Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A R O L N I C T W A I R O Z W O J U W S I [1)]

z dnia … 2026 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu

Na podstawie art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r. poz. 612 i 791) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu (Dz. U. z 2015 r. poz. 1382, z 2016 r. poz. 653, z 2018 r. poz. 1736, z 2021 r. poz. 1866, z 2024 r. poz. 277 oraz z 2025 r. poz. 144) załączniki nr 1 i 2 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone w załącznikach nr 1 i 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

Paweł Małaczek
dyrektor
Departamentu Prawnego
za zgodność pod względem prawnym,
legislacyjnym i redakcyjnym
/podpisano elektronicznie/

[1)] Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. poz. 1000).

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
z dnia ……. 2026 r. (Dz. U. poz. …)

Załącznik nr 1

KRYTERIA KLASYFIKACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH DO WYKAZU PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEDMIOTEM OBROTU PRZEZ PODMIOTY

Lp.	**Międzynarodowa nazwa substancji czynnej**	**Postać**	**Droga podania**	**Dawka**	**Docelowe gatunki zwierząt**
1	Lotilanerum	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	56 mg	pies
2	Lotilanerum	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	112 mg	pies
3	Lotilanerum	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	225 mg	pies
4	Lotilanerum	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	450 mg	pies
5	Lotilanerum	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	900 mg	pies
6	Lotilanerum	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	12 mg	kot
7	Lotilanerum	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	48 mg	kot

8	Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	100 mg/ml	kot
9	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(100 mg + 500 mg) / ml	pies
10	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(250 mg + 1250 mg) / 2,5 ml	pies
11	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(40 mg + 200 mg) / 0,4 ml	pies
12	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(400 mg + 2000 mg) / 4 ml	pies
13	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg / pipetkę 0,5 ml	kot
14	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	2,68 mg / pipetkę 2,68 ml	pies
15	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg / pipetkę 1,34 ml	pies
16	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg / pipetkę 4,02 ml	pies
17	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg / pipetkę 0,67 ml	pies
18	Fipronilum + S-Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(134 mg + 120,6 mg) / pipetkę 1,34 ml	pies

19	Fipronilum + S-Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(268 mg + 241,2 mg) / pipetkę 2,68 ml	pies
20	Fipronilum + (S)-methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(50 mg + 60 mg) / pipetkę 0,5 ml	fretka, kot
21	Fipronilum + S-Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(402 mg + 361,8 mg) / pipetkę 4,02 ml	pies
22	Fipronilum + S-Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(67 mg + 60,3 mg) / pipetkę 0,67 ml	pies
23	Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletka powlekana	podanie doustne	230 mg + 20 mg	kot
24	Permetrinum + Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	200 mg + 40 mg	pies
25	Permetrinum + Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	500 mg + 100 mg	pies
26	Permetrinum + Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	2000 mg + 400 mg	pies
27	Permetrinum + Imidaclopridum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	1250 mg + 250 mg	pies
28	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg / 2,68 ml	pies
29	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg / 1,34 ml	pies

30	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg / 4,02 ml	pies
31	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg / 0,67 ml	pies
32	Acidum oxalicum	pasek do zawieszenia w ulu	podanie w ulu	4,6 g / 50,74 g	pszczoła miodna
33	Deltamethrinum	obroża	podanie na skórę	0,77 g / obrożę 48 cm (19,2 g)	pies
34	Deltamethrinum	obroża	podanie na skórę	1,04 g / obrożę 65 cm (26 g)	pies
35	Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	80 mg + 20 mg	kot
36	Praziquantelum + Pyranteli embonas + Fenbendazolum	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	50 mg + 144 mg + 200 mg	pies
37	Chlorhexidini digluconatis solutio	szampon leczniczy	podanie na skórę	31,2 mg/ml	pies
38	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg / 0,5 ml	kot
39	Oxalic acid dihydrate	proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny	podanie w ulu	39,4 mg/ml	pszczoła miodna
40	Praziquantel + Emodepsidum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(30 mg + 7,5 mg) / 0,35 ml	kot

41	Praziquantel + Emodepsidum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(60 mg +15 mg) / 0,7 ml	kot
42	Praziquantel + Emodepsidum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(96 mg + 24 mg) / 1,12 ml	kot
43	Deltamethrinum	obroża lecznicza	podanie na skórę	1,056 g / obrożę 60 cm (26,40 g)	pies
44	Deltamethrinum	obroża lecznicza	podanie na skórę	0,636 g / obrożę 35 cm (15,90 g)	pies
45	Deltamethrinum	obroża lecznicza	podanie na skórę	1,304 g / obrożę 75 cm (32,60 g)	pies
46	Fipronil	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg / pipetkę 1,34 ml	pies
47	Fipronil	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg / pipetkę 0,5 ml	kot
48	Fipronil	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg / pipetkę 2,68 ml	pies
49	Fipronil	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg / pipetkę 0,67 ml	pies
50	Fipronil	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg / pipetkę 4,02 ml	pies
51	Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	1430 mg / 2 ml	pies

52	Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	715 mg / ml	pies
53	Praziquantelum + Emodepsidum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(30 mg + 7,5 mg) / 0,35 ml	kot
54	Praziquantelum + Emodepsidum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(60 mg +15 mg) / 0,7 ml	kot
55	Praziquantelum + Emodepsidum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(96 mg + 24 mg) / 1,12 ml	kot
56	Febantel + Praziquantelum + Pyranteli embonas	tabletka	podanie doustne	150 mg + 50 mg + 50 mg	pies
57	Febantelum + Pyranteli embonas + Praziquantelum	tabletka	podanie doustne	525 mg + 504 mg + 175 mg	pies
58	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg / pipetkę	pies
59	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg / pipetkę	pies
60	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg / pipetkę	kot
61	Fipronilum	aerozol na skórę	podanie na skórę	2,5 mg /ml	kot, pies
62	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg / pipetkę	pies

63	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	286 mg / pipetkę	pies
64	Fipronilum + Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(134,2 mg + 1199,0 mg) / pipetę 2,2 ml	pies
65	Fipronilum + Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(402,6 mg + 3597,0 mg) / pipetę 6,6 ml	pies
66	Fipronilum + Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(268,4 mg + 2398,0 mg) / pipetę 4,4 ml	pies
67	Fipronilum + Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(26,84 mg + 239,8 mg) / pipetkę 0,44 ml	pies
68	Fipronilum + Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(67,1 mg + 599,5 mg) / pipetę 1,1 ml	pies
69	Praziquantelum + Pyranteli embonas	tabletka	podanie doustne	50 mg + 144 mg	pies
70	Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	715 mg/ml	pies
71	Fipronil + (S)-methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(134 mg + 120,60 mg) / pipetkę 1,34 ml	pies
72	Fipronilum + (S)-methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(268 mg + 241,2 mg) / pipetkę 2,68 ml	pies
73	Fipronilum + (S)-methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(402 mg + 361,8 mg) / pipetkę 4,02 ml	pies

74	Fipronil + (S)-methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(67 mg + 60,3 mg) / pipetkę 0,67 ml	pies
75	Fipronil + (S)-Methoprene	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(50 mg + 60 mg) / pipetkę 0,5 ml	fretka, kot
76	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(268 mg + 241,20 mg) / pipetkę 2,68 ml	pies
77	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(134 mg + 120,60 mg) / pipetkę 1,34 ml	pies
78	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(67 mg + 60,30 mg) / pipetkę 0,67 ml	pies
79	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(402 mg + 361,80 mg) / pipetkę 4,02 ml	pies
80	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	52,5 mg / 0,7 ml	kot
81	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	300 mg / 4 ml	pies
82	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	150 mg / 2 ml	pies
83	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	75 mg / ml	pies
84	Fipronilum	roztwór na skórę	podanie na skórę	0,5 g / 100 ml	kot, pies

85	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	412,5 mg / 5,5 ml	pies
86	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg / tubę 0,5 ml	kot
87	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg / tubę 2,68 ml	pies
88	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg / tubę 1,34 ml	pies
89	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	67 mg / tubę 0,67 ml	pies
90	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg / tubę 4,02 ml	pies
91	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg	pies
92	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	268 mg	pies
93	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	402 mg	pies
94	Fipronilum	aerozol na skórę, roztwór	przez nakrapianie	2,5 mg/ml	kot, pies
95	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża	podanie na skórę	(1,25 g + 0,56 g) / obrożę	kot, pies

96	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża	podanie na skórę	(4,5 g + 2,03 g) / obrożę	pies
97	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	podanie na skórę	(50 mg + 60 mg) / 0,5 ml	fretka, kot
98	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	podanie na skórę	(268 mg + 241,2 mg) / 2,68 ml	pies
99	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	podanie na skórę	(134 mg + 120,6 mg) / 1,34 ml	pies
100	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	podanie na skórę	(67 mg + 60,3 mg) / 0,67 ml	pies
101	Fipronilum + Methoprenum	roztwór do nakrapiania (spot-on)	podanie na skórę	(402 mg + 361,8 mg) / 4,02 ml	pies
102	Fipronilum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg / 0,50 ml	kot
103	Fipronil	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	134 mg / 1,34 ml	pies
104	Fipronilum	aerozol natryskowy	podanie na skórę	250 mg / 100 ml	kot, pies
105	Fipronilum + Permetryna	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(33,8 mg + 252,4 mg) / 0,5 ml	pies
106	Fipronilum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(67,6 mg + 504,8 mg) / ml	pies

107	Fipronilum + Permetryna	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(135,2 mg + 1009,6 mg) / 2 ml	pies
108	Fipronilum + Permetryna	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(270,4 mg + 2019,2 mg) / 4 ml	pies
109	Fipronilum + Permetryna	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(405,6 mg + 3028,8 mg) / 6 ml	pies
110	Afoxolaner	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	28 mg	pies
111	Afoxolaner	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	136 mg	pies
112	Afoxolaner	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	11 mg	pies
113	Afoxolaner	tabletka do rozgryzania i żucia	podanie doustne	68 mg	pies
114	Fipronilum, (S)-methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(50 mg + 60 mg) / pipetę	fretka, kot
115	Fipronilum + (S)-methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(402 mg + 361,8 mg) / pipetę	pies
116	Fipronilum + (S)-methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(268 mg + 241,2 mg) / pipetę	pies

117	Fipronilum + (S)-methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(134 mg + 120,6 mg) / pipetę	pies
118	Fipronilum + (S)-methoprenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(67 mg + 60,3) mg / pipetę	pies
119	Praziquantelum + Pyranteli embonas + Febendazolum	tabletka	podanie doustne	50 mg + 144 mg + 200 mg	pies
120	Permethrinum	proszek	podanie na skórę	10 mg/g	gołąb, pies
121	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnętrznie	(0,28 g + 1,25 g) / obrożę	pies
122	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnętrznie	(3,02 g + 0,68 g) / obrożę	pies
123	Propoxurum + Flumethrinum	obroża	zewnętrznie	4,5 g + 1,013 g	pies
124	Oxalic acid dihydrate	proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny	podanie w ulu	39,4 mg	pszczoła miodna
125	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża lecznicza	podanie na skórę	(1,25 g + 0,56 g) / obroża 38 cm (12,5 g)	kot
126	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża lecznicza	podanie na skórę	(1,25 g + 0,56 g) / obroża 38 cm (12,5 g)	pies
127	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża lecznicza	podanie na skórę	(4,5 g + 2,03 g) / obroża 70 cm (45 g)	pies

128	Pyriprole	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	56,25 mg	pies
129	Pyriprole	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	137,5 mg	pies
130	Pyriprole	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	625 mg	pies
131	Pyriprole	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	275 mg	pies
132	Deltamethrinum	obroża lecznicza	podanie na skórę	1,304 g	pies
133	Imidaclopridum, Flumethrinum	obroża lecznicza	podanie na skórę	(1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g)	kot
134	Imidaclopridum + Flumethrinum	obroża lecznicza	podanie na skórę	(1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g)	pies
135	Imidaclopridum + Flumethrinum	obroża lecznicza	podanie na skórę	(4,50 g + 2,03 g) / obrożę 70 cm (45 g)	pies
136	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(100 mg + 500 mg) / pipetkę 1 ml	pies
137	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(250 mg + 1250 mg) / pipetkę 2,5 ml	pies
138	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(40 mg + 200 mg) / pipetkę 0,4 ml	pies

139	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(400 mg + 2000 mg) / pipetkę 4 ml	pies
140	Imidaclopridum + Permethrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(600 mg + 3000 mg) / 6 ml	pies
141	Pyrantel embonate	pasta doustna	podanie doustne	9,3 g / 100 g	kot
142	Pyranteli embonas	pasta doustna	podanie doustne	2,2 g / 100 g	pies
143	Deltamethrinum	obroża	podanie na skórę	0,760 g	pies
144	Deltamethrinum	obroża	podanie na skórę	1 g	pies
145	Imidaclopridum + Flumethrin	obroża lecznicza	podanie na skórę	(1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g)	kot
146	Imidaclopridum + Flumethrin	obroża lecznicza	podanie na skórę	(1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g)	pies
147	Imidaclopridum + Flumethrin	obroża lecznicza	podanie na skórę	(4,50 g + 2,03 g) / obrożę 70 cm (45 g)	pies
148	Fipronil	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	50 mg / 0,5 ml	kot
149	Formic acid + Oxalic acid dihydrate	zawiesina do ula	podanie w ulu	75 mg + 660 mg	pszczoła miodna

150	Formic acid + Oxalic acid dihydrate	zawiesina do ula	podanie w ulu	(5 mg + 44 mg) / ml	pszczoła miodna
151	Dinotefuranum + Pyriproxyfenum + Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(44 mg + 3,9 mg + 317 mg) / przyrząd	pies
152	Dinotefuranum + Pyriproxyfenum + Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(436 mg + 38,7 mg + 3175 mg) / przyrząd	pies
153	Dinotefuranum + Pyriproxyfenum + Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(256 mg + 22,7 mg + 1865 mg) / przyrząd	pies
154	Dinotefuranum + Pyriproxyfenum + Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(196 mg + 17,4 mg + 1429 mg) / przyrząd	pies
155	Dinotefuranum + Pyriproxyfenum + Permetrinum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(87 mg + 7,7 mg + 635 mg) / przyrząd	pies
156	Dinotefuranum + Pyriproxyfenum	roztwór do nakrapiania	przez nakrapianie	(423 mg + 42,3 mg) / przyrząd	kot

Załącznik nr 2

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH,
KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEDMIOTEM OBROTU PRZEZ PODMIOTY

1. AdTab (56 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, pies)
2. AdTab (112 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, pies)
3. AdTab (225 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, pies)
4. AdTab (450 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, pies)
5. AdTab (900 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, pies)
6. AdTab (12 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, kot)
7. AdTab (48 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, kot)
8. Advantage 40 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
9. Advantage 80 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
10. Advantix 100 mg + 500 mg roztwór do nakrapiania dla psów
11. Advantix 250 mg + 1250 mg roztwór do nakrapiania dla psów
12. Advantix 40 mg + 200 mg roztwór do nakrapiania dla psów
13. Advantix 400 mg + 2000 mg roztwór do nakrapiania dla psów
14. Amflee (50 mg / pipetkę 0,5 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
15. Amflee (67 mg / pipetkę 0,67 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
16. Amflee (134 mg / pipetkę 1,34 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
17. Amflee (2,68 mg / pipetkę 2,68 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
18. Amflee (402 mg / pipetkę 4,02 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
19. Amflee Combo ((50 mg+ 60 mg) / pipetkę 0,5 ml, roztwór do nakrapiania, fretka, kot)
20. Amflee Combo ((67 mg + 60,3 mg) / pipetkę 0,67 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
21. Amflee Combo ((134 mg+ 120,6 mg) / pipetkę 1,34 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
22. Amflee Combo ((268 mg + 241,2 mg) / pipetkę 2,68 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
23. Amflee Combo ((402 mg + 361,8 mg) / pipetkę 4,02 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
24. Anthelmin
25. Ataxxa (200 mg + 40 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
26. Ataxxa (500 mg + 100 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
27. Ataxxa (1250 mg + 250 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
28. Ataxxa (2000 mg + 400 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
29. Biopronil spot-on (67 mg / 0,67 ml, roztwór do nakrapiania, pies)

30. Biopronil spot-on (134 mg / 1,34 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
31. Biopronil spot-on (268 mg / 2,68 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
32. Biopronil spot-on (402 mg / 4,02 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
33. Calistrip Biox
34. Canishield 0,77 g obroża lecznicza dla małych i średnich psów
35. Canishield 1,04 g obroża lecznicza dla dużych psów
36. Cestal Cat (80 mg + 20 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, kot)
37. Cestal Plus (50 mg + 144 mg + 200 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, pies)
38. Clearium
39. Clearonil (50 mg / 0,5 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
40. Clearonil (67 mg / 0,67 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
41. Clearonil (134 mg / 1,34 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
42. Clearonil (268 mg / 2,68 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
43. Clearonil (402 mg / 4,02 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
44. Dany's BienenWohl
45. Dehispot ((30 mg + 7,5 mg) / 0,35 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
46. Dehispot ((60 mg + 15 mg) / 0,7 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
47. Dehispot ((96 mg + 24 mg) / 1,12 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
48. Deltatic (0,636 g / obrożę 35 cm (15,90 g), obroża lecznicza, pies)
49. Deltatic (1,056 g / obrożę 60 cm (26,40 g), obroża lecznicza, pies)
50. Deltatic (1,304 g / obrożę 75 cm (32,60 g), obroża lecznicza, pies)
51. Dixie (50 mg / pipetkę 0,5 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
52. Dixie (67 mg / pipetkę 0,67 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
53. Dixie (134 mg / pipetkę 1,34 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
54. Dixie (268 mg / pipetkę 2,68 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
55. Dixie (402 mg / pipetkę 4,02 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
56. Dixie Permetryna Quimunsa (715 mg roztwór do nakrapiania, pies)
57. Dixie Permetryna Quimunsa (1430 mg roztwór do nakrapiania, pies)
58. Dronspot ((30 mg + 7,5 mg) / 0,35 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
59. Dronspot (60 mg / 0,7 ml + 15 mg / 0,7 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
60. Dronspot (96 mg / 1,12 ml + 24 mg / 1,12 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
61. Drontal, 230 mg / 20 mg, tabletki powlekane dla kotów
62. Drontal Dog Flavour
63. Drontal Plus Flavour 35 kg

64. Effipro (402 mg / pipetkę, roztwór do nakrapiania, pies)
65. Effipro (268 mg / pipetkę, roztwór do nakrapiania, pies)
66. Effipro (67 mg / pipetkę, roztwór do nakrapiania, pies)
67. Effipro (50 mg/ml, roztwór do nakrapiania, kot)
68. Effipro (2,5 mg / ml, aerozol na skórę, kot, pies)
69. Effipro (134 mg / pipetkę, roztwór do nakrapiania, pies)
70. Effitix ((26,84 mg + 239,8 mg) / pipetkę 0,44 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
71. Effitix ((67,1 mg + 599,5 mg) / 1,1 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
72. Effitix ((134,2 mg + 1199,0 mg) / pipetę 2,2 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
73. Effitix ((268,4 mg + 2398,0 mg) / pipetę 4,4 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
74. Effitix ((402,6 mg + 3597,0 mg) / pipetę 6,6 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
75. Endopar
76. Exspot
77. Fipnil Combo ((50 mg + 60 mg) / pipetkę 0,5 ml, roztwór do nakrapiania, fretka, kot)
78. Fipnil Combo ((67 mg + 60,3 mg) / pipetkę 0,67 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
79. Fipnil Combo ((134 mg + 120,60 mg) / pipetkę 1,34 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
80. Fipnil Combo ((268 mg + 241,2 mg) / pipetkę 2,68 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
81. Fipnil Combo ((402 mg + 361,8 mg) / pipetkę 4,02 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
82. Fiprex Duo
83. Fiprex Duo L
84. Fiprex Duo M
85. Fiprex Duo S
86. Fiprex Duo XL
87. Fiprex KOT
88. Fiprex L
89. Fiprex M
90. Fiprex S
91. Fiprex Spray
92. Fiprex XL
93. Fipron
94. Fipron L
95. Fipron M
96. Fipron S
97. Fipron XL

98. Fiprotec (50 mg / pipetkę 0,5 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
99. Fiprotec (67 mg / pipetkę 0,67 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
100. Fiprotec (134 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
101. Fiprotec (268 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
102. Fiprotec (402 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
103. Fiprotec Spray
104. Foresto ((1,25 g + 0,56 g) / obrożę, kot, pies)
105. Foresto ((4,5 g + 2,03 g) / obrożę, pies)
106. Frontline Combo Spot-On dla kotów
107. Frontline Combo Spot-On dla psów L
108. Frontline Combo Spot-On dla psów M
109. Frontline Combo Spot-On dla psów S
110. Frontline Combo Spot-On dla psów XL
111. Frontline Spot-On
112. Frontline Spot-On L
113. Frontline Spot-On M
114. Frontline Spot-On S
115. Frontline Spot-On XL
116. Frontline Spray 250 mg / 100 ml, aerozol natryskowy dla psów i kotów
117. Frontline Tri-Act ((33,8 mg + 252,4 mg) / 0,5 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
118. Frontline Tri-Act ((67,6 mg + 504,8 mg) / ml, roztwór do nakrapiania, pies)
119. Frontline Tri-Act ((135,2 mg + 1009,6 mg) / 2 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
120. Frontline Tri-Act ((270,4 mg + 2019,2 mg) / 4 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
121. Frontline Tri-Act ((405,6 mg + 3028,8 mg) / 6 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
122. Frontpro (11 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, pies)
123. Frontpro (28 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, pies)
124. Frontpro (68 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, pies)
125. Frontpro (136 mg, tabletka do rozgryzania i żucia, pies)
126. Fypryst (67 mg / 0,67 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
127. Fypryst (268 mg / 2,68 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
128. Fypryst (50 mg / 0,5 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
129. Fypryst (402 mg / 4,02 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
130. Fypryst (2,5 mg / ml, aerozol na skórę dla psów i kotów)
131. Fypryst (134 mg / 1,34 ml, roztwór do nakrapiania, pies)

132. Fypryst Combo ((50 mg + 60 mg) / pipetę, roztwór do nakrapiania, fretka, kot)
133. Fypryst Combo ((402 mg / pipetę + 361,8 mg) / pipetę, roztwór do nakrapiania, pies)
134. Fypryst Combo ((268 mg / pipetę + 241,2 mg) / pipetę, roztwór do nakrapiania, pies)
135. Fypryst Combo ((134 mg + 120,6 mg) / pipetę, roztwór do nakrapiania, pies)
136. Fypryst Combo ((67 mg + 60,3 mg) / pipetę, roztwór do nakrapiania, pies)
137. InPar
138. Insectin
139. Kiltix (0,28 g + 1,25 g) / obrożę
140. Kiltix (3,02 g + 0,68 g) / obrożę
141. Kiltix dla dużych psów
142. Oxybee
143. Parecto ((1,25 g + 0,56 g) / obroża 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, kot))
144. Parecto ((1,25 g + 0,56 g) / obroża 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, pies))
145. Parecto ((4,50 g + 2,03 g) / obroża 70 cm (45 g) obroża lecznicza, pies))
146. Prac-tic (56,25 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
147. Prac-tic (137,5 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
148. Prac-tic (625 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
149. Prac-tic (275 mg, roztwór do nakrapiania, pies)
150. Prevendog (1,304 g, obroża lecznicza, pies)
151. Prevendog (0,636 g / obrożę 35 cm (15,90 g), obroża lecznicza, pies)
152. Prevendog (1,056 g / obrożę 60 cm (26,40 g), obroża lecznicza, pies)
153. Prevexto (1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, kot)
154. Prevexto (1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, pies)
155. Prevexto (4,50 g + 2,03 g) / obrożę 70 cm (45 g), obroża lecznicza, pies)
156. Pulsix ((40 mg + 200 mg) / pipetkę 0,4 ml, roztwór do nakrapiania, pies))
157. Pulsix ((100 mg + 500 mg) / pipetkę 1 ml, roztwór do nakrapiania, pies))
158. Pulsix ((250 mg + 1250 mg) / pipetkę 2,5 ml, roztwór do nakrapiania, pies))
159. Pulsix ((400 mg + 2000 mg) / pipetkę 4 ml, roztwór do nakrapiania, pies))
160. Pulsix ((600 mg + 3000 mg) / 6 ml, rozwór do nakrapiania, pies))
161. Pyrantel Vet Planet
162. Pyrantel-pasta dla kotów
163. Scalibor Protectorband 0,76 g obroża lecznicza dla małych i średnich psów
164. Scalibor Protectorband 4% w/w 65 cm obroża dla dużych psów
165. Simba ((1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, kot))

166. Simba ((1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, pies))
167. Simba ((4,50 g + 20,3 g) / obrożę 70 cm (45 g), obroża lecznicza, pies))
168. Stop-X spot on (402 mg / 4,02 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
169. Stop-X spot on (50 mg / 0,5 ml, roztwór do nakrapiania, kot)
170. Stop-X spot on (67 mg / 0,67 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
171. Stop-X spot on (268 mg / 2,68 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
172. Stop-X spot on (134 mg / 1,34 ml, roztwór do nakrapiania, pies)
173. VarroMed (75 mg + 660 mg, zawiesina do ula, pszczoła miodna)
174. VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml zawiesina do ula dla pszczół miodnych
175. Vectra 3D ((44 mg + 3,9 mg + 317 mg) / przyrząd, roztwór do nakrapiania, pies)
176. Vectra 3D ((436 mg + 38,7 mg + 3175 mg) / przyrząd, roztwór do nakrapiania, pies)
177. Vectra 3D ((256 mg + 22,7 mg + 1865 mg) / przyrząd, roztwór do nakrapiania, pies)
178. Vectra 3D ((196 mg + 17,4 mg + 1429 mg) / przyrząd, roztwór do nakrapiania, pies)
179. Vectra 3D ((87 mg + 7,7 mg + 635 mg) / przyrząd, roztwór do nakrapiania, pies)
180. Vectra Felis ((423 mg + 42,3 mg) / przyrząd, roztwór do nakrapiania, kot)

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu (Dz. U. z 2015 r. poz. 1382, z późn. zm.).

Nowelizacja ww. rozporządzenia wynika z konieczności aktualizacji co 12 miesięcy wykazu weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego prowadzonego przez przedsiębiorców, po uprzednim zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem przez ww. przedsiębiorców działalności, o czym mowa w art. 71 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r. poz. 612).

Aktualizacja ww. wykazu ma na celu usprawnienie przeprowadzania kontroli nad obrotem weterynaryjnymi produktami leczniczymi sprawowanej przez Inspekcję Weterynaryjną.

Zmiany w załącznikach do nowelizowanego rozporządzenia zostały wprowadzone na podstawie danych otrzymanych z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Załącznik nr 1 do nowelizowanego rozporządzenia określa kryteria klasyfikacji weterynaryjnych produktów leczniczych do wykazu weterynaryjnych produktów leczniczych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, o których mowa powyżej.

Weterynaryjne produkty lecznicze klasyfikuje się według następujących kryteriów: międzynarodowej nazwy substancji czynnej, postaci, drogi podania, dawki oraz docelowych gatunków zwierząt.

Załącznik nr 2 do projektowanego rozporządzenia obejmuje wykaz weterynaryjnych produktów leczniczych, które mogą być przedmiotem obrotu przez wcześniej wspomniane podmioty. Są to wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza, posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wg danych otrzymanych w dniu 1 kwietnia 2026 r. z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz które spełniają kryteria klasyfikacji zawarte w załączniku nr 1 do nowelizowanego rozporządzenia.

Do załącznika nr 2 dodano 18 poniższych produktów leczniczych weterynaryjnych:

33. Calistrip Biox

45. Dehispot (30 mg + 7,5 mg / 0,35 ml, roztwór do nakrapiania, kot)

46. Dehispot (60 mg + 15 mg / 0,7 ml, roztwór do nakrapiania, kot)

47. Dehispot (96 mg + 24 mg / 1,12 ml, roztwór do nakrapiania, kot)

143. Parecto (1,25 g + 0,56 g) / obroża 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, kot)

144. Parecto (1,25 g + 0,56 g) / obroża 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, pies)

145. Parecto (4,50 g + 2,03 g) / obroża 70 cm (45 g) obroża lecznicza, pies) 153.

153. Prevexto (1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, kot)

154. Prevexto (1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, pies)

155. Prevexto (4,50 g + 2,03 g) / obrożę 70 cm (45 g), obroża lecznicza, pies)

156. Pulsix (40 mg + 200 mg) / pipetkę 0,4 ml, roztwór do nakrapiania, pies)

157. Pulsix (100 mg + 500 mg) / pipetkę 1 ml, roztwór do nakrapiania, pies)

158. Pulsix (250 mg + 1250 mg) / pipetkę 2,5 ml, roztwór do nakrapiania, pies)

159. Pulsix (400 mg + 2000 mg) / pipetkę 4 ml, roztwór do nakrapiania, pies)

161. Pyrantel Vet Planet

165. Simba (1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, kot)

166. Simba (1,25 g + 0,56 g) / obrożę 38 cm (12,5 g), obroża lecznicza, pies)

167. Simba (4,50 g + 20,3 g) / obrożę 70 cm (45 g), obroża lecznicza, pies)

Dodane do załącznika nr 2 produkty uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w czasie między poprzednią nowelizacją rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie warunków jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu (Dz. U. z 2025 r. poz. 144), a niniejszą nowelizacją.

Z załącznika nr 2 usunięto 8 poniższych produktów leczniczych weterynaryjnych:

57. Dronspot 30 mg / 7,5 mg, roztwór do nakrapiania, mały kot

58. Dronspot 60 mg / 15 mg, roztwór do nakrapiania, średni kot

59. Dronspot 96 mg / 24 mg, roztwór do nakrapiania, duży kot

103.Flevox (50 mg / 0,5 ml, roztwór do nakrapiania, kot

104. Flevox (134 mg / 1,34 ml, roztwór do nakrapiania, pies

105. Flevox (67 mg / 0,67 ml, roztwór do nakrapiania, pies

106. Flevox (268 mg / 2,68 ml, roztwór do nakrapiania, pies

107. Flevox (402 mg / 4,02 ml, roztwór do nakrapiania, pies

Brak jednolitości w nazewnictwie weterynaryjnych produktów leczniczych wymienionych w załączniku nr 2, wynika z nazw nadanych w pozwoleniach dopuszczających do obrotu wydanych przez Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ponadto dla łatwiejszej identyfikacji weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu pod taką samą nazwą a posiadają różne stężenia substancji czynnych, bądź są przeznaczone dla różnych, docelowych gatunków zwierząt, po nazwie weterynaryjnego produktu

leczniczego w nawiasie dopisano: zawartość substancji czynnej, drogę podania i docelowe gatunki zwierząt.

Załącznik nr 1 zaktualizowano o kryteria klasyfikacji, które spełniają produkty wymienione w załączniku nr 2 przez zamieszczenie w nim substancji czynnych pod odpowiednią postacią, w odpowiedniej dawce, drodze podania oraz dla odpowiedniego docelowego gatunku zwierzęcia. Brak jednolitych sformułowań w załączniku do projektu rozporządzenia wynika z różnic zawartych w decyzjach wydawanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dopuszczających do obrotu dany weterynaryjny produkt leczniczy.

Brak jest potrzeby umieszczania w projekcie rozporządzenia przepisów przejściowych, gdyż projekt dotyczy aktualizacji dotychczasowego rozporządzenia w zakresie wykazu weterynaryjnych produktów leczniczych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Wprowadzenie projektowanych przepisów nie będzie miało wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w terminie z dniem następującym po dniu ogłoszenia w Dzienniku Ustaw.

Natychmiastowe wejście w życie aktu normatywnego nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego natomiast przyspieszy dostęp przedsiębiorcom i organom Inspekcji Weterynaryjnej do najbardziej aktualnego wykazu weterynaryjnych produktów leczniczych posiadających kategorie dostępności bez przepisu lekarza.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, a zatem nie podlega notyfikacji, zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz.U. 2002 Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu stosownie do § 27 ust. 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404, z późn. zm.).

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów oraz stosownie

do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677, z późn.zm).

Projekt rozporządzenia został wpisany do Wykazu prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi pod nr: 327.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu. **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Jacek Czerniak Sekretarz Stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Anna Majewska, główny specjalista, Wydział Farmacji Weterynaryjnej i Laboratoriów, Departament Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii tel.: 22 623 22 65, anna.majewska@minrol.gov.pl	**Data sporządzenia** **16.04.2026 r.** **Źródło:** Upoważnienie ustawowe art. 71 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi: 327**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Nowelizacja rozporządzenia wynika z konieczności aktualizacji co 12 miesięcy wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego prowadzonego przez przedsiębiorców, po uprzednim zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem przez ww. przedsiębiorców działalności, o czym mowa w art. 71 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Konieczne jest podjęcie prac legislacyjnych polegających na nowelizacji załącznika nr 1 i 2 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu. Aktualizacja wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych, wydawanych bez przepisu lekarza, który stanowi załącznik nr 2 do projektowanego rozporządzenia, ma na celu zebranie w jednym miejscu wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w Polsce posiadających kategorię dostępności „bez przepisu lekarza" - OTC. Opublikowanie jednego wykazu w/w produktów usprawni prowadzenie sprawowanej przez Inspekcję Weterynaryjną kontroli nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz pozwoli przedsiębiorcom w prosty sposób zweryfikować produkty jakimi mogą prowadzić obrót. Załącznik nr 1 zaktualizowano o kryteria klasyfikacji, które spełniają produkty wymienione w załączniku nr 2 przez zamieszczenie w nim substancji czynnych pod odpowiednią postacią, w odpowiedniej dawce, drodze podania oraz dla odpowiedniego docelowego gatunku zwierzęcia.
Ze względu na dużą liczbę zmian, dla przejrzystości załączników najlepszym rozwiązaniem jest zmiana w całości załączników nr 1 i 2. Osiągnięcie celu projektowanego rozporządzenia przez działania inne niż legislacyjne nie byłoby możliwe.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty biorące udział w obrocie detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu	6815 - podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi	Główny Inspektorat Weterynarii – na dzień 31 grudnia 2025 r.	Oddziaływanie pozytywne. Aktualizacja wykazu umożliwi

lekarza, o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	wydawanymi bez przepisu lekarza.		przedsiębiorcom łatwą i szybką weryfikację weterynaryjnych produktów leczniczych, którymi zarejestrowani przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót.
Wojewódzkie Inspektoraty Weterynaryjne	16	Główny Inspektorat Weterynarii	Oddziaływanie pozytywne. Aktualizacja wykazu usprawni prowadzenie sprawowanej przez Inspekcję Weterynaryjną kontroli nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
(dodaj/usuń)			

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

1. Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem prekonsultacji.

2. Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404 z późn. zm.).

3. Projekt zostanie przedstawiony do zaopiniowania następujących partnerów społecznych:

1) na podstawie art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2026 r. poz. 549) do:
a) Forum Związków Zawodowych
b) Krajowego Sekretariatu Przemysłu Spożywczego i Rolnictwa NSZZ „Solidarność”
c) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;

2) na podstawie art. 4 ustawy z dnia z dnia 8 października 1982 r. o społeczno-zawodowych organizacjach rolników (Dz.U. z 2025 r. poz. 781) m.in. do:
a) Federacji Branżowych Związków Producentów Rolnych
b) Klastra Organizacji Pszczelarskich
c) Krajowej Rady Drobiarstwa – Izba Gospodarcza
d) Krajowego Związku Pracodawców Producentów Trzody Chlewnej „POLPIG”
e) Krajowego Związku Rewizyjnego Rolniczych Spółdzielni Produkcyjnych
f) Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego Rolników Indywidualnych „Solidarność”
g) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych Rolników i Organizacji Rolniczych
h) Polskiego Związku Pszczelarskiego
i) Polskiej Federacji Producentów Żywności Związek Pracodawców
j) Polskiej Federacji Hodowców Bydła i Producentów Mleka
k) Polskiej Federacji Rolnej
l) Polskiego Związku Hodowców i Producentów Bydła Mięsnego
m) Polskiego Związku Hodowców i Producentów Trzody Chlewnej „POLSUS”
n) Polskiego Mięsa
o) Rady Dialogu z Młodym Pokoleniem IV kadencji
p) Związku Zawodowego Centrum Narodowego Młodych Rolników

q) Związku Zawodowego Pracowników Rolnictwa w RP
r) Związku Zawodowego Rolnictwa i Obszarów Wiejskich „REGIONY”
s) Związku Zawodowego Rolnictwa „Samoobrona”
t) Związku Zawodowego Rolników „Ojczyzna”
u) Związku Zawodowego Rolników Rzeczpospolitej „SOLIDARNI”
v) Związku Zawodowego Wsi i Rolnictwa „Solidarność Wiejska”;

3) na podstawie art. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 1989 r. - Prawo o stowarzyszeniach (Dz.U. z 2020 r. poz. 2261, późn. zm.) m.in. do:
a) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Techników Weterynarii „ESKULAP”
b) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Lekarzy Weterynarii Wolnej Praktyki Medicus Veterinarius
c) Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”
d) Polskiego Stowarzyszenia Hodowców Matek Pszczelich
e) Polskiego Stowarzyszenia Obsługi Rolnictwa POLSOR
f) Stowarzyszenia Urzędowych Lekarzy Weterynarii
g) Stowarzyszenia Prawa Konkurencji;

4) na podstawie art. 16 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2025 r. poz. 423) m.in. do:
a) Federacji Przedsiębiorców Polskich
b) Konfederacji „Lewiatan”
c) Polskiego Towarzystwa Gospodarczego
d) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej
e) Związku Pracodawców Business Centre Club
f) Związku Rzemiosła Polskiego
g) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
h) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;

5) na podstawie art. 5 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucji dialogu społecznego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2232, z późn. zm.) do Rady Dialogu Społecznego;
6) na podstawie art. 38 pkt 2 ustawy z dnia 14 grudnia 1995 r. o izbach rolniczych (Dz.U. z 2022 r. poz. 183) do Krajowej Rady Izb Rolniczych;
7) na podstawie art. 259 § 2 pkt 3 ustawy z dnia 16 września 1982 r. – Prawo spółdzielcze (Dz. U. z 2024 r. poz. 521) do Krajowej Rady Spółdzielczej;
8) na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 5 maja 1983 r. w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o społeczno-zawodowych organizacjach rolników (Dz. U. poz. 132, z późn. zm.) do Krajowego Związku Rolników, Kółek i Organizacji Rolniczych.

4. zgodnie z § 36 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin Pracy Rady Ministrów projekt rozporządzenia zostanie również przedstawiony w ramach konsultacji publicznych m.in. do.:
1) Centrum Doradztwa Rolniczego
2) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”
3) Izby Gospodarczej Handlowców Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz
4) Krajowej Izby Lekarsko – Weterynaryjnej
5) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy Weterynarii „Bezpieczeństwo Żywności i Zdrowie Zwierząt”
6) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Inspekcji Weterynaryjnej
7) Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – PIB w Puławach
8) Polskiego Towarzystwa Nauk Weterynaryjnych
9) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”.

5. Zgodnie z § 38 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów projekt rozporządzenia zostanie skierowany do zaopiniowania przez Głównego Lekarza

Weterynarii oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

6. Projekt zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania po uzyskaniu wpisu do wykazu prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.
7. Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.
8. Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione w raporcie z opiniowania i konsultacji publicznych udostępnionym na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny przed przekazaniem projektu na kolejny etap prac legislacyjnych (III kwartał 2026 r.).

6.

(ceny stałe z …… r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Regulacja nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz							

…… r.)	gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na duże przedsiębiorstwa.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.
	(dodaj/usuń)	
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	Brak wpływu.
	(dodaj/usuń)	

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Komentarz: Opracowanie aktualnego wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza przyspieszy proces weryfikacji, które produkty mają aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce i mogą być przedmiotem takiego obrotu.

9. Wpływ na rynek pracy

Zmiany w projektowanym rozporządzeniu nie wpłyną bezpośrednio na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	Nowelizacja załączników do projektu rozporządzenia ma na celu uporządkowanie obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza oraz usprawnienie przeprowadzania kontroli przez Inspekcję Weterynaryjną.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projekt zakłada, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Przewiduje się ogłoszenie projektowanego aktu w III-IV kwartale 2026 roku.
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?
Projektowane rozporządzenie nie wprowadza nowych rozwiązań, ma charakter porządkowy dla obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza oraz usprawnieni przeprowadzanie kontroli przez Inspekcję Weterynaryjną. Z uwagi opisany zakres projektowanej regulacji nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu.
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Brak