

Warszawa, dnia 13 lipca 2026 r.

Związek Przemysłu Weterynaryjnego POLPROVET

ul. Puławska 145,

02-715 Warszawa

KRS: 0001169778

NIP: 5214115329

biuro@polprovet.pl

Sz. P. Stefan Krajewski
Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

ul. Wspólna 30,
00-930 Warszawa

Znak sprawy: DŻW.zlf.0210.2.2026.9

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z otrzymaniem przez Związek Przemysłu Weterynaryjnego „POLPROVET” („**POLPROVET**”), dawniej: Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”, pisma z dnia 25 czerwca 2026 r., dotyczącego projektu rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniającego rozporządzenie¹ w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu („**Projekt**” lub „**Projekt rozporządzenia**”), w ramach konsultacji publicznych, **poniżej przedstawiamy stanowisko POLPROVET wraz z propozycjami zmian do Projektu.**

W ocenie POLPROVET, podjęcie prac nad zmianą Rozporządzenia zasługuje oczywiście na aprobatę. Zmiana załączników do Rozporządzenia jest konieczna, aby informacje w nich zawarte były aktualne i odpowiadały faktycznej sytuacji na rynku leków weterynaryjnych.

Po zapoznaniu się z Projektem:

- 1) **zgłaszamy zmiany do Załącznika nr 1 do Projektu**, który określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty;

¹ Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu („**Rozporządzenie**”).

- 2) **zgłaszamy zmiany do Załącznika nr 2 do Projektu**, który zawiera wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty;
- 3) **zgłaszamy postulaty *de lege ferenda***, przede wszystkim dot. stosowania rozporządzenia 2019/6² oraz potrzeby uchwalenia tzw. ustawy okołorozporządzeniowej.

Ad. 1 Propozycja zmiany Załącznika nr 1 do Projektu

W zakresie Załącznika nr 1 do Projektu rozporządzenia, POLPROVET proponuje następujące zmiany:

a. Zmianę następujących pozycji, zgodnie ze wskazaniami poniżej:

- 1) w pozycji 8 opisanej jako:

8	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	100 mg/ml	kot
---	----------------	------------------------	-------------------	-----------	-----

obecne brzmienie powinno zostać zastąpione treścią:

8	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	40 mg/0,4 ml	kot
---	----------------	------------------------	-------------------	--------------	-----

- 2) w pozycji 14 opisanej jako:

14	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	2,68 mg / pipetkę 2,68 ml	pies
----	------------	------------------------	-------------------	---------------------------	------

obecne brzmienie powinno być zastąpione treścią:

14	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg / pipetkę 2,68 ml	pies
----	------------	------------------------	-------------------	--------------------------	------

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (dalej jako „**Rozporządzenie 2019/6**”).

3) w pozycjach 121-123 opisanych jako:

121	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnętrznie	(0,28 g + 1,25 g) / obrożę	pies
122	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnętrznie	(3,02 g + 0,68 g) / obrożę	pies
123	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnętrznie	4,5 g + 1,013 g	pies

obecne brzmienie powinno być zastąpione treścią:

121	Propoxurum + Flumethrinum	obroża lecznicza	zewnętrznie	(0,28 g + 1,25 g) / obrożę	pies
122	Propoxurum + Flumethrinum	obroża lecznicza	zewnętrznie	(3,02 g + 0,68 g) / obrożę	pies
123	Propoxurum + Flumethrinum	obroża lecznicza	zewnętrznie	(4,5 g + 1,013 g) / obrożę	pies

b. dodanie nowej pozycji:

	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	80 mg/0,8 ml	kot
--	----------------	---------------------------	----------------------	--------------	-----

c. usunięcie następujących pozycji:

70	Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	715 mg/ml	pies
----	--------------	---------------------------	----------------------	-----------	------

143	Deltamethrinum	obroża	podanie na skórę	0,760 g	pies
-----	----------------	--------	------------------	---------	------

144	Deltamethrinum	obroża	podanie na skórę	1 g	pies
-----	----------------	--------	------------------	-----	------

Jednocześnie zwracamy uwagę na to, że w projekcie zastosowano niejednolite podejście w odniesieniu do sposobu zapisu produktów umieszczonych w wykazach. Przykładowo, zamiennie stosuje się międzynarodowe nazwy substancji w różnych formatach językowych, co skutkuje różnorodnym sposobem zapisu tych samych substancji (np. *Fipronil* oraz *Fipronilum*; *Permethinum* oraz *Premetryna* czy *Pemetrinum*; *(S)-methoprenum* oraz *S-Methoprenum*). W różny sposób opisuje się również sposoby podania produktów (np. *pipeta* oraz *pipetka*) oraz formaty zapisu dawek dla zbliżonych produktów (por. np. poz. 9 oraz poz. 25, czy też poz. 10 oraz poz. 27).

W konsekwencji, z uwagi na różnice *stricte* redakcyjne, wykaz określony w Załączniku nr 1 jest znaczenie rozbudowany. Rekomendujemy więc ujednolicenie sposobu zapisu, co pozwoliłoby na konsolidację tożsamyh pozycji znajdujących się w wykazie (np. poz. 13, poz. 47 oraz poz. 148; poz. 15, poz. 46 oraz poz. 103; poz. 41 oraz poz. 54, czy też poz. 125, poz. 133 oraz poz. 145). **W konsekwencji doprowadziłoby to objętościowego skrócenia wykazu bez ingerencji w jego merytoryczną zawartość, co pozwoliłoby na zwiększenie jego czytelności.**

Ad. 2 Propozycja zmiany Załącznika nr 2 do Projektu

W zakresie Załącznika nr 2 projektowanego rozporządzenia, POLPROVET proponuje następujące zmiany:

a. Dostosowanie zapisu oznaczenia następujących produktów, zgodnie z poniższym zestawieniem:

Tekst obecny	Tekst proponowany
8. Advantage 40 mg roztwór do nakrapiania dla kotów	8. Advantage (40 mg/0,4 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
9. Advantage 80 mg roztwór do nakrapiania dla kotów	9. Advantage (80 mg/0,8 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
10. Advantix 100 mg + 500 mg roztwór do nakrapiania dla psów	10. Advantix ((40 mg + 200 mg)/0,4 ml, roztwór do nakrapiania, pies)

11. Advantix 250 mg + 1250 mg roztwór do nakrapiania dla psów	11. Advantix ((100 mg + 500 mg) /1 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
12. Advantix 40 mg + 200 mg roztwór do nakrapiania dla psów	12. Advantix ((250 mg + 1250 mg)/2,5 ml roztwór do nakrapiania, pies)
13. Advantix 400 mg + 2000 mg roztwór do nakrapiania dla psów	13. Advantix ((400 mg + 2000 mg)/4 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
104. Foresto ((1,25 g + 0,56 g) / obrożę, kot, pies)	104. Foresto ((1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, kot, pies))
105. Foresto ((4,5 g + 2,03 g) / obrożę, pies)	105. Foresto ((4,50 g + 2,03 g) / obrożę 70 cm (45 g), obroża lecznicza, pies)
139. Kiltix (0,28 g + 1,25 g) / obrożę	139. Kiltix ((1,25 g + 0,28 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, pies)
140. Kiltix (3,02 g + 0,68 g) / obrożę	140. Kiltix ((3,02 g + 0,68 g) / obrożę 53 cm (30,2 g), obroża lecznicza, pies)
141. Kiltix dla dużych psów	141. Kiltix ((4,5 g + 1,013 g) / obrożę 70 cm (45 g), obroża lecznicza, pies)
146. Prac-tic (56,25 mg, roztwór do nakrapiania, pies)	146. Prac-tic (56,25 mg/0,45 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
147. Prac-tic (137,5 mg, roztwór do nakrapiania, pies)	147. Prac-tic (137,5 mg/1,1 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
148. Prac-tic (625 mg, roztwór do nakrapiania, pies)	148. Prac-tic (275 mg/2,2 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
149. Prac-tic (275 mg, roztwór do nakrapiania, pies)	149. Prac-tic (625 mg/5,0 ml, roztwór do nakrapiania, pies)

b. Uzupełnienie oznaczenia produktów, polegająca na dodaniu pełnych danych dotyczących mocy oraz postaci leku zgodnie z poniższą tabelą:

Tekst obecny	Tekst proponowany
82. Fiprex Duo	82. FIPREX Duo, 50 mg + 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek

83. Fiprex Duo L	83. Fiprex Duo L, 268 mg + 241,2 mg roztwór do nakrapiania dla psów
84. Fiprex Duo M	84. Fiprex Duo M, 134 mg + 120,6 mg roztwór do nakrapiania dla psów
85. Fiprex Duo S	85. Fiprex Duo S, 67 mg + 60,3 mg roztwór do nakrapiania dla psów
86. Fiprex Duo XL	86. Fiprex Duo XL, 402 mg + 361,8 mg roztwór do nakrapiania dla psów
87. Fiprex KOT	87. Fiprex KOT, 52,5 mg/0,7 ml, roztwór do nakrapiania dla kotów
88. Fiprex L	88. Fiprex L, 300 mg/4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
89. Fiprex M	89. Fiprex M, 150 mg/2ml, roztwór do nakrapiania dla psów
90. Fiprex S	90. Fiprex S, 75 mg/ml, roztwór do nakrapiania dla psów
91. Fiprex Spray	91. Fiprex Spray, 0,5 g/100 ml, roztwór na skórę dla psów i kotów
92. Fiprex XL	92. Fiprex XL, 412,5 mg/5,5 ml, roztwór do nakrapiania dla psów
137. InPar	137. InPar 50/144/200 mg tabletki dla psów

c. Dodanie następujących produktów do wykazu:

Octollar ((1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, kot, pies)

Octollar ((4,50 g + 2,03 g) / obrożę 70 cm (45 g), obroża lecznicza, pies)

d. Usunięcie następujących pozycji:

76. Exspot;

163. Scalibor Protectorband 0,76 g obroża lecznicza dla małych i średnich psów;

164. Scalibor Protectorband 4% w/w 65 cm obroża dla dużych psów.

Zmiana jest powiązana z proponowanym wykreśleniem z Załącznika nr 1 do rozporządzenia pozycji 70, 143 oraz 144.

Ad. 3 Postulaty POLPROVET

Wskazujemy też, że aktualne rozwiązanie polegające na tym, że przedsiębiorcy inni niż zakłady lecznicze dla zwierząt³ mogą prowadzić obrót tylko lekami, które są wymienione wprost w Rozporządzeniu, jest dość obciążające. O tym obciążeniu możemy mówić z perspektywy:

- a. **administracji publicznej, a w szczególności Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi**, który ma obowiązek aktualizować Rozporządzenie co 12 miesięcy⁴,
- b. **opiekunów zwierząt**, którzy mogą mieć ograniczony dostęp do niezbędnych leków weterynaryjnych OTC dla swoich pupili,
- c. **przedsiębiorców**, którzy nie mogą prowadzić obrotu wszystkimi lekami weterynaryjnymi OTC dostępnymi w Polsce.

Naszym zdaniem, takie rozwiązanie nie znajduje praktycznego uzasadnienia. Leki weterynaryjne OTC, to produkty, których skuteczność i bezpieczeństwo zostały potwierdzone w procedurze dopuszczenia do obrotu. Jednocześnie często są to produkty niezbędne w codziennej opiece nad zwierzęciem. Nie bez znaczenia jest też fakt, że zdarza się, że Rozporządzenie nie jest aktualizowane tak często jak wynika to z Prawa farmaceutycznego. Oznacza to, że mogą wystąpić okresy, w których dostęp do niektórych leków weterynaryjnych OTC jest ograniczony tylko dlatego, że Rozporządzenie nie zostało zaktualizowane we właściwym czasie. Z tych względów uważamy, że Przedsiębiorcy powinni mieć możliwość obrotu detalicznego wszystkimi lekami weterynaryjnymi OTC, które mają taką kategorię w Unijnej Bazie Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych („UPD”). Naturalną konsekwencją tej zmiany powinno być uchylenie przepisów będących podstawą do wydania Rozporządzenia.

Postulat ten zgłaszaliśmy już przy okazji poprzednich nowelizacji rozporządzenia, w pismach z 15 czerwca 2021 r., 19 lipca 2023 roku, oraz 23 grudnia 2024 r., cieszy nas więc, że zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie z konsultacji do jednej z ostatnich nowelizacji rozporządzenia⁵, Ministerstwo wyraziło aprobatę dla takiego rozwiązania i zapowiedziało, że znajduje ono odzwierciedlenie w projekcie tzw. ustawy okołorozporządzeniowej, której przyjęcie jest konieczne dla dostosowania polskiego porządku prawnego do Rozporządzenia 2019/6. W tym zakresie liczymy, że postulat zostanie zrealizowany, a prace nad ustawą zostaną niebawem podjęte.

Niezmiennie deklarujemy też pełną gotowość do udziału w spotkaniach i dyskusjach, które mogą pomóc we wdrożeniu zarówno proponowanego rozwiązania jak i tzw. ustawy okołorozporządzeniowej.

Z wyrazami szacunku,

Radosław Knap

Sekretarz generalny

³ O których mowa w art. 71 ust. 1a Prawa farmaceutycznego, dalej jako „Przedsiębiorcy”.

⁴ Zgodnie z art. 71 ust. 4 Prawa farmaceutycznego.

⁵ Raport z konsultacji dostępny jest na stronie RCL:

<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12373751/katalog/12983899#12983899>