

Warszawa, 13.04.2023 r.

Zmiany w cennikach rejestracji leków weterynaryjnych

Ministerstwo Zdrowia opublikowało rozporządzenie z dnia 31 marca 2023 r. w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego. W praktyce nowe przepisy oznaczają znaczny wzrost cen rejestracji leków przeznaczonych do użytku weterynaryjnego, co w konsekwencji może prowadzić do podwyżek cen leków dla zwierząt.

W dniu 12.04 w Dzienniku Ustaw opublikowano Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2023 r. w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego. Nowe przepisy obejmą ponad 1700 produktów leczniczych funkcjonujących na naszym rynku. Zmiany w kosztach rejestracji leków są spowodowane między innymi wejściem w życie Rozporządzenia unijnego 2019/6, które generuje dodatkowe obowiązki dla pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W pracach nad nowymi stawkami aktywnie uczestniczyli przedstawiciele Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET, które zostało zaproszone do konsultacji projektu w połowie 2022 roku.

- Dzięki naszym zabiegom oraz aktywnej postawie po raz pierwszy zostaliśmy zaproszeni do rozmów dotyczących zmian stawek rejestracyjnych leków weterynaryjnych. To zdecydowanie pozytywny sygnał ze strony organów takich jak Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Ministerstwa Zdrowia, które dostrzegło potrzebę dialogu i wysłuchania głosu branży w tej sprawie – mówi Robert Kaszyński, prezes Stowarzyszenia POLPROWET.

Nowe przepisy w praktyce obligują producentów leków weterynaryjnych do aktualizacji druków informacyjnych wszystkich oferowanych produktów. Projekt rozporządzenia o opłatach zakłada znaczny wzrost opłat za procedury zmianowe, jak również wnoszenie bardzo wysokiej opłaty rocznej dla wszystkich zarejestrowanych produktów. Przedstawiciele

stowarzyszenia w procesie legislacyjnym zwracali uwagę na zagrożenia płynące z takiej decyzji.

- Zabierając aktywny głos w dyskusji na temat wysokości cen rejestracji leków weterynaryjnych mieliśmy na uwadze dwie rzeczy. Z jednej strony rozumiemy konieczność waloryzacji opłat i wymogi związane z dostosowaniem polskich przepisów do standardów UE. Z drugiej zaś mieliśmy świadomość, że nadmierne podniesienie stawek rejestracyjnych może ograniczyć lekarzom weterynarii dostęp do rzadziej stosowanych leków, co w konsekwencji naraziłoby zwierzęta na dodatkowe niepotrzebne cierpienie - mówi Marta Ulikowska-Stadnik, przewodnicząca Zespołu Ekspertów ds. Rejestracji leków z ramienia Stowarzyszenia POLPROWET.

W tym przypadku głos płynący ze strony branży został uwzględniony w końcowym brzmieniu rozporządzenia. Jak czytamy w druku opublikowanym przez ministerstwo: - ...projektodawca zdecydował o obniżeniu wysokości opłaty za zmianę polegającą na aktualizacji druków w stosunku do zaproponowanej w projekcie opłaty dla pozostałych zmian wymagających oceny. Przy kalkulowaniu wysokości tej opłaty projektodawca wziął pod uwagę poziom skomplikowania zmiany i jej pracochłonność przy procedowaniu. Wskazać należy, że na obsługę tej zmiany składa się nie tylko ocena administracyjna, ale również merytoryczna, która polega na weryfikacji prawidłowości treści i wszystkich informacji o produkcie (charakterystyka produktu leczniczego, ulotka dołączona do opakowania oraz treść etykiet).

Jak podkreśla Radosław Knap – sekretarz generalny POLPROWET, fakt, że nowe rozporządzenie powstało po konsultacjach z branżą, pozwoli uniknąć drastycznych wzrostów cen produktów leczniczych dla zwierząt. Warto przypomnieć, że pierwotnie Ministerstwo planowało wprowadzić opłatę za zmianę VRA G.I.18 polegającą na jednorazowym dostosowaniu charakterystyki WPL w kwocie 16 800 zł. Jednak w wyniku argumentacji przedstawionej organizacji branżowej popartej przykładami z innych krajów, ostatecznie kwotę tę ustalono na poziomie 3 500 zł. Co istotne, finalnie obniżono także wysokość opłaty rocznej, czyli opłaty wnoszonej przez podmioty odpowiedzialne za każdy rok ważności pozwolenia dla każdego produktu, z kwoty 4 000 zł do kwoty 3 000 zł.

Eksperti z kancelarii prawnej Moyers oceniają wprowadzone zmiany jako przykład kompromisu, który można wypracować wyłącznie dzięki merytorycznym argumentom.

– Zmiany wprowadzone na etapie prac legislacyjnych potwierdzają, że warto składać stanowiska i dbać o wysoki poziom merytorycznej dyskusji pomiędzy stroną publiczną a społeczną. Oczywiście, wzrost opłat jest ogólnie dotkliwy dla branży. Z drugiej strony, dzięki otwartości strony publicznej i uwzględnieniu części modyfikacji, mamy poczucie, że głos rynku nie został zignorowany. Dzięki temu łatwiej jest przyjąć do wiadomości również te okoliczności, które przemawiały za podwyżkami – mówi Magdalena Świąder, radczyni prawna i partnerka kancelarii MOYERS.

Należy spodziewać się, że wprowadzone zmiany będą miały zapewne odzwierciedlenie w cenach produktów leczniczych dla zwierząt nie tylko tych domowych, ale także i hodowlanych, co może wpłynąć na ceny żywności w Polsce. Są to bowiem kolejne podwyżki kosztów dla producentów i dystrybutorów leków weterynaryjnych po globalnym wzroście cen towarów będących półproduktami w produkcji farmaceutycznej a także paliw oraz energii elektrycznej.