



Warszawa, dnia 20.01.2022r

Sz. P. Adam Niedzielski
Minister Zdrowia

Sz. P. Henryk Kowalczyk
Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Dotyczy poważnego zagrożenia dla dostaw i dostępności leków weterynaryjnych w Europie, które może wystąpić po dniu 28 stycznia br.

Szanowni Państwo,

Piszemy do Państwa w imieniu Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET oraz AnimalhealthEurope, aby zwrócić Państwa uwagę na **poważne zagrożenie dla dostaw i dostępności leków weterynaryjnych w Europie, które może wystąpić po dniu 28 stycznia br.** Sytuacja ta wynika z interpretacji [Rozporządzenia UE 2019/6](#) w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, a konkretnie jego art. 152. Choć początkową datą wejścia w życie tego artykułu był styczeń 2027 r., interpretacja służb prawnych Komisji Europejskiej, o której zostaliśmy poinformowani drogą e-mail przez dyrektora jednostki DG Sante stwierdza, że ten środek prawny ma faktycznie zastosowanie od 28 stycznia 2022 r.

Choć artykuł ten jasno stanowi, że pozwolenia wydane pod rządami przepisów obowiązujących do 28 stycznia 2022 zasadniczo pozostają w mocy jeszcze przez 5 lat, to informacja przekazana przez dyrektora jednostki Komisji Europejskiej o interpretacji prawnej jednak temu przeczy.

Według tej interpretacji, od 28 stycznia 2022 r. weterynaryjne produkty lecznicze, mimo posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nie będą już zgodne z Rozporządzeniem i nie będą już dopuszczane do wprowadzenia na rynek europejski.

Nowe partie obecnie zatwierdzonych produktów weterynaryjnych stosowanych w leczeniu lub profilaktyce chorób zwierząt (np. szczepionki, leki przeciwbólowe, antybiotyki itp.) nie będą już wprowadzane na cały rynek UE od dnia złożenia wniosku.

Do chwili obecnej w Europie nie ma producenta, który byłby w stanie spełnić te wymagania. Jeśli taka interpretacja KE będzie w rzeczywistości stosowana od 28 stycznia 2022 r., wprowadzenie na rynek produktów zgodnych z wymaganiami będzie niemożliwe.

Taka interpretacja poważnie zagroziłaby dostępowi do leków weterynaryjnych, a tym samym zdrowiu i dobrostanowi milionów zwierząt w UE. Poza dostawą leków weterynaryjnych skutkowałoby to również:

Wpływ na zwalczanie chorób: Niedobór leków weterynaryjnych i szczepionek doprowadziłby do niemożności kontrolowania ważnych chorób zwierząt, w tym chorób zwierząt podlegających obowiązkowi zgłoszenia i wywołujących epidemie.



POLPROWET



Zagrożenia dla zdrowia publicznego: Poważny niedobór leków weterynaryjnych spowodowałby, że weterynarze zwróciliby się tam, gdzie to możliwe, do stosowania leków dla ludzi lub do stosowania leku niezgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku takiego leczenia zwierząt służących do produkcji żywności bez potwierdzonej dawki lub okresu karencji istnieje zwiększone ryzyko dla zdrowia publicznego.

Zagrożenia dla środowiska: Bez uporządkowanego przejścia na nowe opakowania obecne zapasy materiałów opakowaniowych i etykietowych musiałyby zostać wyrzucone; oznacza to, że do strumienia odpadów należałoby wyrzucić tony opakowań. Jeśli 43 000 produktów (pod względem różnej nazwy/formy/mocy) będzie musiało zostać natychmiast przepakowane, przy szacowanej średniej wadze opakowania na produkt przechowywany w magazynie wynoszącej 500 kg, ponad 20 ton opakowań zostanie zmarnowanych.

Wpływ na rolników: Zdolność rolników do kontrolowania chorób zwierząt w ich gospodarstwach będzie zagrożona. Zwierzęta ucierpią, zwierzęta gospodarskie mogą zostać utracone, więcej zwierząt zostanie ubitych.

Wpływ na lekarzy weterynarii: środki utrzymania lekarzy weterynarii i ich zdolność do wypełniania obowiązków związanych z leczeniem i dbałością o dobrostan zwierząt zostaną poważnie zagrożone.

Wpływ na agencje regulacyjne: Najgorszy wariant interpretacji art. 152 ust. 2 doprowadziłby do zalewu wniosków od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków weterynaryjnych, proszących o ocenę i dopuszczenie zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zmiany opakowania. Agencje regulacyjne byłyby przeciążone, a usuwanie zaległości zajęłoby lata.

Wpływ na handel zwierzętami i produktami zwierzęcymi: Brak możliwości kontrolowania chorób zwierząt będzie miał poważny wpływ na handel zwierzętami i produktami zwierzęcymi. Będzie to miało negatywny wpływ na zdolność unijnych rolników do spełnienia norm jakości produkcji zwierzęcej i środków fitosanitarnych.

Zainteresowane strony na szczeblu UE i stowarzyszenia zawodowe w innych państwach członkowskich podjęły już działania wobec Komisji Europejskiej, w tym stowarzyszenia branży zdrowia zwierząt (Animal Health Europe) i lekarzy weterynarii (FVE - Federacja Lekarzy Weterynarii w Europie). Nasze polskie organizacje czyli stowarzyszenie POLPROWET oraz Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna są również członkami tych organizacji.

Wsparcie ze strony Ministerstwa Zdrowia oraz Rolnictwa i Rozwoju Wsi jest w tej sprawie bardzo ważne. W związku z tym chcemy prosić o Państwa pomoc w zapewnieniu stałej podaży leków weterynaryjnych, co pozwoli na utrzymanie wysokiego poziomu zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zgodność z naszymi normami bezpieczeństwa żywności.

W tym celu zawracamy się z prośbą aby Panowie Ministrowie zechcieli zwrócić się do Komisji Europejskiej o weryfikację i ponowne rozważenie jej obecnej interpretacji i znalezienie praktycznego rozwiązania, aby uniknąć całkowitego zamknięcia systemu opieki weterynaryjnej i wynikającego z tego poważnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie publiczne, zawód lekarza weterynarii, hodowców i właścicieli zwierząt.



POLPROWET



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

Z wyrazami szacunku,

Przewodniczący Zarządu
POLPROWET

Andrzej Jan Grabiński-Baranowski

Prezes
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej

lek. wet. Marek Mastalerek

Do wiadomości:

- 1) Sz. P. Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, gp@urpl.gov.pl
- 2) Sz. Pani Ewa Krajewska, Główny Inspektor Farmaceutyczny, gif@gif.gov.pl
- 3) Sz. Pan Paweł Niemczuk, Główny Lekarz Weterynarii, wet@wetgiw.gov.pl

Kontakt:

POLPROWET e-mail: biuro@polprowet.pl

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna vetpol@vetpol.org.pl