

Warszawa, 8 maja 2026 r.

Związek Przemysłu Weterynaryjnego POLPROVET

ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
biuro@polprovet.pl

Sz. Pani Jolanta Sobierańska-Grenda
Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
dep-pl@mz.gov.pl

PISMO

**ws. skierowania do konsultacji publicznych projektu
rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy
produktów leczniczych (MZ DER 1896)**

Szanowna Pani Minister,

W imieniu Związku Przemysłu Weterynaryjnego POLPROVET („POLPROVET”) zwracam się z uprzejmą prośbą o **uwzględnienie uwag POLPROVET jako organizacji pracodawców, zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych (MZ DER 1896), a także o uwzględnianie POLPROVET w przyszłości w rozdzielniku konsultacji dotyczących projektów istotnych dla produktów leczniczych weterynaryjnych i podmiotów przemysłu weterynaryjnego.**

Na wstępie pragniemy przekazać wyrazy uznania i aprobaty dla deregulacyjnych działań Ministerstwa Zdrowia, mających na celu uelastycznienie zasad prowadzenia działań marketingowych. Proponowany kierunek zmian z pewnością spotka się z pozytywnym odzewem rynku, ponieważ branża od dłuższego czasu postulowała deregulację w tym obszarze. Widzimy jednak kilka obszarów, które warto dodatkowo zaadresować w ww. projekcie, o których szczegółowo piszemy poniżej.

Rozszerzenie zakresu danych przekazywanych w formie elektronicznej

Zgodnie z brzmieniem projektu, możliwość przekazania informacji dotyczących produktów w formie elektronicznej, w tym na nośniku lub kodu QR/linku do strony internetowej, na której są zawarte dane dotyczące produktu, nie obejmuje wszystkich informacji, tj. nazwy produktu i nazwy powszechnie stosowanej, składu jakościowego i ilościowego, postaci farmaceutycznej, wskazania podmiotu odpowiedzialnego oraz kategorii dostępności. W związku z tym **wnosimy o dopuszczenie przekazywania wszystkich danych, o których mowa w aktualnym brzmieniu § 12 ust. 1 i 2 rozporządzenia w nowy, cyfrowy sposób (tzn. elektroniczne/za pomocą kodu QR/adresu**



internetowego). To rozwiązanie poprawi czytelność materiałów reklamowych, zapewni dostęp do aktualnych danych oraz będzie dostosowane do współczesnych realiów komunikacji cyfrowej.

Gdyby jednak Ministerstwo uznało, że wprowadzenie takiego rozwiązania nie jest zasadne (co mamy głęboką nadzieję się nie wydarzy), to chcemy zaproponować rozwiązanie alternatywne, które rozszerzy częściowo zakres informacji przekazywanych w nowy sposób określony w projekcie o skład jakościowy i ilościowy oraz kategorię dostępności.

Zakładając realizację tego drugiego scenariuszu, proponujemy dodanie do projektu rozporządzenia nowego ustępu 4b do § 12 w brzmieniu:

„4b. W przypadku reklamy weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszcza się przekazywanie danych, o których mowa w ust. 1 i ust. 2, przez:

- 1) przekazanie tych danych w postaci elektronicznej, w tym na nośniku elektronicznym;*
- 2) przekazanie, wraz z pozostałymi wymaganymi danymi określonymi w ust. 1 i ust. 2, fotokodu (kodu QR) zawierającego hiperłącze lub adresu internetowego, kierujących do prowadzonej przez podmiot odpowiedzialny strony internetowej lub platformy teleinformatycznej, na których podmiot ten udostępnił te dane (przekazanie to uważa się za spełnienie obowiązku przekazania danych),*

z zastrzeżeniem, że reklama powinna zawierać:

- 1) nazwę produktu leczniczego (nazwę własną)*
- 2) postać farmaceutyczną*
- 3) nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub logo podmiotu odpowiedzialnego”.*

Uzasadnienie

Naszym zdaniem zasadność wprowadzenia wyżej opisanych zmian wynika z kilku czynników.

Konieczność uwzględnienia specyfiki branży weterynaryjnej

Po pierwsze należy podkreślić, że choć projektowane rozporządzenie reguluje łącznie zasady reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz weterynaryjnych produktów leczniczych, oba te rynki funkcjonują w odmiennych realiach regulacyjnych. W szczególności obrót weterynaryjnymi produktami leczniczymi, podlega przepisom **Rozporządzenia 2019/6** w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych¹. W tym rozporządzeniu znajdziemy m.in. art. 119 i następne, które regulują zasady reklamy, kładąc jednocześnie duży nacisk na cyfryzację (m.in. poprzez Unijną Bazę Danych o Produktach – UPD). W świetle powyższego stosowanie kodów QR lub linków w reklamie należy uznać za rozwiązanie w pełni zgodne zarówno z duchem, jak i celem przepisów unijnych.

W uzasadnieniu projektu nie znajduje się jednak żadne odwołanie do Rozporządzenia 2019/6 ani ogólnie do weterynaryjnych produktów leczniczych. To sugeruje, że projektodawca nie uwzględnił w

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz. U. UE. L. z 2019 r. Nr 4, str. 43 z późn. zm.).

ogóle na etapie przygotowania projektu specyfikacji związanej z branżą weterynaryjną. Liczymy, że te okoliczności zostaną uwzględnione i odzwierciedlone zarówno w tekście projektu jak i uzasadnieniu.

Podobne wątpliwości dotyczą obowiązku zamieszczania w reklamie **składu jakościowego i ilościowego produktu** w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego. Ten obowiązek może prowadzić do trudności interpretacyjnych, w szczególności w świetle aktualnego template'u QRD v9.1, zgodnie z którym w punkcie 2 ChWPL wskazuje się pełny skład produktu. Dodatkowo, w przypadku krótkich materiałów promocyjnych w formie elektronicznej, przekazanie nawet ograniczonego składu ilościowego (np. wyłącznie substancji czynnych) może powodować brak czytelności przekazu marketingowego, zwłaszcza w odniesieniu do produktów złożonych lub obejmujących wiele mocy w ramach jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W naszej ocenie pozostawienie do decyzji podmiotu odpowiedzialnego, czy informacja o składzie znajdzie się bezpośrednio w reklamie, czy zostanie przekazana w nowej formie cyfrowej, stanowi zatem racjonalne i proporcjonalne rozwiązanie w sektorze weterynaryjnym.

Analogicznie, w celu uproszczenia przekazu reklamowego oraz jednoczesnego zwiększenia przejrzystości, zasadne wydaje się pozostawienie do decyzji firmy czy materiał promocyjny będzie zawierał **pełną nazwę podmiotu odpowiedzialnego, czy też jego logo**. Należy przy tym zauważyć, że zgodnie z templatem QRD v9.1 taka możliwość (używanie logo zamiast nazwy podmiotu) jest przewidziana w odniesieniu do opakowań weterynaryjnych produktów leczniczych. Zastosowanie analogicznego podejścia w reklamie zapewniłoby spójność przekazu informacyjnego z oznaczeniami stosowanymi na opakowaniu produktu.

Konieczność uwzględnienia wysokich kwalifikacji odbiorców reklamy

Ponadto zgodnie z aktualnymi założeniami projektu kategoria dostępności produktu musiałaby nadal być przekazywana w formie tradycyjnej. Należy jednak podkreślić, że w przypadku reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót, tj. przede wszystkim **lekarzy weterynarii**, brak jest przekonujących argumentów uzasadniających obowiązkowe umieszczanie tej informacji bezpośrednio w głównym przekazie reklamowym. Lekarze weterynarii to grupa wysoko wykwalifikowana, dysponująca zarówno odpowiednią wiedzą, jak i narzędziami do weryfikacji kategorii dostępności produktu, właśnie np. za pośrednictwem kodu QR lub linku.

Konieczność uwzględnienia specyfikacji aktualnych kanałów komunikacji

Wreszcie, reklama internetowa (taka jak banery, posty w mediach społecznościowych czy krótkie materiały wideo) opiera się z założenia na krótkim i syntetycznym przekazie. Konieczność zamieszczania obszernych informacji tekstowych bezpośrednio na nośniku reklamy istotnie obniża jego czytelność, a w przypadku niewielkich formatów cyfrowych może być wręcz technicznie niemożliwe bez utraty czytelności przekazu. Umożliwienie przekazania tych informacji w nowej formule (np. w kodzie QR) pozwala więc zachować przejrzystość i walory estetyczne reklamy, przy jednoczesnym pełnym zapewnieniu dostępu do kluczowych informacji dla adresata.

Konieczność usunięcia wątpliwości interpretacyjnych

W zaproponowanym brzmieniu przepisu zaadresowaliśmy również wątpliwości interpretacyjne, które mogłyby pojawić się na etapie jego stosowania. W pierwszej kolejności zaproponowaliśmy zastąpienie odwołania do „platformy wykorzystującej rozwiązania cyfrowe” przez odwołanie do „platformy teleinformatycznej”. Alternatywnie zwracamy się z uprzejmą prośbą o wskazanie w uzasadnieniu projektu jak Ministerstwo rozumie to pojęcie podając kilka przykładów, do których podmioty odpowiedzialne mogłyby sięgnąć w razie możliwości. Następnie zaproponowaliśmy doprecyzowanie pkt 2 wskazując wprost, że „przekazanie to uważa się za spełnienie obowiązku przekazania danych”, aby uniknąć ewentualnych wątpliwości związanych z momentem spełnienia wymogów przewidzianych dla reklamy.

Apel o przyspieszenie prac nad ustawą wdrażającą Rozporządzenie 2019/6

Przy okazji pragniemy również zwrócić uwagę Ministerstwa na fakt, że nasza branża w dalszym ciągu z niecierpliwością czeka na wdrożenie do polskiego porządku prawnego tzw. „ustawy okołorozporządzeniowej”. Ta ustawa powinna regulować kwestie dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym zagadnienia związane z ich reklamą, z uwzględnieniem specyfiki sektora wynikającej z przepisów Rozporządzenia 2019/6.

Wspomniane wyżej Rozporządzenie 2019/6 obowiązuje w Unii Europejskiej od 28 stycznia 2022 r., jednak w Polsce w dalszym ciągu brak jest dostosowanych regulacji krajowych, co powoduje przedłużający się stan niepewności prawnej po stronie podmiotów działających na rynku weterynaryjnym. Ta sytuacja powoduje także konieczność działania w oparciu o niedostosowane przepisy prawa farmaceutycznego i rozporządzeń wykonawczych, które były pisane na podstawie uchylonej już dyrektywy 2001/82/WE.

Zasady reklamy weterynaryjnych produktów leczniczych powinny być zatem uregulowane właśnie w „ustawie okołorozporządzeniowej” oraz aktach wykonawczych wydanych na jej podstawie, w sposób spójny z przepisami unijnymi i dostosowany do specyfiki naszego sektora.

Na ten poważny problem zwracaliśmy już wielokrotnie uwagę Ministerstwa jako Związek (a wcześniej jako Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET). Liczymy, że uda nam się niedługo uzyskać wiążącą odpowiedź wskazującą termin rozpoczęcia prac legislacyjnych (który nie będzie odległy).

Podsumowanie

Mając na względzie specyfikę rynku weterynaryjnego, przepisy unijne oraz charakter nowoczesnych kanałów komunikacji, uważamy, że proponowane przez nas zmiany są zasadne, racjonalne i proporcjonalne. Nakładanie przez przepisy krajowe rozbudowanych obowiązków informacyjnych nie jest proporcjonalne, skoro pełne i aktualne informacje mogą być w prosty sposób dostępne w cyfrowej formie.

Z tych względów uprzejmie prosimy o uwzględnienie naszych uwag w toku dalszych prac nad projektem a także włączenie POLPROVET do wszelkich konsultacji tematyce dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych.

Z wyrazami szacunku,

Radosław Knap

Sekretarz generalny