



Warszawa, dnia 21 lipca 2021

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

Znak sprawy: DHZ.zlf.0210.2.2021

Pan
Jacek Łukaszewicz
Prezes Krajowej Izby
Lekarsko - Weterynaryjnej

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo z dnia 15 czerwca 2021 r., znak KILW/03211/04/21 dotyczące uwag do projektu rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu uprzejmie informuję, że obecnie trwają prace mające na celu wdrożenie 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 (Dz. U. L 4 z 7.1.2019, s. 43) do krajowego porządku prawnego.

W związku z powyższym toczą się także prace nad zmianą ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981). Projekt ustawy zakłada zmianę upoważnienia do przedmiotowego rozporządzenia MRiRW i w przyszłości określać będzie jedynie warunki jakie powinny spełniać podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza - OTC.

Klasyfikację produktów leczniczych weterynaryjnych określa art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, a wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na terenie Unii Europejskiej będzie znajdował się w unijnej bazie danych dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych prowadzonej przez Europejską Agencję Leków.

Odnosnie obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza sieć dystrybucji jest zawężona do zakładów leczniczych dla zwierząt i przedsiębiorców, którzy mogą prowadzić obrót detaliczny po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności. Nie jest wykluczona możliwość rozszerzenia sieci dystrybucji produktów leczniczych weterynaryjnych.

Jeżeli chodzi o produkt leczniczy weterynaryjny VarroMed 5 mg/ml+44 mg/ml oraz VarroMed 75 mg+660mg/saszetkę, produkt ten został dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej z kategorią dostępności OTC.

W 2018 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwracał się do Europejskiej Agencji Leków z prośbą o wyjaśnienia dotyczące nadania w/w produktowi kategorii OTC. Z odpowiedzi uzyskanej przez Urząd wynika, że wszystkie kraje muszą mieć taką samą kategorię dostępności dla danego produktu leczniczego weterynaryjnego. Natomiast postępowanie w procedurze centralnej nie przewiduje możliwości blokowania przez Państwa Członkowskie kategorii dostępności. Tak więc mimo obowiązujących przepisów krajowych tj. rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. w *sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności* (Dz. U. z 2008 r., Nr 107 poz. 683), Polska musi się dostosować do decyzji wydanej przez Europejską Agencję Leków.

Na spotkaniu, które odbyło się dnia 27 marca 2018 r. w MRiRW w związku z procedowaniem obecnie obowiązującego rozporządzenia, ustalono, że obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi posiadającymi kategorię dostępności OTC, które będą przeznaczone dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi będą dostępne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt. Jednakże postępowanie takie wymaga zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Od tamtej pory ustawa nie była nowelizowana w tym zakresie.

Mając na uwadze powyższe zdaniem Ministerstwa konieczność wprowadzenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 do krajowego porządku prawnego daje możliwość ustalenia kwestii dotyczących obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza przez dokonanie stosowanych zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

Z poważaniem,

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Szymon Giżyński
Sekretarz Stanu
/podpisano elektronicznie/