Minister Rolnictwa
i Rozwoju Wsi

Warszawa, 10 lutego 2026 r.
znak sprawy: DŻW.zlf.891.6.2026.1

Pani
Małgorzata Kidawa-Błońska
Marszałek Senatu RP

Dotyczy: oświadczenia złożonego przez Pana senatora Stanisława Gogacza podczas 50. Posiedzenia Senatu RP w dniu 21 stycznia 2026 r.

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana senatora Stanisława Gogacza podczas 50. Posiedzenia Senatu RP w dniu 21 stycznia 2026 r., dotyczące możliwości zakupu szczepionki przeciw rzekomemu pomorowi drobiu w dawkach na 50 czy 100 sztuk dla rolników, którzy prowadzą przyzagrodowy chów drobiu, Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi przekazuje następujące stanowisko.

W Polsce, zgodnie z art. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne(1), do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - organ nadzorowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Postępowanie rejestracyjne w celu wydania ww. pozwolenia jest postępowaniem wnioskowym, gdzie stroną inicjującą postępowanie, poprzez złożenie stosownego wniosku o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, jest wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny. Przedmiotowy wniosek powinien zawierać wszystkie wymagane informacje, o których mowa w art. 10 ust 2b ustawy(1), dokumentujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu, w tym Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego zawierającą, zgodnie z art.

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
+48 22 250 01 18
kancelaria@minrol.gov.pl
www.gov.pl/rolnictwo

11 ust. 2 pkt 6 lit. e ustawy[1], informacje dotyczące rodzaju opakowań dla danego produktu leczniczego. Zmiany m.in. w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia dokonywane są w drodze decyzji Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z art. 7 ustawy[1] - **na wniosek podmiotu odpowiedzialnego**.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi nie uczestniczy w ww. postepowaniu, a także nie posiada prawnych narzędzi wpływu na politykę i strategię firm farmaceutycznych odpowiadających ostatecznie za rodzaje i wielkości opakowań produktów leczniczych.

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).

Do wiadomości:

1. Kancelaria Prezesa Rady Ministrów