



Warszawa, dnia 19.05.2023r

Sz. P. Robert Telus
Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Sz. P. Paweł Niemczuk
Główny Lekarz Weterynarii

Dotyczy opłat i należności na rzecz Europejskiej Agencji Leków.

Szanowni Państwo,

Zwracamy się do Państwa w imieniu **Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej** oraz **Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET**, ponieważ jesteśmy głęboko zaniepokojeni projektem kompromisu szwedzkiej prezydencji w sprawie wniosku Komisji Europejskiej dotyczącego opłat i należności na rzecz Europejskiej Agencji Leków (2022/0417 (COD)), przedstawionym podczas Grupy Roboczej ds. Leków i Wyrobów Medycznych w dniu 27 kwietnia 2023 roku - dokument w załączeniu.

Temat dotyczy zarówno opłat za leki ludzkie, jak i weterynaryjne, dlatego uważamy, że istotne jest, abyśmy poinformowali Państwa o sytuacji i przedstawili obawy z perspektywy naszej branży.

Stan rzeczy

Rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, które zaczęło obowiązywać w 2022 roku, wprowadziło nowe podejście do wielu obszarów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych. Celem rozporządzenia było między innymi "zmniejszenie obciążeń administracyjnych, wzmocnienie rynku wewnętrznego i zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu najwyższego poziomu zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska". Wpływ tego rozporządzenia, zwłaszcza na zmniejszenie obciążeń administracyjnych, nie jest jednak jeszcze w pełni osiągnięty ani znany i będzie można go stwierdzić dopiero po upływie co najmniej 2 lat od jego wejścia w życie (czyli w 2024/2025 roku).

Obecnie na szczeblu unijnym toczą się prace nad nowym rozporządzeniem dotyczącym opłat okołorejestracyjnych wnoszonych do Europejskiej Agencji Leków (EMA). Pierwotna propozycja pochodziła od Komisji Europejskiej. Wniosek Komisji opierał się na analizie kosztów procedur i kosztów EMA w 2016 roku. W związku z tym koszty przedstawione w tym wniosku nie mogą odzwierciedlać aktualnych kosztów procedur EMA dla weterynaryjnych produktów leczniczych wynikających z rozporządzenia (UE) 2019/6.

Chociaż rozumiemy, że w UE istnieje ogólna zgoda na przejście do systemu opartego na kosztach, to należy zauważyć, że ww. wniosek Komisji już od początku oznaczał wzrost średnio o 50% (zakres 44% do 67%) ogólnych opłat wnoszonych do EMA przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków weterynaryjnych. Naszym zdaniem stanowi to już nieproporcjonalne obciążenie dla

mniejszego i bardziej rozdrobnionego rynku jakim jest rynek weterynarii - w porównaniu z rynkiem produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Nasze obawy

Zauważą Państwo, że w kompromisie przedstawionym przez szwedzką prezydencję (w załączeniu) zaproponowano zwiększenie opłat za weterynaryjne produkty lecznicze w porównaniu z pierwotną propozycją Komisji. Dotyczy to w szczególności załącznika nr II do wniosku, który określa opłaty, należności i wynagrodzenia za procedury oceny i usługi dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych. Biorąc pod uwagę wysokość podwyżki, obawiamy się, że proponowane opłaty mogą doprowadzić do dalszego zawężenia portfeli produktów firm, co wpłynie na dostępność i cenę leków weterynaryjnych szczególnie dla rolników i hodowców zwierząt gospodarskich. Dotyczyć to będzie zwłaszcza produktów o mniejszym znaczeniu / w poszczególnych krajach, z możliwymi konsekwencjami dla zdrowia ludzi i zwierząt, bezpieczeństwa żywności i bezpieczeństwa żywności.

Nasza prośba

Wyrażamy ubolewanie, że przywołany załącznik II do wniosku, dotyczący weterynaryjnych produktów leczniczych, nie został omówiony przez Głównych Lekarzy Weterynarii (CVO) podczas posiedzenia Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz (Komitet PAFF). Obawiamy się, że opłaty wskazane w tym dokumencie zostały ustalone bez udziału ekspertów w dziedzinie leków weterynaryjnych i że doprowadziło to do proponowanej podwyżki przedstawionej przez Szwecję w Kompromisie.

Uważamy, że żadne stanowisko nie powinno być uzgadniane bez uprzedniego zaangażowania organów reprezentujących lekarzy weterynarii w zakresie opłat dotyczących leków weterynaryjnych z załącznika II do rozporządzenia w sprawie opłat do EMA, oraz że opłaty opisane w tym załączniku nie powinny być dalej zwiększane w porównaniu z pierwotną propozycją Komisji Europejskiej.

Ponadto uważamy, że powinna zostać przeprowadzona nowa analiza kosztów dla leków weterynaryjnych po upływie co najmniej 2 pełnych lat od wejścia w życie rozporządzenia (UE) 2019/6 (czyli w 2024/2025 r.). Dopiero na tej podstawie powinna być przygotowana propozycja zaktualizowanych opłat i należności wnoszonych do EMA dla leków weterynaryjnych, w tym propozycja załącznika II.

Pozostajemy do dyspozycji w przypadku pytań lub wątpliwości i liczymy za podjęcie szybkich działań w tej sprawie.

Z wyrazami szacunku,

Przewodniczący Zarządu
POLPROWET



Robert Kaszyński

Prezes
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej



lek. wet. Marek Mastalerek



POLPROWET



Załączniki:

1. Projekt kompromisu szwedzkiej prezydencji w sprawie wniosku Komisji dotyczącego opłat i należności na rzecz Europejskiej Agencji Leków (2022/0417 (COD))
2. Informacja o najbliższym spotkaniu Rady w dniu 22 maja 2023 w przedmiotowej sprawie.

Do wiadomości:

- 1) Sz. P. Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia, kancelaria@mz.gov.pl
- 2) Sz. P. Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, gp@urpl.gov.pl
- 3) Sz. P. Aleksandra Fałat, Stałe Przedstawicielstwo RP przy UE, aleksandra.falat@msz.gov.pl

Kontakt:

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

ul. Puławska 145

02-715 Warszawa

biuro@polprowet.pl tel. 602-186-077

Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna

al. Przyjaciół 1 lok. 2; 00-565 Warszawa

tel.: (+48 22) 628-93-35; (+48 22) 622-09-55

e-mail: vetpol@vetpol.org.pl