



POLPROWET

Warszawa, dnia 1 grudnia 2022 r.

**Polskie Stowarzyszenie Producentów
i Importerów Leków Weterynaryjnych
„POLPROWET”**

ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
biuro@polprowet.pl

Szanowny Pan Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

- oraz do osób wskazanych do wiadomości -

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

Szanowny Panie Prezesie,

W imieniu Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET” („**Stowarzyszenie**”), w odpowiedzi na pismo z dnia 18 listopada 2022 r., znak DP.023.88.2022, pragniemy przedstawić uwagi naszych Członków do treści projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego z dnia 14 listopada 2022 r. („**Projekt**”).

I. Jakie mamy intencje?

Rozumiemy, że opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu leków weterynaryjnych stanowią istotną część budżetu i powinny odpowiadać m.in. niezbędnemu nakładowi pracy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („**URPL**”). Zdajemy sobie również sprawę, że wejście w życie Rozporządzenia 2019/6¹ może generować dodatkowe obowiązki dla pracowników URPL.

Naszym celem nie jest zatem kwestionowanie potrzeby URPL do podwyższenia opłat. Zwracamy jednak uwagę, że niektóre propozycje przedstawione w Projekcie budzą nasze wątpliwości, w szczególności jeśli spojrzymy na wysokość opłat w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Kluczowe jest też to, że nasze wyliczenia pokazują, że proponowane opłaty nie stanowią jedynie 5% podwyżki, o

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, dalej „**Rozporządzenie 2019/6**”.

**POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH
POLPROWET**

ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
biuro@polprowet.pl tel. 602-186-077
KRS: 0000143608, NIP: 5262610802



POLPROWET

której jest mowa w uzasadnieniu Projektu. Z tego względu w dalszej części pisma przedstawiamy konkretne dane liczbowe oraz proponujemy modyfikacje niektórych opłat.

II. Jak Polska wypada na tle innych państw członkowskich UE?

Analizując wysokość opłat przedstawionych w Projekcie bazowaliśmy nie tylko na dotychczasowych stawkach. Patrzyliśmy również na dane z innych państw członkowskich UE, które tak jak Polska obecnie zmieniają opłaty w odpowiedzi na Rozporządzenie 2019/6. Odniesienie takie stosujemy zgodnie z brzmieniem art. 36aa Prawa farmaceutycznego², który mówi, że przy ustalaniu wysokości opłat należy uwzględnić wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca („PKB/osobę”).

Te analizy doprowadziły nas do wniosku, że niektóre proponowane opłaty są niewspółmiernie wysokie na tle innych krajów UE z podobnym współczynnikiem PKB/osobę.

Uwzględniając dane Eurostatu za rok 2021³, przyjmujemy, że wartość PKB na osobę wyniosła w Polsce 13 580 EUR i jest 5 najniższą w UE. Z kolei średnia dla krajów UE jest dwukrotnie wyższa i wyniosła 27 810 EUR. Również kraje takie jak Włochy, Hiszpania oraz Francja mają niemal dwukrotnie wyższe wartości PKB/osobę od Polski. Poniżej prezentujemy dane w formie tabeli.

Kraj	2021 (PKB / osobę w EUR)	% średniej EU
Bułgaria	6 690	24%
Rumunia	9 380	34%
Łotwa	12 800	46%
Chorwacja	13 460	48%
Polska	13 580	49%
Węgry	13 660	49%
Litwa	14 690	53%
Słowacja	15 660	56%
Estonia	15 750	57%
Grecja	17 590	63%
Portugalia	17 920	64%
Czechy	18 020	65%
Słowenia	21 310	77%
Malta	22 300	80%
Hiszpania	23 510	85%
Włochy	26 700	96%
Unia Europejska – 27 krajów (z 2020 r.)	27 810	100%

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, dalej „Prawo farmaceutyczne”.

³ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/sdg_08_10/default/table?lang=en (data dostępu 02 września 2022 11:25:37 [ESTAT]).

POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH
POLPROWET

ul. Puławska 145
02-715 Warszawa

biuro@polprowet.pl tel. 602-186-077
KRS: 0000143608, NIP: 5262610802



POLPROWET

Francja	32 530	117%
Niemcy (byłe terytorium RFN przed 1990 r.)	35 480	128%
Belgia	35 850	129%
Austria	36 860	133%
Finlandia	37 290	134%
Holandia	41 860	151%
Szwecja	44 820	161%
Dania	50 010	180%
Irlandia	70 530	254%
Luksemburg	86 550	311%

Sam fakt tak dużej różnicy w wartościach przywołanego wskaźnika powinien sugerować kierunek jaki należy przyjąć ustalając opłaty związane z dopuszczaniem do obrotu leków weterynaryjnych.

Najbliższe wartości PKB/osobę do naszego kraju mają Łotwa, Chorwacja, Węgry oraz Litwa, a nieco wyższe (powyżej połowy średniej europejskiej wartości) mają, np. Słowacja i Estonia. To mogą być zatem dla nas „kraje o zbliżonej wartości PKB/osobę”. Poniżej przedstawiliśmy dane zebrane z tych państw. Na marginesie sygnalizujemy, że nie wszystkie kraje zmieniły już stawki po wejściu w życie Rozporządzenia 2019/6 (np. Węgry na ten moment są w trakcie zmiany).

TABELA Z OPŁATAMI W KRAJACH ZBLIŻONYCH DO POLSKI NA PODSTAWIE PKB/OSOBĘ

Procedure	Fees planned after 2022 (PLN)		fees in EURO						
	PL vet (planned)	PL vet (planned)	HR	LT	LV	SK	HU	RO	CZ
VNRA	0	0	93-133	0	132,5	0	0	130	250
VRA "R" for Reduced timetable	16800	3 574	532	200	199.5	1 000	200 (VRA IB)	130-415	350
VRA "S" for Standard timetable	16800	3 574	798	636	229	1 000	625 (VRA type 2)	755-780	1 080
VRA "E" for Extended timetable	16800	3 574	1 463	636	391.5	2 000		1150-2150	1 080
Annual fee	4000	851		0	235	250	0	70	260

**Na czerwono proponowane stawki dla Polski w przeliczeniu na EUR, szarym kolorem oznaczone stawki w PLN.*

W naszych wyliczeniach przyjęliśmy kurs 1 EUR = 4,7 PLN.

Zaprezentowane dane potwierdzają, że Projekt w zakresie opłat za zmiany VRA i opłat rocznych zdecydowanie odbiega od kwot przyjętych w krajach zbliżonych do Polski na podstawie PKB/osobę (na niekorzyść Polski). Nie rozumiemy takiego stanu rzeczy, tym bardziej że Prawo farmaceutyczne wskazuje wprost, że ustalając opłaty uwzględnia się wartości z krajów zbliżonych. W Ocenie Skutków Regulacji powołano się jedynie na dane z innych państw odnośnie opłaty w procedurze zdecentralizowanej, w której państwo członkowskie nie pełni roli państwa referencyjnego.

**POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH
POLPROWET**

*ul. Puławska 145
02-715 Warszawa*

*biuro@polprowet.pl tel. 602-186-077
KRS: 0000143608, NIP: 5262610802*



POLPROWET

Przedstawiono następujące wartości: od 958 EUR dla Estonii, 2 400 EUR dla Słowacji, 12 340 EUR dla Polski i 17 970 EUR dla Irlandii. Zwracamy uwagę, że Irlandia wg przywołanych wyżej danych Eurostatu ma PKB/osobę w wysokości 70 530 EUR (prawie 5 razy więcej niż Polska). Z tego względu nie widzimy podstaw do odwoływania się do stawek przyjętych w tym państwie.

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

Projekt pokrywa się w większości z tym co widzieliśmy w lipcu jako załącznik do projektu ustawy, druk 2427. Z tego względu nasze obawy związane z nowymi stawkami, o których pisaliśmy poprzednio, są aktualne. Dla porządku przytaczamy je poniżej.

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 ekonomicznej⁴, 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);
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);

⁴ Kaskada ekonomiczna polega na przypisywaniu leków „ludzkich” zamiast leków weterynaryjnych w sytuacji dysproporcji cenowej.

POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH
POLPROWET

ul. Puławska 145
02-715 Warszawa

biuro@polprowet.pl tel. 602-186-077
KRS: 0000143608, NIP: 5262610802



POLPROWET

5. **Zmiany nie są również dostosowane do wielkości rynku farmacji weterynaryjnej oraz nakładów pracy.** Proponowane stawki zbliżają „kosztowo” rynek farmacji weterynaryjnej do rynku farmacji ludzkiej, co biorąc pod uwagę wielkości obu rynków nie jest uzasadnione (rynek farmacji ludzkiej jest praktycznie 40 razy większy⁵). Przed wejściem w życie Rozporządzenia 2019/6 zmiany porejestacyjne dla leków „ludzkich” i weterynaryjnych były uregulowane w jednym unijnym akcie i odnosiły się do podobnych zmian, np. typu IA, IB, II. Jednocześnie opłaty dla rynku weterynaryjnego były znacząco niższe niż przy lekach „ludzkich”. W przypadku leków weterynaryjnych po 28 stycznia 2022 r. (wejście w życie ww. rozporządzenia) mamy do czynienia z inną kwalifikacją, tj. zmianami VRA i VNRA. Nie oznacza to jednak, że mamy do czynienia z kompletnie innym pakietem zmian. Biorąc pod uwagę nakłady pracy URPL przy ocenie zbliżonych rodzajów wniosków dla leków ludzkich i weterynaryjnych, przedstawione w projekcie opłaty nie wydają się zasadne również w świetle Art. 36aa prawa farmaceutycznego. Ta sytuacja może zatem znacząco osłabiać potencjał rynku weterynaryjnego, który jest niezwykle istotny również z perspektywy idei wspólnego zdrowia (One Health).

IV. O jakich kwotach mówimy w przypadku Członków Stowarzyszenia?

Dostrzegamy, że część proponowanych opłat (zgodnie z uzasadnieniem Projektu) ma wzrosnąć o zapowiedziane 5%. Taka podwyżka nie dotyczy jednak wszystkich opłat. W szczególności niepokojące są dla nas propozycje nowych opłat za zmiany i wzrost opłaty rocznej, które stanowią istotną część kosztów.

Z naszych wyliczeń wynika, że główny wzrost kosztów generowany jest przez znaczące podniesienie stawki za opłatę roczną oraz za zmiany VRA. Firmy w większości składają zmiany typu IB oraz typu II (wg „poprzedniej” nomenklatury), a opłaty za zmiany IB mają wzrosnąć o 335%⁶. **Nie jest to zatem zapowiadana i podkreślana w uzasadnieniu Projektu 5% podwyżka** (poza m.in. zmianami typu II). Potwierdza to poniższa tabela, w której uwzględniliśmy również informacje o tym jak procentowo rozkłada się liczba wniosków o przedstawione zmiany u wybranych Członków Stowarzyszenia.

⁵ Analiza własna POLPROWET na podstawie danych prezentowanych przez [PMR](#), Pharmaexpert i [CEESA](#).

⁶ Przyjeliśmy, że poprzednie zmiany typu IB są według nowych procedur kwalifikowane jako zmiany VRA. Bazowaliśmy na prezentacji EMA – [link](#). Z tej prezentacji wynika, że 16 zmian typu IB stało się VNRA, a 70 zmian typu IB stało się VRA. Stąd dla uproszczenia przyjęliśmy wszystkie jako VRA.

POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH
POLPROWET

ul. Puławska 145
02-715 Warszawa

biuro@polprowet.pl tel. 602-186-077
KRS: 0000143608, NIP: 5262610802

TABELA Z WYLICZENIEM WZROSTU OPŁAT

Procedura (do 2022)	Procedura (obecnie)	Opłaty do 2022 (PLN)	Opłaty proponowane (PLN)	% wzrostu	% składanych wniosków przez Członków POLPROWET
Zmiana typu IA	VNRA	2 318	0	-100%	od 24% do 74%
Zmiana typu IB	VRA	3 864	16 800	335%	od 20% do 51%
Zmiana typu II	VRA	15 960	16 800	5%	od 6% do 26%
Rozszerzenie	VRA	22 680 - 58 000*	16 800	od -26% do- 71%	Z informacji przez nas posiadanych wynika, że te zmiany są składane bardzo rzadko (zdarza się, że jest to np. 1 zmiana rocznie).
Opłata roczna	Opłata roczna (każdy produkt)	2 100	4 000	90%	opłata stała ponoszona za każdy produkt

* Podaliśmy przedział kwot zależny od kategorii wniosku.

Żeby pokazać maksymalnie konkretne wyniki nie opieramy się wyłącznie na procentach. W tym celu przygotowaliśmy tabele na przykładzie trzech firm. Podstawą naszych obliczeń była liczba zmian typu IA, IB i II za rok 2020 i 2021. Bazując na tych danych policzyliśmy jakie koszty poniosłyby firmy, gdyby złożyły taką samą ilość zmian, ale opłaty wynosiłyby tyle ile jest przewiduje Projekt. Poniżej przykłady.

TABELE POTWIERDZAJĄCE WZROST KOSZTÓW

Firma A	2020			2021		
	liczba procedur	stare stawki	proponowane stawki	liczba procedur	stare stawki	proponowane stawki
Zmiana typu IA	46	106628	0	45	104310	0
Zmiana typu IB	28	108192	470400	47	181608	789600
Zmiana typu II	26	414960	436800	8	127680	134400
Koszt		629780	907200		413598	924000

Firma B	2020			2021		
	liczba procedur	stare stawki	proponowane stawki	liczba procedur	stare stawki	proponowane stawki
Zmiana typu IA	74	171532	0	62	143716	0
Zmiana typu IB	20	77280	336000	32	123648	537600
Zmiana typu II	6	95760	100800	6	95760	100800
Koszt		344572	436800		363124	638400

POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH
POLPROWET

ul. Puławska 145
02-715 Warszawa

biuro@polprowet.pl tel. 602-186-077

KRS: 0000143608, NIP: 5262610802



POLPROWET

Firma C	2020			2021		
	liczba procedur	stare stawki	proponowane stawki	liczba procedur	stare stawki	proponowane stawki
Zmiana typu IA	30	69540	0	24	55632	0
Zmiana typu IB	51	197064	856800	49	189336	823200
Zmiana typu II	20	319200	336000	25	399000	420000
Koszt		585804	1192800		643968	1243200

**Liczba procedur jest podana w procentach, a stawki (stare i proponowane) oraz całkowity koszt w PLN.*

Te dane dobrze pokazują, że w praktyce nie możemy mówić o 5% podwyżce opłat. Jednocześnie brak opłaty za poprzednie zmiany typu IA (z uwagi na ich kwalifikację jako zmiany VNRA niepodlegające opłacie) nie ma realnego i korzystnego przełożenia na sytuację firm ze względu na wysokość pozostałych opłat.

V. Jakie mamy propozycje?

1. Powiązanie opłat za zmiany VRA z czasem trwania procedury

Projekt przewiduje jedną opłatę za zmiany VRA niezależnie od stopnia skomplikowania zmiany, koniecznego nakładu pracy i czasu trwania procedury. Wynosi ona 16 800 PLN. Naszym zdaniem takie rozwiązanie nie jest uzasadnione, ani korzystne dla firm farmaceutycznych, ponieważ stawia na równi trzy odmienne scenariusze, które mogą się wiązać z różnym nakładem pracy (VRA R, VRA S i VRA E). Jednocześnie zdajemy sobie sprawę, że Rozporządzenie 2019/6 nie różnicuje zmian VRA w zależności od czasu trwania kalendarza. Nie oznacza to natomiast, że poszczególne państwa członkowskie nie mogą uzależnić wysokości opłat od tej okoliczności. Rozporządzenie 2019/6 nie zakazuje takiego działania (ani nie wymaga ustalenia jednej opłaty dla wszystkich zmian VRA).

Dodatkowo zmiany VRA są zróżnicowane w podany wyżej sposób (na VRA R, S i E) w wytycznej EMA/CMDv/7381/2021. Prowadzi to zatem do wniosku, że jest potrzeba wyszczególnienia tych trzech rodzajów zmian VRA.

Wobec tego nasza pierwsza propozycja polega na powiązaniu opłat za zmiany VRA z typem zmiany VRA (R, S, E). Oznacza to, że wysokość opłaty zwiększałaby się proporcjonalnie wraz z rodzajem procedury. Uważamy, że jest to racjonalne podejście, które uwzględnia nakład pracy URPL i oczekiwania strony rządowej, ale także w większym stopniu odpowiada możliwościom rynku.

Co więcej, z naszej wiedzy wynika, że analogiczne rozwiązanie zostało przyjęte już w kilku państwach członkowskich. Dlatego też na podstawie kalendarza procedur i opłat zaproponowanych w innych krajach przygotowaliśmy poniższą tabelę (zrobiliśmy proporcjonalne przeliczenia dla Polski).

POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH
POLPROWET

ul. Puławska 145
02-715 Warszawa

biuro@polprowet.pl tel. 602-186-077
KRS: 0000143608, NIP: 5262610802



POLPROWET

TABELA Z PROPOZYCJĄ NOWYCH OPŁAT POWIĄZANYCH Z CZASEM TRWANIA PROCEDURY												
Procedura (do 2022)	Procedura (obecnie)	Polska, Projekt rozporządzenia [w PLN]	Polska, Projekt rozporządzenia [w EUR]	Propozycja POLPROWET [w PLN]	Propozycja POLPROWET [w EUR]	Croatia	Lithuania	Latvia	Belgium	Italy	Portugal	Netherlands
% PKB/osobę w UE		49%				48%	53%	46%	129%	96%	64%	151%
Zmiana typu IB	VRA "R" for Reduced timetable	16800	3 574	5800	1 234	532	200	199.5	855	780	500	448-1956
Zmiana typu II	VRA "S" for Standard timetable	16800	3 574	9200	1 957	798	636	229	1951	4.690 (safety, efficacy, PhV). 3.540 (quality)	750	8626
Rozszerzenie	VRA "E" for Extended timetable	16800	3 574	16800	3 574	1 463	636	391.5	1951	3 920	1 600	13628
*stawki zawarte w tabeli dla krajów innych niż Polska są w EURO												

POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH POLPROWET
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
biuro@polprowet.pl tel. 602-186-077
KRS: 0000143608, NIP: 5262610802



POLPROWET

Obniżenie wysokości opłaty za zmianę VRA G.I.18

Opłata w wysokości 16 800 PLN obejmuje również zmiany VRA G.I.18, czyli dostosowanie dokumentacji do najnowszej wersji QRD Template zgodnie z rozporządzeniem 2019/6. Zdajemy sobie sprawę, że ta zmiana również wymaga pewnego nakładu pracy od URPL. Natomiast nakład ten nie jest tożsamy z ilością pracy wymaganej przy innych zmianach VRA (np. z tego względu, że w tym trybie nie ma konieczności angażowania ekspertów, zmiany dawkowania, czy też zmian gatunku etc.). Biorąc zatem pod uwagę, że zmiana ma charakter bardziej administracyjny, uważamy, że opłata nie jest proporcjonalna.

Warto również w tym miejscu przywołać podejście innych państw członkowskich. Z naszej wiedzy wynika, że w Hiszpanii obniżono ww. opłaty o 95 % względem podstawowej opłaty za zmiany VRA. Włochy również wyodrębniły opłatę za tego typu zmianę w wysokości 780 EUR. Przy czym zwracamy uwagę, że Włochy mają dwukrotnie wyższy współczynnik PKB/na osobę w EUR. Widzimy zatem argumenty za tym, żeby w Polsce ta opłata była niższa.

Z tego powodu proponujemy drugą modyfikację Projektu. Polega ona na obniżeniu opłaty za ww. zmianę do wysokości 2 000 PLN. W tym celu proponujemy wyłączenie tej opłaty z katalogu opłat opisanych w Projekcie (za które należy uiścić opłatę w wysokości 16 800 PLN) i ujęcie jej jako osobny punkt, który będzie odnosił się **wyłącznie** do tej zmiany.

Analogicznie jak przy pierwszej propozycji, widzimy w tym rozwiązaniu szanse na znalezienie równowagi między zawartymi obecnie w projekcie stawkami, koniecznym nakładem pracy URPL, a możliwościami branży.

VI. Dlaczego etap konsultacji publicznych jest ważny?

Konsultacje publiczne zostały zaplanowane na 14 dni. W Ocenie Skutków Regulacji dołączonej do Projektu wskazano, że skrócenie terminu jest związane z koniecznością jak najszybszego wejścia w życie rozporządzenia. Rozumiemy, że ten akt prawa jest ważny i niezbędny z punktu widzenia URPL. Natomiast biorąc pod uwagę wpływ na branżę, uważamy też, że projekt powinien być szczegółowo rozważony w kontekście ww. uwag.

Doceniamy natomiast, że URPL (mimo skróconego terminu konsultacji) zorganizował spotkanie z przedstawicielami rynku, przedstawił swoją perspektywę i podejście do Projektu i dał nam możliwość przedstawienia wątpliwości i propozycji branży.

VII. Podsumowanie

Liczymy na zrozumienie naszego stanowiska oraz uwzględnienie zaproponowanych zmian. Mamy nadzieję, że konkretne liczby pozwolą uwidocznić rangę problemu, z którym mogą się mierzyć podmioty odpowiedzialne (jeżeli rozporządzenie wejdzie w życie w takim brzmieniu).

Jednocześnie deklarujemy gotowość uczestniczenia we wszelkich dalszych spotkaniach, dyskusjach oraz pracach nad Projektem. Wierzymy, że współpraca branży z URPL oraz stroną rządową jest niezbędnym warunkiem do dalszego rozwoju branży weterynaryjnej.

POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH
POLPROWET

ul. Puławska 145
02-715 Warszawa

biuro@polprowet.pl tel. 602-186-077
KRS: 0000143608, NIP: 5262610802

Z wyrazami szacunku

Robert Kaszyński
Przewodniczący Zarządu

Radosław Knap
Sekretarz generalny

Do wiadomości:

- 1) **Sz. P. Adam Niedzielski**
Minister Zdrowia
- 2) **Sz. P. Henryk Kowalczyk**
Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
- 3) **Sz. P. Magdalena Rzeczkowska**
Minister Finansów
- 4) **Sz. P. Paweł Niemczuk**
Główny Lekarz Weterynarii
- 5) **Sz. P. Marek Mastalerek**
Prezes Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
- 6) **Sz. P. Adam Abramowicz**
Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 1eedb208-e422-4b46-a47a-5992390c05dd
utworzonego: 2022-12-01 17:25 (GMT+01:00)

