

## Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna

---

**Temat:** Stanowisko POLPROWET: dot. projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

**Załączniki:** Stanowisko POLPROWET w sprawie opłat rejestracyjnych 1\_12\_2022.pdf

**From:** POLPROWET Biuro [<mailto:biuro@polprowet.pl>]

**Sent:** Friday, December 2, 2022 10:30 AM

**To:** POLPROWET Biuro

**Subject:** Stanowisko POLPROWET: dot. projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

**Dotyczy: projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego**

**Firmy zrzeszone w POLPROWET odpowiadają za ponad 85% polskiego rynku leków weterynaryjnych**, stąd zapewne najlepiej możemy ocenić skutki projektowanych opłat i chcemy podzielić się naszymi wnioskami. W nawiązaniu do prowadzonych konsultacji projektu przekazuję Państwu do wiadomości stanowisko naszego Stowarzyszenia. Zwracamy uwagę na proponowany duży wzrost kosztów rejestracyjnych dla leków weterynaryjnych i proponujemy zmiany w projekcie aby nie dopuścić do aż tak dużych podwyżek.

**Jakie konsekwencje może nieść za sobą ogłoszenie Projektu (w obecnym brzmieniu)?**

1. Z naszych wyliczeń wynika, że **łącznie opłaty rejestracyjne ponoszone przez podmioty odpowiedzialne znacznie wzrosną, nawet ponad dwukrotnie** (przewidywany wzrost szacujemy nawet do 160%, w zależności od liczby procedur inicjowanych przez przedsiębiorcę). Dane oparte są na wewnętrznych analizach zaprezentowanych bardziej szczegółowo w dalszej części pisma;
2. **Nieunikniony będzie też wzrost cen leków weterynaryjnych – co z kolei przełoży się negatywnie na:**
  - a. **koszty hodowli**, a w konsekwencji również na ceny produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego,
  - b. **budżety domowe właścicieli zwierząt**, które i tak są już mocno obciążone inflacją, wynikającą z szerszego kontekstu polityczno-gospodarczego. Nie bez znaczenia pozostaje również konflikt zbrojny za naszą wschodnią granicą. Co więcej, może to zwiększyć presję kierowaną na lekarzy weterynarii ze strony właścicieli zwierząt w celu stosowania tzw. kaskady ekonomicznej, której lekarze nie mogą stosować zgodnie z obowiązującym prawem;
3. **Projekt nie uwzględnia aktualnych tendencji i rozwiązań wypracowanych w innych krajach**, które przyczyniły się do uproszczenia procedur i zwiększenia dostępności leków weterynaryjnych (tj. zróżnicowania stawek za zmiany VRA R, S i E oraz obniżeniu opłat za zmiany VRA G.I.18, o których piszemy bardziej szczegółowo poniżej w stanowisku);-> przykładowo w Hiszpanii wprowadzono obniżkę za tę obowiązkową zmianę o 95% do kwoty ok 248 Euro (a nie jak proponowane w projekcie 16 800 PLN)
4. Warto zaznaczyć, że **firmy mimo tego, że spodziewały się wzrostu kosztów, nie były przygotowane na aż tak radykalne zmiany. W konsekwencji nie wykluczamy, że firmy będą ograniczać podejmowanie decyzji o rejestracji nowych produktów lub rezygnować z niektórych produktów**; co z kolei negatywnie odbije się na dostępności terapii (a przecież jednym z głównych celów Rozporządzenia 2019/6 jest zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych);
5. **Zmiany nie są również dostosowane do wielkości rynku farmacji weterynaryjnej oraz nakładów pracy.** Proponowane stawki zbliżają „kosztowo” w zakresie opłat rejestracyjnych rynek farmacji weterynaryjnej do rynku farmacji „ludzkiej”, co biorąc pod uwagę wielkości obu rynków nie jest uzasadnione (rynek farmacji ludzkiej jest praktycznie 40 razy większy).

Szczegóły w załączonym stanowisku.

Jeśli uważają Państwo za istotne z Waszego punktu widzenia, prosimy o wsparcie naszej argumentacji w zakresie nie wprowadzania tak dużych podwyżek opłat rejestracyjnych dla weterynaryjnych produktów leczniczych.

Pozostają do dyspozycji w przypadku pytań lub wątpliwości.

Z wyrazami szacunku,

Radosław Knap  
Sekretarz generalny

Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET



POLPROWET

**Biuro zarządu**

Email: [biuro@polprowet.pl](mailto:biuro@polprowet.pl)

Tel: + 48 602-186-077



Villa Metro Business House

ul. Puławska 145, II piętro

02-715 Warszawa

[www.polprowet.pl](http://www.polprowet.pl)

Administratorem danych osobowych jest Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET

Prosimy o zapoznanie się z [polityką prywatności](#)

**Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET** reprezentuje 16 działających w Polsce firm sektora leków weterynaryjnych i innych produktów zdrowotnych dla zwierząt, które co dzień zapewniają leki, szczepionki i innowacyjne narzędzia do opieki nad milionami zwierząt. POLPROWET jest członkiem międzynarodowej organizacji AnimalhealthEurope.