



DZIEŃ WETERYNARII W URPL, WMiPB



06.02.2023



09.00-16.00



SPOTKANIE WIRTUALNE



Sprawy organizacyjne:

- **Godziny spotkania 9.00 - 16.00**
- **Podczas spotkania planujemy dwie przerwy: 12.25-13.10 oraz 14.15-14.45**
- **Zapraszamy do zadawania pytań na czacie.**
- **Pytania zostaną zebrane, a następnie wraz z odpowiedziami opublikowane na stronie internetowej URPL,WMiPB**
- **Prezentacje oraz nagranie ze spotkania zostaną opublikowane na stronie internetowej URPL,WMiPB**





Stosowanie weterynaryjnych produktów lecniczych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

lek. wet. Agata Andrzejewska
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych



Definicja weterynaryjnego produktu leczniczego (WPL) - Artykuł 4 rozporządzenia (UE) 2019/6

Weterynaryjny produkt leczniczy oznacza każdą substancję lub połączenie substancji, które **spełniają co najmniej jeden z następujących warunków:**

- a) przedstawia się je jako posiadające **właściwości leczące** choroby u zwierząt lub zapobiegające im;
- b) przeznaczone są do stosowania u zwierząt lub podawania zwierzętom **w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego;**
- c) przeznaczone są do stosowania u zwierząt **w celu postawienia diagnozy medycznej;**
- d) przeznaczone są **do przeprowadzenia eutanazji zwierząt.**



Do obrotu wprowadza się:

Weterynaryjne produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez **Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.**



Weterynaryjne produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez **Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony.



Ocena dokumentacji rejestracyjnej

Ocena dokumentacji przygotowanej przez podmiot jest to **ocena stosunku korzyści do ryzyka** dla leku weterynaryjnego.

Ocenę dokumentacji przeprowadza ekspert, **w oparciu o przepisy prawa unijnego i krajowego, wytyczne europejskie oraz własne doświadczenie.**

Ocena końcowa potwierdza, że dopuszczony do obrotu WPL jest **prawidłowej jakości** (odpowiedniej ze standardami europejskimi), **jest skuteczny i bezpieczny dla zwierzęcia, człowieka i środowiska.**

Charakterystyka Weterynaryjnego Produktu Leczniczego jest streszczeniem dokumentacji danego produktu.



Wydając pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjne produkty lecznicze klasyfikowane są jako:

- Wydawane na receptę weterynaryjną
- Wydawane bez recepty weterynaryjnej



<https://farmacja.pl>



Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych – art. 34 rozporządzenia 2019/6

ZDEFINIOWANA NA POZIOMIE ROZPORZĄDZENIA

Produkty wydawane na receptę weterynaryjną	Produkty wydawane bez recepty weterynaryjnej
zawierające środki odurzające lub psychotropowe	podawanie ograniczone jest do postaci farmaceutycznych nie wymagających specjalnych umiejętności
przeznaczone dla zwierząt od których lub z których pozyskuje się żywność	nawet niewłaściwe podanie nie stwarza bezpośredniego zagrożenia lub ryzyka dla leczonych zwierząt, osoby podającej i środowiska
przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze	w CHPLW nie ma żadnych specjalnych ostrzeżeń o potencjalnych poważnych zdarzeniach niepożądanych wynikających ze stosowania
do leczenia procesów patologicznych wymagających dokładnej wstępnej diagnozy	ani dany produkt, a ni żaden inny zawierający tę samą substancję czynną nie były wcześniej przedmiotem częstych zgłoszeń działań niepożądanych
do eutanazji zwierząt	nie występuje żadne ryzyko dla zdrowia publicznego związane z pozostałościami w żywności oraz rozwoju oporności nawet w przypadku niewłaściwego stosowania danego WPL
immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze	
zawierające substancje czynne o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i b-agonistycznym	



Decyzja w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawana jest zawsze wraz z zaakceptowanymi drukami informacyjnymi:

- **Charakterystyką Weterynaryjnego Produktu Leczniczego**
- **Ulotką**
- **Oznakowaniem opakowania**

Wszystkie ważne informacje dotyczące stosowania leku znajdują się w jego drukach informacyjnych np.: skład, **wskazania do stosowania, dawkowanie i droga podania, interakcje, przeciwwskazania, **gatunki zwierząt dla jakich lek jest przeznaczony**, okres karencji (jeżeli dotyczy), warunki przechowywania, zdarzenia niepożądane.**



Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjne produkty lecznicze stosuje się zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (odstępstwa: m.in. **art. 116** a także **art. 110** ust. 2 i 3 oraz **art. 112-114** tzw. „kaskada” rozporządzenia PE i R (UE) 2019/6)

Państwa członkowskie mogą, w należycie uzasadnionych przypadkach, zdecydować, że **dany weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.**



Dopuszczone do obrotu WPL

Obecnie dopuszczonych do obrotu na terenie RP jest ok. 2250 weterynaryjnych produktów leczniczych.

Nie wszystkie dopuszczone do obrotu WPL znajdują się w obrocie (także nie wszystkie wielkości opakowań).

Podmiot odpowiedzialny:

- Wnosi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w danym państwie członkowskim
- Wprowadza na rynek dopuszczony do obrotu WPL.



Rejestr Produktów Leczniczych oraz Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych jako źródło informacji o dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktach leczniczych

Anna Bilska

Maria Ciulińska

Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 6 luty 2023 r.



Rejestr Produktów Leczniczych (RPL)

- Baza zawiera dane o dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktach leczniczych oraz weterynaryjnych produktach leczniczych
- Administratorem danych w Rejestrze Produktów Leczniczych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



Rejestr Produktów Leczniczych (RPL)

<https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/>



Rejestry medyczne

Nie masz konta? [Utwórz je](#)

[Zaloguj](#)

RPL Rejestr produktów leczniczych

Znajdziesz tu produkty lecznicze wpisane do:

- Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- Unijnego Rejestru Produktów Leczniczych



Znajdź produkt leczniczy

Nazwa produktu

Name of the MP

Nazwa powszechnie stosowana

INN/common name

Podmiot odpowiedzialny

Marketing Authorisation Holder

Postać farmaceutyczna

Pharmaceutical form

Numer pozwolenia

MA number

Substancja czynna

Active substance

Kod ATC

ATC Code

Numer GTIN

GTIN

Rodzaj produktu

Type of the MP



[Wyczyść kryteria wyszukiwania](#)

[Szukaj](#)



Union Product Database (UPD)

- kompleksowe źródło ujednoczonych informacji o wszystkich weterynaryjnych produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w UE
- większa dostępność oraz przejrzystość informacji w państwach UE i EOG
- standaryzacja danych o produktach leczniczych weterynaryjnych we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją Europejską



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Dostęp dla zalogowanych podmiotów odpowiedzialnych i Agencji:



<https://upd-portal-prod.azurewebsites.net/updwebui/home>

Dostęp publiczny:



Veterinary
Medicines

<https://www.medicinesinfo.eu/select-language?destination=/node/210934>



Dziękujemy za uwagę

