl](mailto:gp@urpl.gov.pl)
- 2) Sz. Pani Ewa Krajewska, Główny Inspektor Farmaceutyczny, [gif@gif.gov.pl](mailto:gif@gif.gov.pl)
- 3) Sz. Pan Paweł Niemczuk, Główny Lekarz Weterynarii, [wet@wetgiw.gov.pl](mailto:wet@wetgiw.gov.pl)