

FEDERACJA
BRANŻOWYCH
ZWIĄZKÓW
PRODUCENTÓW
ROLNYCH



Warszawa, 11.10.2021r.

Sz. Pan Mateusz Morawiecki

Prezes Rady Ministrów

Al. Ujazdowskie 1/3

00-583 Warszawa

- oraz do osób wskazanych do wiadomości -

Szanowny Panie Premierze,

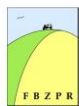
W imieniu Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET” oraz Federacji Branżowych Związków Producentów Rolnych i Krajowego Związku Pracodawców Producentów Trzody Chlewnej zwracamy się do Pana Premiera z uprzejmą prośbą o pilne wsparcie w przyspieszeniu prac legislacyjnych nad projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych.

Konieczność nadania tempa pracom wynika ze zbliżającej się nieuchronnie daty rozpoczęcia stosowania 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**”). Data ta to **28 stycznia 2022 r.**

Pragniemy docenić dotychczasową współpracę i transparentne działania informacyjne Ministerstwa Zdrowia poprzez organizowanie okresowych spotkań na temat prac nad wdrożeniem Rozporządzenia 2019/6 przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dzięki tym spotkaniom zdajemy sobie sprawę jak wielka ilość prac została już zrobiona. Przygotowano ocenę skutków regulacji a także skoordynowano prace merytoryczne nad projektem ustawy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

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 Ministerstwa Zdrowia. Tymczasem do dzisiaj projekt nie został wpisany do właściwego wykazu prac legislacyjnych.** Z tego powodu biorą się nasze rosnące obawy o przejrzystość i jakość otoczenia prawnego, w którym przyjdzie nam wszystkim niebawem funkcjonować.

Rozporządzenie 2019/6 jest rewolucyjną zmianą prawną, która wprowadza rynek farmacji weterynaryjnej w zupełnie nową rzeczywistość. By przejście to było płynne, Rozporządzenie



FEDERACJA
BRANŻOWYCH
ZWIĄZKÓW
PRODUCENTÓW
ROLNYCH



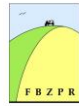
2019/6 wymaga, żeby niektóre kwestie zostały odpowiednio uregulowane na poziomie krajowym. Tymczasem aktualnie obowiązujące przepisy dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych zostały napisane pod rządami dyrektywy 2001/82/WE – tej, która zostanie uchylona przez Rozporządzenie 2019/6. **Potrzebujemy zatem nowej ustawy, dostosowanej do stanu prawnego, gdy Rozporządzenie 2019/6 zacznie być bezpośrednio stosowane. Inaczej chaos regulacyjny może wystąpić m.in. w obszarach:**

- dopuszczania do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych,
- badań klinicznych,
- 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, tak ważne dla szerokiego grona podmiotów, w tym:

- **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;
- **lekarzy weterynarii**, którzy będą musieli funkcjonować w skomplikowanym środowisku prawnym – tymczasem nie jest w interesie pacjentów i właścicieli zwierząt oraz gospodarstw, by lekarze nie byli pewni, jakie przepisy czy leki powinni stosować w danym przypadku;
- **hodowców zwierząt**, których gospodarstw bezpośrednio dotyczą zmiany w zakresie stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych i dla których kluczowa jest niezakłócona dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych;
- **firm produkujących i dystrybuujących weterynaryjne produkty lecznicze**, które 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 mogą być zmuszeni rozstrzygać wątpliwości interpretacyjne, a nie sprawować realny nadzór nad rynkiem.

Sygnatariusze niniejszego listu od samego początku zmian wprowadzanych na poziomie unijnym starają się aktywnie wspierać stronę publiczną w pracy nad regulacjami korzystnymi dla pacjentów, lekarzy weterynarii oraz przedsiębiorców zaangażowanych w produkcję i dystrybucję weterynaryjnych produktów leczniczych. By ułatwić procedowanie projektu, przygotowaliśmy i przedstawiliśmy dotychczas szereg postulatów oraz propozycji rozwiązań



FEDERACJA
BRANŻOWYCH
ZWIĄZKÓW
PRODUCENTÓW
ROLNYCH



legislacyjnych jakie naszym zdaniem powinny być zawarte w przyszłej ustawie krajowej, ponieważ zdawaliśmy sobie sprawę ze skomplikowania materii, z jaką przyjdzie się zmierzyć co najmniej kilku organom publicznym. Liczymy, że prace legislacyjne zostaną podjęte niezwłocznie, co pozwoli na niezbędne konsultacje społeczne oraz czas na dostosowanie się do nowych regulacji.

Wciąż deklarujemy pełną gotowość uczestnictwa we wszelkich spotkaniach i dyskusjach, które mogą pomóc w przyspieszeniu prac nad projektem ustawy. Zwiększenie tempa będzie korzystne dla wszystkich wymienionych wyżej grup, dla których niezakłócone i przejrzyste funkcjonowanie rynku jest niezwykle ważne. Jeśli Polska nie doprowadzi do sprawnej aktualizacji przepisów, możemy stracić szanse na płynne działanie segmentu zdrowia publicznego oraz tej części gospodarki, która będzie musiała zmierzyć się z szeregiem wątpliwości prawno-praktycznych.

Pozostajemy również do dyspozycji, by przedstawić Panu Premierowi szczegółowe konsekwencje niedostosowania na czas polskich regulacji do Rozporządzenia 2019/6. Liczymy na zrozumienie sytuacji i wsparcie naszego sektora rynku w zakresie budowania przyjaznego i przejrzystego otoczenia prawnego.

Z wyrazami szacunku

Radosław Knap

*Sekretarz Generalny
Polskie Stowarzyszenie
Producentów i
Importerów Leków
Weterynaryjnych
POLPROWET*

Marian Sikora

*Przewodniczący Rady
Federacja Branżowych
Związków Producentów
Rolnych*

Aleksander Dargiewicz

*Prezes Zarządu
Krajowy Związek Pracodawców
Producentów Trzody Chlewnej*

Do wiadomości:

- 1. Sz. Pan Adam Niedzielski, Minister Zdrowia**
- 2. Sz. Pan Grzegorz Puda, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi,**
- 3. Sz. Pan Michał Dworczyk, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów**
- 4. Sz. Pan Konrad Szymański, Minister do spraw Unii Europejskiej**
- 5. Sz. Pan Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
- 6. Sz. Pan Mirosław Welz, Główny Lekarz Weterynarii**
- 7. Sz. Pani Ewa Krajewska, Główny Inspektor Farmaceutyczny**
- 8. Sz. Pan Adam Abramowicz, Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorstw**