

p. P. Pawlik
17.06.12 ulm

**Związek Pracodawców
Branży Zoologicznej
HOBBY FLORA ZOO**
ul. Siewna 15
94-250 Łódź
Organizacja ogólnopolska
wpis do: KRS 0000145988
tel/fax +48 42 640 72 45
tel. kom +48 602 35 85 96
e-mail: hobbyflorazoo@wp.pl

Łódź 14 czerwca 2012

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
2012 -06- 19
Pozycja Nr.....21315

**Minister Zdrowia
Bartosz Arłukowicz**
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

ZPBZ-MZ/06/12

Stanowny Panie Ministrze

W związku z przekazanym projektem ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne zwracamy się uprzejmie z wielokrotnie powtarzanym postulatem o implementację do nowelizowanej ustawy artykułu.4 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE wraz ze zmianami zawartymi w dyrektywie 2004/28/WE.

Wskazany zapis dyrektywy przewiduje możliwość zwolnienia weterynaryjnych preparatów leczniczych dla zwierząt ozdobnych z obowiązków wynikających z art. 5 do 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne związanych z procedurą dopuszczenia do obrotu.

Również preambuła do dyrektywy 2004/28/WE w p.11 i 21 wskazuje na niewspółmierność wymagań prawnych dotyczących tej bardzo specyficznej i nie stwarzającej zagrożeń dla zdrowia publicznego, niewielkiej ilościowo grupy produktów i zaleca uproszczenie procedur.

Nasze ostatnie pismo skierowane w tej sprawie do p. Minister Zdrowia Ewy Kopacz (ZPBZ-MZ/01/10 z dn 15.02.2010 - w załączeniu) zawiera rzeczową argumentację, było poparte przez liczne organizacje hobbystyczne i zawodowe.

Pismo, jakie otrzymaliśmy z Ministerstwa Zdrowia w odpowiedzi, nie zawiera rzeczowych argumentów przeciw naszemu stanowisku, wskazuje jedynie na fakultatywność wskazanego artykułu dyrektywy, co oznacza, jak nam wyjaśniono, że można zalecenie implementować lub nie, nasze państwo takich uproszczeń nie wprowadzi ,co jest "jest gwarantem kontroli nad rynkiem tych produktów i przejawem troski państwa w zakresie ich bezpieczeństwa" (cytat z pisma min. Zdrowia MZ-PLO-078-10363-1/PR/10 z dn.15.02 2010, kopia w załączeniu).

Zalecenia Dyrektywy wprowadziły liczne państwa UE, m. in. Niemcy, Francja, Holandia, Szwecja, Włochy, Wielka Brytania, Czechy. Wydaje się, że państwa te dbają nie mniej o bezpieczeństwo swoich obywateli niż Polska.

Brak implementacji pozbawia hobbystów możliwości zakupu polskich produktów, podczas gdy są szeroko dostępne z innych krajów UE, zwłaszcza z Niemiec. Powoduje to straty ekonomiczne dla przedsiębiorców i państwa, uniemożliwia rozwój dający nowe miejsca pracy.

Przedstawiony nam projekt zawiera uproszczenia prawne dotyczące produktów leczniczych roślinnych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, co jest korzystne, jak wskazano, z punktu widzenia przemysłu farmaceutycznego. Produkty lecznicze dla zwierząt ozdobnych są wielokrotnie mniej związane z zagrożeniami dla zdrowia niż w/w produkty przeznaczone dla ludzi. Kierunek zmian w projekcie, zmierzający do urealnienia istniejących zagrożeń, uważamy za słuszny i w świetle tych zmian oczekujemy na implementację wskazanej dyrektywy UE, na podobnych zasadach, jak np. w Niemczech.

Związek Pracodawców Branży Zoologicznej
HOBBY FLORA ZOO
94-250 Łódź, ul. Siewna 15
NIP 118-15-98-437 REG. 011968240

Z poważaniem

Arłukowicz
Andrzej Mikula
Prezes Związku

+ 2 załączniki

BIURO MINISTRA
WPLYNEŁO
2012 -06- 18
Nr pozycji rejestru.....13

SEKRETARIAT
SEKRETARZA STANU
Jakuba Szulca
2012 -06- 18
Nr rejestru pozycji.....5744

Związek Pracodawców Branzy Zoologicznej

HOBBY FLORA ZOO

ul. Siewna 15

94-250 Łódź

Organizacja ogólnopolska

wpis do: KRS 0000145988

tel/fax +48 42 640 72 45

tel. kom +48 602 35 85 96

e-mail: hobbyflora@wp.pl

Łódź. 20.01.2010

ZPBZ-MZ/01/10

Minister Zdrowia

Ewa Kopacz

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

Szanowna Pani Minister

Zwracamy się z prośbą o interwencję w bardzo istotnej sprawie dla producentów, dystrybutorów oraz odbiorców preparatów zoologicznych. Od wielu lat korespondujemy w tej sprawie z Urzędami podległymi Ministerstwu Zdrowia, a także z Ministerstwem Rolnictwa (zař. 1). Niestety nasze starania nie przyniosły oczekiwanych rezultatów i w zaistniałej sytuacji nasze pismo kierujemy bezpośrednio do Pani Minister.

W ostatnim czasie spełnia się najgorszy przewidywany przez nas scenariusz będący skutkiem **nieimplementowania do prawa polskiego art. 4 ust. 2 dyrektywy UE 2001/82/WE** dotyczącego wykluczenia preparatów dla małych zwierząt ozdobnych z obowiązku rejestracji. Popularne i szeroko dostępne w Unii Europejskiej **preparaty zoologiczne** znikają z półek polskich sklepów. Odmiennie i niekorzystne regulacje prawne w Polsce w stosunku do innych krajów europejskich (w tym m. in. Niemiec, Holandii, Szwecji, Francji, Włoch, Wlk. Brytanii, Czech) (zař. 2) stwarzają paradoksalną sytuację wobec swobody obrotu towarami w Unii Europejskiej. Niezależnie od uniemożliwienia prawnego obrotu tymi towarami na terenie RP w pełni legalny jest import indywidualny tych produktów (np. przez zakup w niemieckich sklepach internetowych) co oznacza iluzoryczność restrykcyjnych regulacji obowiązujących w naszym kraju. Absurdalna jest na przykład sytuacja w granicznych miejscowościach takich jak Zgorzelec czy Cieszyn, które od wejścia w życie układu z Schengen nie są oddzielone granicą od części niemieckiej czy czeskiej, a w których jedynie polskie sklepy pozbawione są możliwości sprzedaży tej istotnej grupy produktów.

Jest bardzo wiele negatywnych skutków obecnego patologicznego stanu rzeczy:

1. Odcięcie polskiego odbiorcy od możliwości nabywania tych niezbędnych produktów w łatwy i legalny sposób. Przyczynia się to do niszczenia najstarszych i najpopularniejszych hobby w Polsce jakimi są m. in. akwarystyka i terrarystyka. Niedawno polskie kluby akwarystyczne z dumą obchodziły 100-lecie zorganizowanego ruchu akwarystycznego w Polsce. Ruch ten od dawna wspierany jest przez wytwórców i dystrybutorów produktów zoologicznych.

2. Brak możliwości sprzedaży w Polsce omawianych produktów przynosi straty producentom i dystrybutorom. Dystrybutorzy krajowi zagranicznych firm są omijani przez import indywidualny i nielegalny hurtowy, natomiast polscy producenci odcięci są od macierzystego rynku, co powoduje zasadnicze obniżenie rentowności skutkujące także obniżeniem konkurencyjności na rynku europejskim i światowym.
3. Straty dla budżetu Państwa wynikające z nie wpływania podatków z produkcji i sprzedaży. Część tych podatków przejdzie na korzyść innych krajów UE z których w dalszym ciągu będzie się odbywał import indywidualny.
4. Producenci i firmy dystrybucyjne z konieczności będą musiały ograniczyć zatrudnienie, co w obecnej sytuacji kryzysu gospodarczego przyczynia się do pogłębienia bezrobocia, natomiast umożliwi stworzenie nowych miejsc pracy w firmach z innych krajów UE eksportujących te wyroby do odbiorców indywidualnych w Polsce.
5. Sprzyjanie rozwojowi czarnego rynku tych produktów. Z uwagi na naszą przynależność do układu z Schengen w praktyce przenikanie tych towarów na teren Polski jest nieuniknione. Będą one następnie dystrybuowane bez żadnego nadzoru.
6. Sprzyjanie szarej strefie związanej z wyłudzeniem zastępczo stosowanych leków aptecznych dla ludzi, które zwykle są wydawane na receptę i refundowane. Przyczynia się to do uszczuplenia funduszy zdrowotnych.

Z solidnego opracowania przekazanego nam przez pana Wojciecha Wojtyrę Dyrektora Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, które zawiera raporty z polskich ambasad w krajach UE dotyczące stanu prawnego w omawianym temacie (zał. 2), wynika że w dużych krajach o długiej tradycji hobby zoologicznego (Włochy, Francja, Holandia, Szwecja, Wlk. Brytania i inne) regulacje prawne implementują w/w dyrektywę. Największy na świecie producent preparatów zoologicznych - Niemcy od lat 70-tych stosują zasadę wyłączenia z ogólnych farmaceutycznych przepisów weterynaryjnych preparatów dla małych zwierząt ozdobnych (zał. 3).

Wydaje się, że wymienione kraje dbają o bezpieczeństwo zarówno swoich obywateli jak i zwierząt. Polski ustawodawca zdaje się nie zauważać faktu, że dziedzina tych produktów nie jest związana ani z zagrożeniem dla środowiska, ani dla produktów żywnościowych i mogłaby być potraktowana odrębnie w stosunku do preparatów weterynaryjnych stosowanych dla dużych zwierząt w tym hodowlanych, przeznaczonych do produkcji żywności.

Nasz Związek prowadzi od lat korespondencję w przedmiotowej sprawie z Ministerstwem Zdrowia i Ministerstwem Rolnictwa (zał. 1). Wielokrotnie przedstawialiśmy nasze postulaty, na część pism nigdy nie otrzymaliśmy odpowiedzi, często były one udzielane w bardzo opóźnionym terminie, a przede wszystkim nigdy odpowiedź nie była rzeczowa i skierowana na pozytywne załatwienie naszych prośb, co jest jaskrawym zaprzeczeniem idei przyjaznego państwa.

W piśmie z dn. 11 kwietnia 2008 r., które otrzymaliśmy z Min. Zdrowia od Dyrektora Generalnego potwierdzono, że doszło do uchybień w sposobie udzielania odpowiedzi przez komórki organizacyjne Ministerstwa Zdrowia. Obiecano nam wyjaśnienia w tym zakresie, jednak zamiast tego otrzymaliśmy kolejne pismo (z dnia 25. kwietnia 2008. - MZ-PL-450-18680143/MZ/08) z ponowną odmową implementacji popartą przedstawianymi nam już kilkakrotnie nierzeczowymi argumentami:

1. Przede wszystkim Urząd powołuje się na "fakultatywność" omawianego artykułu dyrektywy co w zasadzie jest tylko demonstrowaniem wyższości Urzędu nad wnioskującym. Wobec możliwości jakie stworzyła Unia Europejska dla państw członkowskich, z których znaczna część skorzystała, takie potraktowanie sprawy trudno określić inaczej niż aroganckie.
2. Stwierdzenie, że argumenty Związku są "nieprzekonujące" to wobec naszych długotrwałych starań, konsultacji w Ministerstwie i konkretnych propozycji zmian w prawie jest w wysokim stopniu niesatysfakcjonujące.
3. Argument o konieczności harmonizacji prawa nie został dostatecznie rozwinięty ani wyjaśniony.
4. Wyrażona opinia, że brak uwag Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej w sprawie zgodności z prawem UE projektu ustawy Prawo farmaceutyczne bez zaimplementowania przedmiotowego artykułu Dyrektywy zmusza nas do postawienia pytania - czy ustawa z zaimplementowanym art. 4 ust. 2 wzbudziłaby protest w/w Urzędu UE? Bez odpowiedzi na to pytanie argument traci sens.

Obecnie zarówno rejestracją produktów leczniczych jak i produktów biobójczych zajmuje się Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Urząd ten około 2004 roku zezwolił na obrót wieloma preparatami zoologicznymi wydając pozwolenia na obrót na mocy art 54 pkt 1 Ustawy o Preparatach Biobójczych. Od początku Urząd znał przeznaczenie tych produktów i wiedział o nieuchronnym wygaśnięciu tych pozwoleń w krótkim czasie (poniżej 2 lat) z uwagi na niewystępowanie większości stosowanych substancji aktywnych w załączniku do Ustawy o Preparatach Biobójczych wymieniającym zatwierdzone substancje aktywne. Minister Zdrowia uchylił pozwolenia na obrót tymi produktami korzystając w ten sposób z zapisów bardzo restrykcyjnego rozporządzenia WE nie wychodząc jednocześnie z jakakolwiek inicjatywą, aby umożliwić dalszy obrót tymi produktami. Preparaty zoologiczne są najbardziej typowym przykładem produktów z pogranicza środków farmaceutycznych i biobójczych. Przykładowo preparat akwarystyczny może działać jednocześnie biobójczo i leczniczo. Omawiany art. 4 ust. 2 Dyrektywy UE 2001/82/WE umożliwia rozwiązanie tego problemu.

Mieliśmy przekonanie, że Urząd Rejestracji zajmując się jednocześnie sprawami produktów leczniczych jak i biobójczych potraktuje te niszowe wyroby w sposób odrębny, uwzględniając ich specyfikę. Jakkolwiek Urząd wskazuje, że opłaty rejestracyjne dla preparatów zoologicznych są znacznie niższe niż dla pozostałych preparatów weterynaryjnych, to jednak nie zmienia to faktu, że producenci preparatów zoologicznych muszą spełniać wszystkie szczegółowe warunki rejestracji i produkcji weterynaryjnych preparatów leczniczych, z wymogiem dystrybucji przez hurtownie weterynaryjne. Do takich działań nie są zobligowane firmy z innych krajów UE co sprawia, że z uwagi na ponoszone koszty polskie wyroby stają się niekonkurencyjne.

Produkcja preparatów i sprzętu dla szeroko rozumianego hobby zoologicznego jest w Polsce dobrze rozwinięta i widoczna na rynku światowym. Świadczy o tym choćby liczna reprezentacja Polski na największych targach zoologicznych w świecie - InterZoo w Norymberdze na których w roku 2008 było około 50 polskich wystawców. Rangi Światowej targi z różnych innych dziedzin nie gromadzą niestety tak licznej reprezentacji polskich firm. Wartość produkcji w tym zakresie zauważono już dawno w Niemczech stwarzając korzystne warunki prawne już w połowie lat 70-tych (zał. 3) dzięki czemu Niemcy stały się światowym eksporterem szerokiej gamy preparatów zoologicznych. Polskie firmy natomiast od początków swojego

istnienia musiały borykać się z trudnościami stawianymi wytwórcom w czasach PRL, następnie sprostać konkurencji w pierwszym etapie gospodarki rynkowej, a obecnie nie mogą skorzystać z możliwości jakie stwarza przynależność Polski do Unii Europejskiej.

Stanowisko Związku Pracodawców Branży Zoologicznej Hobby-Flora-Zoo podziela wiele organizacji hobbystycznych, czasopisma branżowe oraz instytucje związane z akwarystyką i terrarystką zaniepokojone negatywnym rozwojem sytuacji na rynku produktów zoologicznych (zał. 4).

Liczymy na interwencję Pani Minister i rozpoczęcie działań w kierunku implementacji art. 4 ust.2 Dyrektywy UE 2001/82/WE.

Pracodawców Branży Zoologicznej
Hobby-Flora-Zoo
ul. Siewna 15
01-116-10 00-457 REG. 011956240

z poważaniem



Andrzej Mikula
prezes związku

Członkowie Związku Pracodawców



inż. chem. Andrzej Mikula
ul. Myszańskiego 27
04-028 Łódź Poland
tel. +48 42 6369712
fax 42 106-90-71

PPHZ „ZOOLOG” s.j.
51-188 Wrocław, ul. Soltysowicka 27 B
NIP 8990202504
tel. 325-68-36

EURO-ZOO Sp. z o.o.
03-284 WARSZAWA
ul. Porannej Bryzy 15
tel. 781-26-40; 41, -43
fax 781-26-44
NIP 524-03-15-088

AQUAE Sp. z o.o.
02-849 Warszawa, Krasnowolska 50
tel. +48 22 76 18
NIP 534-23-44-80 REGON 140764200

WŁAŚCICIEL PRZEDSIĘBIORSTWA

TROPICAL

Tadeusz Ogródnik

Tetra GmbH
Przedstawicielstwo w Polsce
00-828 Warszawa, Al. Jana Pawła II 15
Tel. +48 22 697 66 96 Fax +48 22 697 66 94
NIP: 1000001002 REGON: 140660506

A. ZIARKO
ul. Muszkietarów 7
94-319 ŁÓDŹ
NIP 726-037-74-32

Właściciel
Andrzej Ziarko

załączniki

1. Wybór korespondencji Związku HFZ z Ministerstwem Zdrowia i Ministerstwem Rolnictwa
2. Opracowanie Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi dot. wdrożenia art. 4 ust. 2 Dyrektywy UE 2001/82/WE w krajach UE
3. Opinia prawna dot. preparatów dla zwierząt ozdobnych opracowana przez kancelarię prawną Reitz-Banzet-Steinbusch
4. Listy poparcia i opinie instytucji i organizacji związanych z akwarystyką i terrarystką
 - 4.1 Łódzkie Stowarzyszenie Akwarystów i Terrarystów
 - 4.2 Stowarzyszenie - Klub Akwarystów "Molinezja" w Szczecinie
 - 4.3 Klub Miłośników Tanganiki
 - 4.4 Podbeskidzkie Towarzystwo Akwarystyczno-Terrarystyczne w Bielsku-Białej
 - 4.5 Kieleckie Forum Akwarystyczne
 - 4.6 Forum Amatorów Dyskowców - Discussforum.pl
 - 4.7 Polski Klub Miłośników Dyskowców
 - 4.8 Miesięcznik "Nasze Akwarium"
 - 4.9 Klub Poecilia Reticulata - Stowarzyszenie Hodowców Ryb Żyworodnych
 - 4.10 Miejski Ogród Zoologiczny w Warszawie
 - 4.11 Miesięcznik „Magazyn Akwarium”



MINISTERSTWO ZDROWIA

PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski
MZ-PLO-078-10363-1/PR/10

Zař. 2

Warszawa , dnia

2010 -02- 15

**Związek Pracodawców
Branży Zoologicznej
Hobby Flora ZOO**

Szanowni Państwo,

W odniesieniu do pisma o znaku ZPBZ-MZ/01/10 z dnia 20 stycznia 2010 r., dotyczącego kwestii „nieimplementowania do prawa polskiego art. 4 ust. 2 *dyrektywy 2001/82/WE*” *Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L z dnia 28 listopada 2001 r., str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.)*, uprzejmie informuję, że decyzją kierownictwa Ministerstwa Zdrowia postanowiono nie wprowadzać do polskiego porządku prawnego rozwiązań dotyczących preparatów akwarystycznych, o których mowa w w/w przepisie. Jednocześnie informuję, że „nieimplementacja” oznacza niedopełnienie obowiązku wdrożeniowego, a takowego państwa członkowskie nie miały gdyż, jak wielokrotnie podkreślano, przepis ma charakter fakultatywny tzn. ustawodawca unijny z rozmysłem pozostawił państwom członkowskim swobodę wyboru dotyczącą możliwości transponowania omawianego przepisu ze względu na swoistość ich własnych uwarunkowań, a przez co wyłączona jest odpowiedzialność państwa członkowskiego w omawianym zakresie.

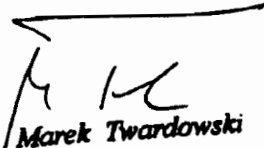
Należy zauważyć że art. 4 ust. 2 *dyrektywy* nie jest bezwarunkowy i przewiduje zwolnienie preparatów akwarystycznych z procedury rejestracyjnej tylko wtedy gdy brak jest ryzyka zastosowania produktu u innych gatunków zwierząt oraz możliwości zawierania przez produkt substancji, których użycie wymaga kontroli weterynaryjnej.

Wydane na podstawie art. 20 ust. 4 *ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych (Dz. U. z 2003 r. Nr 8, poz. 105, z późn. zm.)* jest gwarantem kontroli nad rynkiem tych produktów i przejawem troski państwa w zakresie ich bezpieczeństwa tj. stanowi instrument umożliwiający podmiotowi odpowiedzialnemu udokumentowanie, a podmiotowi rejestrującemu zweryfikowanie braku ryzyka

dotyczącego możliwości zastosowania produktu u innych gatunków zwierząt oraz faktu nie zawierania substancji, których użycie wymaga kontroli weterynaryjnej..

Wymogi określone w tymże rozporządzeniu są *de iure* znacznie mniej restrykcyjne niż wymagania określone dla podmiotów pragnących zarejestrować produkty lecznicze weterynaryjne w sposób zgodny z art. 10 ust 2a i 2b *Prawa farmaceutycznego*.

Z poważaniem,



Marek Twardowski