



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Dyrektor
Joanna Kubisa

DRW.460.3.1.2026
Warszawa, 29-01-2026

Szanowna Pani
Anna Spurek
GREEN REV INSTITUTE
AE:PL-42612-83330-TVAFV-19

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na wniosek z dnia 11 stycznia 2026 r. o udostępnienie informacji publicznej dotyczącej działań Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej: Urzędem), związanych z wdrażaniem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz.Urz. UE. L 2019 Nr 4, str. 43 zwane dalej: rozporządzeniem 2019/6) złożony w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r. poz. 902, ze zm., zwana dalej: ustawą o dostępie do informacji publicznej), informuję, co następuje.

Z treści wniosku z dnia 11 stycznia 2026 r. wynika, iż oczekuje Pani odpowiedzi na pytania o następującej treści:

„Jaki jest aktualny stan prac prowadzonych przez Urząd w związku ze stosowaniem oraz organizacyjnym i proceduralnym dostosowaniem działalności Urzędu do rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązującego bezpośrednio od dnia 28 stycznia 2022r.?

Czy Urząd prowadzi lub planuje prowadzić prace nad:

- a) krajowymi aktami wykonawczymi, wytycznymi, procedurami lub innymi dokumentami o charakterze normatywnym lub interpretacyjnym związanymi ze stosowaniem rozporządzenia (UE) 2019/6,
- b) zmianami praktyki urzędowej wynikającymi z tego rozporządzenia?

Jeśli takie prace są prowadzone lub planowane:

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

- a) jaki jest ich harmonogram,
- b) na jakim etapie obecnie się znajdują,
- c) jaki jest przewidywany termin ich zakończenia.

Czy w ramach prowadzonych lub planowanych prac przewidywane są:

- a) konsultacje publiczne,
- b) konsultacje z organizacjami społecznymi, organizacjami pozarządowymi lub innymi podmiotami reprezentującymi interes publiczny?

Jeżeli konsultacje są planowane:

- a) w jakiej formie będą prowadzone,
- b) w jakim przewidywanym terminie,
- c) w jaki sposób możliwe będzie zgłoszenie udziału strony społecznej w tych konsultacjach.

Jeżeli konsultacje nie są planowane – proszę o wskazanie przyczyn braku ich przewidywania.”

Zgodnie z art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1223) „Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z: dopuszczaniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych – w zakresie określonym rozporządzeniem 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), zwanym dalej „rozporządzeniem 2019/6”; badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przepisami o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.4))”.

Rozporządzenie 2019/6 wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej od dnia 28 stycznia 2022 r., reguluje m.in. kwestie dotyczące dopuszczenia do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Rozporządzenie pozostawiło część obszarów (zależnych od narodowej specyfiki rynku danego państwa członkowskiego) do regulacji na poziomie krajowym.

Mając na uwadze powyższe od dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2019/6 tj.

od dnia 28 stycznia 2022 r. Prezes Urzędu działając w oparciu o rozporządzenie 2019/6, ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750) oraz odpowiednie akty wykonawcze i delegowane prawa wspólnotowego, rozpatruje wnioski dotyczące dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego oraz wnioski o zatwierdzenie badania klinicznego weterynaryjnego a także zapewnia nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych oraz prowadzi unijną bazę danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, poprzez utrzymywanie aktualności danych w niej zawartych. Co za tym idzie, praktyka urzędowa w zakresie właściwości Urzędu w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych została odpowiednio dostosowana do zmienionego prawa.

Należy podkreślić, że kwestie dotyczące wytwarzania, przywozu, wywozu, dystrybucji, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych regulowane przez rozporządzenie 2019/6 pozostają poza właściwością Prezesa Urzędu. W związku z powyższym pytania odnoszące się do działań odpowiednich organów właściwych w związku ze stosowaniem oraz organizacyjnym i proceduralnym dostosowaniem do wymagań określonych rozporządzeniem 2019/6, należy kierować do Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Głównego Lekarza Weterynarii oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w zakresie ich kompetencji.

W celu opracowania projektu ustawy wdrażającej szczegóły stosowania rozporządzenia 2019/6 Prezes Urzędu wystąpił do Ministra Zdrowia o upoważnienie do prowadzenia prac legislacyjnych nad taką ustawą.

W oparciu o upoważnienie Ministra Zdrowia pismo nr PR.012.120.2020.PR z dnia 6 kwietnia 2020 r. do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), opiniowania i konsultacji publicznych, w tym do prowadzenia konferencji uzgodnieniowych, projektu ustawy zmieniającej ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn zm.) w zakresie niezbędnym do wdrożenia przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43) Prezes Urzędu podjął działania mające na celu przygotowanie projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych oraz rozpoczęcie prac legislacyjnych poprzez uzyskanie zgody na wpisanie ww. projektu ustawy do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów i nadanie pracom legislacyjnym dalszego biegu. W tym miejscu warto podkreślić, iż organami zaangażowanymi we współpracę międzyresortową dotyczącą zakresu zadań wynikających z nowych regulacji oraz dyskusji nad harmonogramem prac nad projektem ustawy służącym stosowaniu rozporządzenia 2019/6 byli przedstawiciele Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Głównego Inspektoratu Weterynarii oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Przed zakończeniem IX kadencji Sejmu tj. do dnia 12 listopada 2023 r. projekt ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych nie został wpisany do Wykazu Prac Legislacyjnych i Programowych Rady Ministrów.

Wyjaśnić należy, że projekt nie został poddany uzgodnieniom, konsultacjom publicznym i opiniowaniu w trybie uchwały NR 190 Rady Ministrów z dnia 29

października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (t.j. M.P. z 2024 r. poz. 806), ponieważ zgodnie z zasadami obowiązującego w Polsce procesu legislacyjnego projekt ustawy zostaje skierowany do uzgodnień, konsultacji publicznych lub opiniowania po wpisaniu go do wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów.

Wraz z zakończeniem IX kadencji Sejmu upoważnienie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. utraciło ważność.

Po rozpoczęciu X kadencji w dniu 16 sierpnia 2024 r. pismem nr PLPR.012.12.2024.PR Departament Polityki Lekowej i Farmacji przekazał nowe upoważnienie Ministra Zdrowia dla Prezesa Urzędu do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowej, projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych, która będzie służyć stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43).

Na dzień sporządzania niniejszego pisma nadal trwają prace przygotowawcze polegające na aktualizacji danych, których celem jest ponowne złożenie zaktualizowanego wniosku o wprowadzenie do Wykazu Prac Legislacyjnych i Programowych Rady Ministrów projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych wraz z Oceną Skutków Regulacji projektu ustawy, celem przekazania go do umieszczenia w ww. Wykazie.

Złożenie wniosku o wpis projektu do ww. Wykazu w oparciu o przygotowaną i zaktualizowaną przez wszystkie zaangażowane organy kompetentne ostateczną wersję OSR ustawy warunkuje przejście do dalszych etapów prac legislacyjnych określonych przepisami.

Odpowiadając zatem na Pani zapytanie, nie jest możliwe precyzyjne określenie terminu kolejnych etapów procesu legislacyjnego w odniesieniu do projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych, w tym przekazania projektu do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania na podstawie przepisów uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806), dalej Regulamin pracy Rady Ministrów.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że Państwa zgłoszenie chęci udziału w prowadzonym procesie legislacyjnym w ramach konsultacji publicznych (pismo z dnia 17.07.2025 r.) zostało przyjęte, a podmiot Green REV Institute został dopisany do listy przyszłych odbiorców projektu w ramach konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych.

Z poważaniem

Joanna Kubisa

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/