



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Warszawa, 29 kwietnia 2026 r.
znak sprawy: DŻW.zlf.052.1.2026

Pan
Wiktor Szmulewicz
Prezes
Krajowej Rady Izb Rolniczych

Dotyczy: raportów dotyczących sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo z dnia 13 kwietnia 2026 r., znak: KRIR/AC/478/2026 Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi informuje, że zgodnie z przepisami art. 57 rozporządzenia (UE) 2019/6⁽¹⁾ państwa członkowskie UE mają obowiązek gromadzenia i przesyłania do Europejskiej Agencji Leków (EMA) danych dotyczących wielkości sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych we wskazanych w przepisach terminach.

Aby dane były porównywalne i umożliwiły skuteczne ich wykorzystanie zostały ustanowione obowiązujące we wszystkich państwach członkowskich UE przepisy techniczne dotyczące ich gromadzenia i przekazywania.

Metodologia oraz format zbierania i przekazywania danych są określone w przepisach m.in. rozporządzenia 2021/578⁽²⁾ oraz rozporządzenia 2022/209⁽³⁾.

Wyżej wymieniony art. 57 rozporządzenia UE 2019/6⁽¹⁾ określa również, że zadania w postaci dokonywania analizy danych przekazanych przez państwa członkowskie UE, jak również publikacji sprawozdania rocznego, należą do kompetencji Europejskiej Agencji Leków (EMA), która realizuje je przy współpracy z państwami

członkowskimi UE. Polska corocznie realizuje obowiązki wynikające z ww. unijnych regulacji.

Roczne raporty z nadzoru dotyczące sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej w Europie (raporty ESUAvet), o których mowa powyżej, przedstawiają dane z państw członkowskich Unii Europejskiej (UE) i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).

Państwa członkowskie UE musiały przy tym wybrać jednego lub więcej dostawców danych zarówno w obszarze sprzedaży, jak i stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt.

W przypadku **sprzedaży** ww. produktów leczniczych najczęściej wybieranymi dostawcami danych są hurtownie farmaceutyczne. Taki model przyjęto też w Polsce. Zdecydowana większość państw, w tym Polska, wskazała pokrycie danych pomiędzy 98% a 100%. Liczby te wskazują na wysoki poziom kompletności danych sprzedażowych raportowanych w ramach obowiązkowego zakresu.

Wszelkie informacje dotyczące produktów leczniczych lub braki w danych są na bieżąco weryfikowane i, w razie potrzeby, korygowane w celu zapewnienia jakości danych.

Odnosząc się do kwestii prowadzenia przez powiatowych lekarzy weterynarii elektronicznych książek leczenia zwierząt uprzejmie informuję, że organy te nie prowadzą tego rodzaju dokumentacji. Zbierają oni natomiast informacje w zakresie **stosowania** przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt zawarte w ankietach utworzonych przez Głównego Lekarza Weterynarii na podstawie ww. przepisów.

Powiatowi lekarze weterynarii przekazują informacje na temat zużycia przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt do systemu teleinformatycznego w zakresie wynikającym ankiet opracowanych na podstawie przepisów unijnych. Dane te nie dotyczą wszystkich gospodarstw.

Raportowanie stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt odbywa się dopiero od 2024 r. i wiele z państw sprawozdawczych nie miało

wcześniejszego doświadczenia w zbieraniu tych danych według gatunków zwierząt.

Biorąc pod uwagę zmienność kompletności i szczegółowości zgłoszonych danych dotyczących stosowania, ilościowe dane dotyczące stosowania i ich analiza nie są przedstawiane w raporcie publikowanym przez EMA, aby zapobiec wprowadzającym w błąd interpretacjom i porównaniom między sektorami zwierzęcymi na podstawie danych o różnej dokładności i różnym zakresie. W związku z tym część raportu dotycząca danych ze stosowania opisuje wyłącznie dane przesłane przez państwa do ww. Agencji.

Specyficzne czynniki, które potencjalnie wpływają na sprzedaż i stosowanie przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt, takie jak m.in. różnice w: składzie populacji zwierząt, częstości występowania chorób, systemach produkcji, praktykach hodowli zwierząt, praktykach przepisywania produktów leczniczych, wytycznych dotyczących leczenia, dawkach dziennych, czasie trwania leczenia, a także dostępności tych produktów są brane pod uwagę przy ocenianiu wyników w poszczególnych państwach. Stąd też w raporcie wskazana jest informacja, że należy unikać porównań między poszczególnymi państwami.

Z wyrazami szacunku

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Jacek Czerniak
Sekretarz Stanu
/podpisano elektronicznie/

Podstawa prawna:

- (1) 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 dnia 07.01.2019, str. 43).
- (2) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/578 z dnia 29 stycznia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do wymogów dotyczących gromadzenia danych na temat wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt (Dz. Urz. UE L 123 z dnia 09.04.2021, str. 7).

- (3) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/209 z dnia 16 lutego 2022 r. ustanawiające format danych, które mają być gromadzone i przekazywane w celu określenia wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz. Urz. UE L 35 z dnia 17.02.2022, str. 7).