



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Warszawa, 28 lutego 2024 r.
Znak sprawy: DŻW.zlf.058.2.2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Dotyczy: odpowiedzi na interpelację nr 1212 Pani Poseł Żanety Cwaliny-Śliwowskiej w sprawie dostępności leku dla zwierząt Furosemid 5% na polskim rynku.

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 1212 z dnia 7 lutego 2024 r. Pani Poseł Żanety Cwaliny-Śliwowskiej w sprawie dostępności leku dla zwierząt Furosemid 5% na polskim rynku, przekazuję odpowiedzi na poniższe pytania:

1. Czy Ministerstwo Rolnictwa monitoruje dostępność kluczowych leków dla zwierząt w hurtowniach na terenie kraju?

Zgodnie art. 118 ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne¹⁾ w stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i ich stosowaniem sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii.

Główny Lekarz Weterynarii na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii zamieścił informację o możliwości przekazywania na adres e-mail: brakwetleku@wetgiw.gov.pl. danych na temat produktów leczniczych weterynaryjnych, których dostępność na rynku może być zagrożona.

Na tej stronie znajduje się także wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, których dostępność może być ograniczona.

Jednak z powodu braku zgłoszeń w ww. zakresie, wykaz ten zawiera jedynie produkty lecznicze weterynaryjne niespełniające wymagań jakościowych, które decyzją Głównego Lekarza Weterynarii zostały wycofane z obrotu.

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi nie prowadzi dodatkowych działań uzupełniających postępowanie Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie monitorowania dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych weterynaryjnych produktów leczniczych.

2. Czy Ministerstwu Rolnictwa jest znany powód niskiej dostępności leku Furosemid 5% w wersji dla zwierząt?

Do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz do Głównego Inspektoratu Weterynarii nie wpływały dotychczas informacje o problemie z dostępnością weterynaryjnego produktu leczniczego o nazwie Furosemid 5%.

3. Czy jest możliwy eksport ww. leków do innych krajów w celu sprzedania ich po wyższej cenie?

Obowiązujące przepisy prawa nie zabraniają eksportu weterynaryjnych produktów leczniczych.

Zgodnie z definicją obrotu hurtowego zawartą w rozporządzeniu 2019/6²⁾ „dystrybucja hurtowa oznacza ogół działalności, na którą składają się nabywanie, posiadanie, dostarczanie lub eksport weterynaryjnych produktów leczniczych za opłatą lub bezpłatnie, z wyjątkiem detalicznej sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych ogółowi społeczeństwa.”.

W przypadku eksportu do krajów trzecich warunki jakie powinny zostać spełnione określa państwo docelowe. Natomiast w przypadku sprzedaży weterynaryjnego produktu leczniczego do innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej zastosowanie ma art. 102 rozporządzenia 2019/6²⁾ dotyczący handlu równoległego.

Zgodnie z powyższym artykułem warunkiem niezbędnym jest, aby weterynaryjny produkt leczniczy miał wspólne pochodzenie z weterynaryjnym produktem leczniczym już dopuszczonym do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia.

Ponadto państwa członkowskie są obowiązane do określenia procedur administracyjnych w odniesieniu do handlu równoległego weterynaryjnymi produktami leczniczymi oraz procedury administracyjnej dotyczącej zatwierdzenia wniosku o handel równoległy takimi produktami.

W Polsce zgodnie z art. 2 ust. 1b pkt 5 ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych³⁾, organem właściwym w rozumieniu art. 137 rozporządzenia 2019/6 w zakresie wydawania pozwoleń na handel równoległy jest Prezes tego Urzędu. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest organem, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy ds. zdrowia.

Z wyrazami szacunku

z. up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Jacek Czerniak

Sekretarz Stanu

/podpisano elektronicznie/

Podstawa prawna:

- (1) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.);
- (2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.).
- (3) Ustawy z dnia z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1223)

Do wiadomości:

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów – Departament Spraw Parlamentarnych