



# Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

---

Warszawa, 09 września 2025 r.  
znak sprawy: DŻW.zlf.058.3.2025.2

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu RP

**Dotyczy: odpowiedzi na interpelację nr 11640 Pani Jolanty Niezgodzkiej Posłanki na Sejm RPw sprawie dopuszczenia leków na zakaźne zapalenie otrzewnej kotów (FIP).**

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 11640 z dnia 25 sierpnia 2025 r. Pani Jolanty Niezgodzkiej Posłanki na Sejm RP w sprawie dopuszczenia leków na zakaźne zapalenie otrzewnej kotów (FIP), przekazuję stanowisko w przedmiotowej sprawie.

W Polsce zgodnie z art. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne <sup>(1)</sup> organem uprawnionym do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych jest **Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.**

W procesie rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych, przeprowadzanym przez ww. Urząd, na podstawie oceny dokumentacji złożonej przez podmiot odpowiedzialny, zostaje oszacowany stosunek korzyści do ryzyka dla weterynaryjnego produktu leczniczego tj. czy podając lek zwierzęciu spowoduje się więcej korzyści czy więcej szkód w jego organizmie. Ww. postępowanie kończy się wydaniem decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, który jest bezpieczny, skuteczny i prawidłowej jakości.

W kwestii dopuszczenia do obrotu na terytorium Polski weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego substancję czynną: analog nukleozydu GS-441524, na podstawie danych otrzymanych z ww. Urzędu, uprzejmie informuję, że zgodnie ze stanem na 5 września 2025 r. do Prezesa Urzędu nie wpłynął żaden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu takiego produktu.

Nie wpłynął również jakikolwiek inny wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla jakiegokolwiek innego weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania w leczeniu zakaźnego zapalenia otrzewnej kotów (FIP).

W związku z powyższym, przed Prezesem Urzędu nie toczyły się ani aktualnie nie toczą się żadne postępowania dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancję czynną: analog nukleozydu GS-441524, a co za tym idzie, nie zostały takie wnioski również odrzucone ani rozpatrzone pozytywnie.

Jednocześnie należy podkreślić, że postępowanie rejestracyjne jest postępowaniem wnioskowym, zatem stroną inicjującą postępowanie poprzez złożenie stosownego wniosku o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny, którego intencją jest uzyskanie pozwolenia. Takich postępowań nie prowadzi się z urzędu. Kompetencje Prezesa Urzędu określają przepisy ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <sup>(2)</sup>. Prezes Urzędu nie posiada narzędzi wpływu na politykę i strategię firm farmaceutycznych, co za tym idzie, nie ma wpływu na liczbę przedkładanych wniosków o dopuszczenie do obrotu leków przeznaczonych do stosowania w określonych wskazaniach, w tym w leczeniu zakaźnego zapalenia otrzewnej kotów (FIP).

Niemniej jednak w przypadku konieczności zastosowania produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Polski lub braku dostępności produktu, istnieje możliwość sprowadzenia produktu leczniczego z zagranicy w procedurze **importu docelowego**.

Zgodnie z art. 112 rozporządzenia (UE) 2019/6<sup>(3)</sup>, tzn. jeżeli w państwie członkowskim **nie istnieje żaden dopuszczony do obrotu** weterynaryjny produkt

lecniczy stosowany dla danego objawu u gatunku zwierząt nie służących do produkcji żywności, odpowiedzialny lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność, a w szczególności w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia, leczyć chore zwierzęta innymi produktami leczniczymi zgodnymi z przepisami ust. 1 ww. artykułu.

W Polsce procedura sprowadzenia z zagranicy weterynaryjnego produktu leczniczego opiera się o przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne <sup>(1)</sup>.

W przypadku konieczności zastosowania produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Polski stosuje się art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>(1)</sup>, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, działając na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może m.in. w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia zwierząt dopuścić do obrotu na czas określony weterynaryjne produkty lecznicze nieposiadające pozwoleń.

W tym celu lekarz weterynarii sprawujący opiekę nad zwierzęciem w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt może złożyć składa **wniosek o sprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w Polsce do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.**

Należy zaznaczyć, że każdy wniosek o sprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego podlega indywidualnej ocenie w zależności od danej sytuacji.

W przypadku spełnienia wszystkich wymagań formalnych oraz po analizie korzyści do ryzyka zastosowania danego weterynaryjnego produktu leczniczego, wniosek zostaje przekazany do Ministra Zdrowia o wyrażenie zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego weterynaryjnego, który wydaje zgodę lub odmawia sprowadzenia produktu w ramach procedury importu docelowego.

Reasumując, kwestie dopuszczania do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych leżą w kompetencjach Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Z kolei w przypadku braku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia zwierząt, istnieją procedury umożliwiające

sprowadzenia takich produktów z zagranicy, zgodnie z obowiązującym prawem, z czego korzystają lekarze weterynarii.

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 2025 r. poz. 750);
- (2) ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1223);
- (3) 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 (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43);
- (4) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt „Prawo o zdrowiu zwierząt” (Dz. Urz. UE L 84 z 31.03.2016, str. 1, z późn. zm.);

Do wiadomości:

1. Kancelaria Prezesa Rady Ministrów – Departament Spraw Parlamentarnych