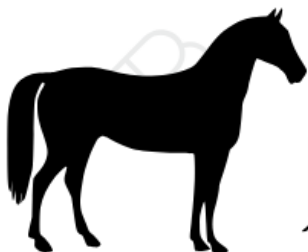




**Spotkanie organizowane w ramach cyklicznych spotkań  
z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych  
działających na rynku weterynaryjnym**

**28 stycznia 2025 r.  
godz. 10.00 - 12.00**





# Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych – aktualności i plany



Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych



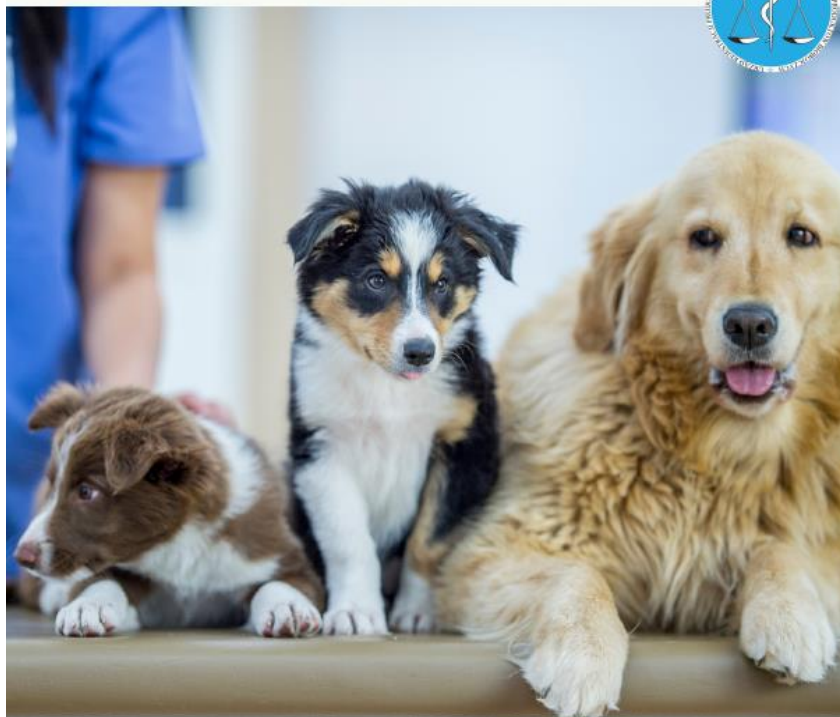
# Już wkrótce



# 20 24

## Biuletyn weterynaryjnych produktów leczniczych

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW  
BIOBÓJCZYCH



**79**

wydanych pozwoleń na  
dopuszczenie do obrotu

**2163**

zmiany rejestracyjne

**791**

zgłoszeń zdarzeń  
niepożądanych



## Najważniejsze informacje dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych w 2024 r.

**79**

Wydanych pozwoleń na  
dopuszczenie do obrotu

**2163**

Złożonych wniosków  
(zmiany narodowe + zmiany europejskie)

**791**

Zgłoszeń zdarzeń  
niepożądanych





Poprawa jakości danych o weterynaryjnych produktach leczniczych w UPD  
w celu umożliwienia raportowania danych na temat sprzedaży i stosowania  
leków przeciwdrobnoustrojowych

2025

### Współpraca krajowa i międzynarodowa

Udział w audycie Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia  
i Bezpieczeństwa Żywności DG SANTE

### Prace przygotowawcze do Prezydencji 2025

Dostosowanie oznakowania opakowań i ulotki dla WPL do QRDv9 oraz  
procedura harmonizacji charakterystyk dla WPL.

### Udział w szkoleniach

Stała praca nad projektem ustawy

2024



# PLANY NA 2025





Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

**CVMP/CMDv  
Presidency Meeting**  
8-9 May 2025 in Warsaw

**Rozporządzenie  
(UE) 2019/6**

**DZIEŃ WETERYNARIII  
W URPL**

??.03.2025 r. GODZINA 9.00-15.00

Kampania informacyjna

**CZY ANTYBIOTYKI  
TO POWÓD DO PANIKI?**

- rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

MRiRW Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Główny Inspektorat Weterynarii

Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna

Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych



# NOWA

Internetowa strona Urzędu







# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

O Urzędzie Co robimy Aktualności **Załatw sprawę** Kontakt

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych > Załatw sprawę > Załatw sprawę dotyczącą Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

- Załatw sprawę dotyczącą Produktów Leczniczych
- Załatw sprawę dotyczącą Produktów Leczniczych Weterynaryjnych**
- Załatw sprawę dotyczącą Wyrobów Medycznych
- Załatw sprawę dotyczącą Produktów Biobójczych

## Załatw sprawę dotyczącą Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

- > Rejestracja PLW
- > Znajdź produkt leczniczy weterynaryjny
- > Zgłoś zdarzenie niepożądane

- Oplaty i numery rachunków bankowych
- Skargi i wnioski
- Petycje
- Zgłoś naruszenie prawa (zgłoszenie wewnętrzne)
- Zgłoś naruszenie prawa (zgłoszenie zewnętrzne)
- Patronat honorowy



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



[O Urzędzie](#) [Co robimy](#) [Aktualności](#) [Załatw sprawę](#) [Kontakt](#)

[Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych](#) > [Załatw sprawę](#)  
> [Załatw sprawę dotyczącą Produktów Leczniczych Weterynaryjnych](#) > [Rejestracja PLW](#)

## Rejestracja PLW

[Znajdź produkt leczniczy weterynaryjny](#)

[Zgłoś zdarzenie niepożądane](#)

## Rejestracja PLW

- > [Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego](#)
- > [Zmiany porejestracyjne](#)
- > [Harmonizacja charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych](#)
- > [Handel równoległy](#)
- > [Rejestracja homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego](#)
- > [Skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego](#)
- > [Badania kliniczne weterynaryjne](#)
- > [Druki informacyjne](#)



Rejestracja PLW

Znajdź produkt leczniczy weterynaryjny

Zgłoś zdarzenie niepożądane

## Znajdź produkt leczniczy weterynaryjny

Rejestr Produktów Leczniczych (RPL)



leczniczych oraz weterynaryjny  
m Rzeczypospolitej Polskiej, z

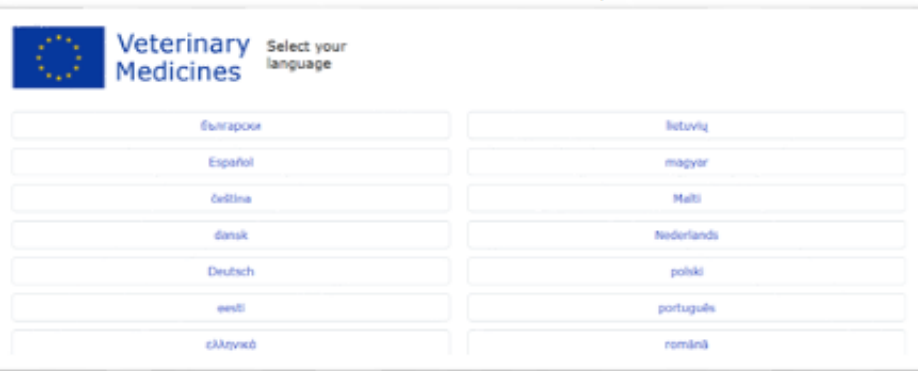
znaczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest  
podstawie art. 28 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r.

znajdziesz m.in. informacje dotyczące

leczniczego, jego postaci, drogi poda  
weterynaryjnego produktu leczniczego  
produktu;  
być stosowany dany weterynaryjny

warunków przecenowywania i transportu danego weterynaryjnego prod  
okresu ważności;

danego weter  
aryjnego prod



Link do filmu:

[Przejdź do strony głównej](#)

<https://www.youtube.com/watch?v=Ge6GahTn-8A>

## 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 AP <input type="text"/>	Nazwa powszechnie stosowana INN/common name <input type="text"/>	Postać farmaceutyczna Pharmaceutical form <input type="text"/>	Numer pozwolenia MA number <input type="text"/>
Substancja czynna Active substance <input type="text"/>	Kod ATC ATC Code <input type="text"/>	Numer GTIN GTIN <input type="text"/>	Numer zgody Prezesa President's Consent <input type="text"/>
Nazwa firmy Company's Name <input type="text"/>	<input type="text"/>	Rola firmy Company acting as <input type="text"/>	Kraj firmy Company's country <input type="text"/>
<input type="text"/>		<input type="text"/>	Podstawa prawna wniosku Legal basis <input type="text"/>

Chcesz pobrać zawartość rejestru? [Przejdź do plików źródłowych](#)



Wyszukiwanie weterynaryjnych produktów leczniczych w Rejestrze Produktów Leczniczych (RPL)

Produktów Leczniczych, Wyrobów  
starzowy, w celu ułatwienia użytkownikowi  
ia weterynaryjnych produktów leczniczych



[< Powrót](#)

# Zgłoś zdarzenie niepożądane

## GDZIE KIEROWAĆ ZGŁOSZENIA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH?

Zgłoszenia zdarzenia niepożądanego można dokonać poprzez:

- Elektroniczny formularz SMZ: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>
- Formularz zgłoszeniowy dostępny na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

Wypełniony formularz należy przesłać na adres mailowy: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl) lub [dow@urpl.gov.pl](mailto:dow@urpl.gov.pl) tradycyjną pocztą pod adres:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: 48 22 492-11-00

Fax: 48 22 492-11-09

[pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

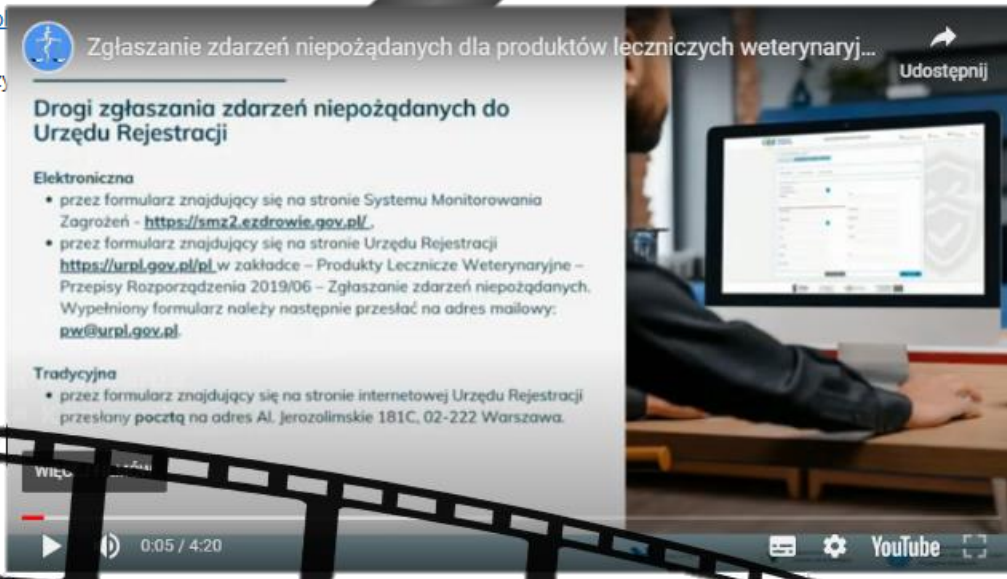
- Do podmiotu odpowiedzialnego weterynaryjnego produktu leczniczego

## Materiały

**Formularz zgłoszenia działania niepożądanego**  
Formularz\_zgłoszenia\_działania\_niepożądanego\_2024.doc 0.09MB

## Wideo

**Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych dla produktów leczniczych ...**  
Wyszukaj lek z listy





# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

o Urzędzie **Co robimy** Aktualności Załatw sprawę Kontakt

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych > Co robimy > Produkty lecznicze weterynaryjne

- Produkty lecznicze
- Produkty lecznicze weterynaryjne**
- Wyroby medyczne
- Produkty biobójcze
- Inspekcja Badań Klinicznych i PHV

## Produkty lecznicze weterynaryjne

- > Informacje i wydarzenia
- > Współpraca
- > Stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych
- > Pytania i odpowiedzi
- > Monitorowanie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych > Co robimy > Produkty lecznicze weterynaryjne > Informacje i wydarzenia

### Informacje i wydarzenia

- Współpraca
- Stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych
- Pytania i odpowiedzi
- Monitorowanie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych
- Ostatnio

- Informacja i Komunikaty Prezesa Urzędu
- Materiały do pobrania
- Dzień Weterynarii
- Spotkania z podmiotami
- Kampanie

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych > Co robimy > Produkty lecznicze weterynaryjne > Monitorowanie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych

### Monitorowanie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych

- Komunikaty bezpieczeństwa
- Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych
- Dlaczego monitorowanie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych jest potrzebne
- Co i w jak sposób należy zgłaszać
- Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego
- Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych > Co robimy > Produkty lecznicze weterynaryjne > Pytania i odpowiedzi

### Pytania i odpowiedzi

**Pytania ogólne**

- Jakie produkty rejestrowane są przez Urząd Rejestracji?
- W jakich formach mogą być produkowane?
- Czy można prowadzić sprzedaż w Internecie?
- W jakich aptekach można uzyskać porady dotyczące doboru leku?
- Czy jest możliwe otrzymanie wyrobku w przypadku zagrożenia w sprawie bezpieczeństwa leku lub produktu leczniczego weterynaryjnego na doposażenie do dotychczasowego leku lub produktu leczniczego weterynaryjnego?

**Wydział Rejestracji, Importu, Różnicowania i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych**

- Na ile sposobów jest prowadzone na doposażenie do leku?
- Czy w przypadku zmiany wyrobku (zawiesiny, tabletki) można prowadzić doposażenie leku w aptece lub w sklepie z lekami?
- Na jakie sposoby jest prowadzone na doposażenie do leku?
- Co to jest „inne rozwiązanie” (jakie jest miejsce w dotychczasowym wyrobie)?
- Kiedy podmiot odpowiedzialny może zmienić porządek w doposażeniu do leku (produkty lecznicze weterynaryjne) w przypadku zmiany w jakich okresach jest to możliwe?
- Czy jest możliwość otrzymania do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych weterynaryjnych (dokumentacji) w sprawie doposażenia w postaci plików pdf zawierających CDF (Common European Submission Format)?
- Czy jest możliwość otrzymania dokumentacji dotyczącej rejestracji produktu leczniczego weterynaryjnego w formie elektronicznej?
- Czy jest Rejestr produktów leczniczych weterynaryjnych?
- W jakich aptekach można uzyskać porady dotyczące doboru leku?



# **Dostosowanie oznakowania opakowań i ulotki weterynaryjnych produktów leczniczych do rozporządzenia 2019/6 - monitorowanie postępu.**

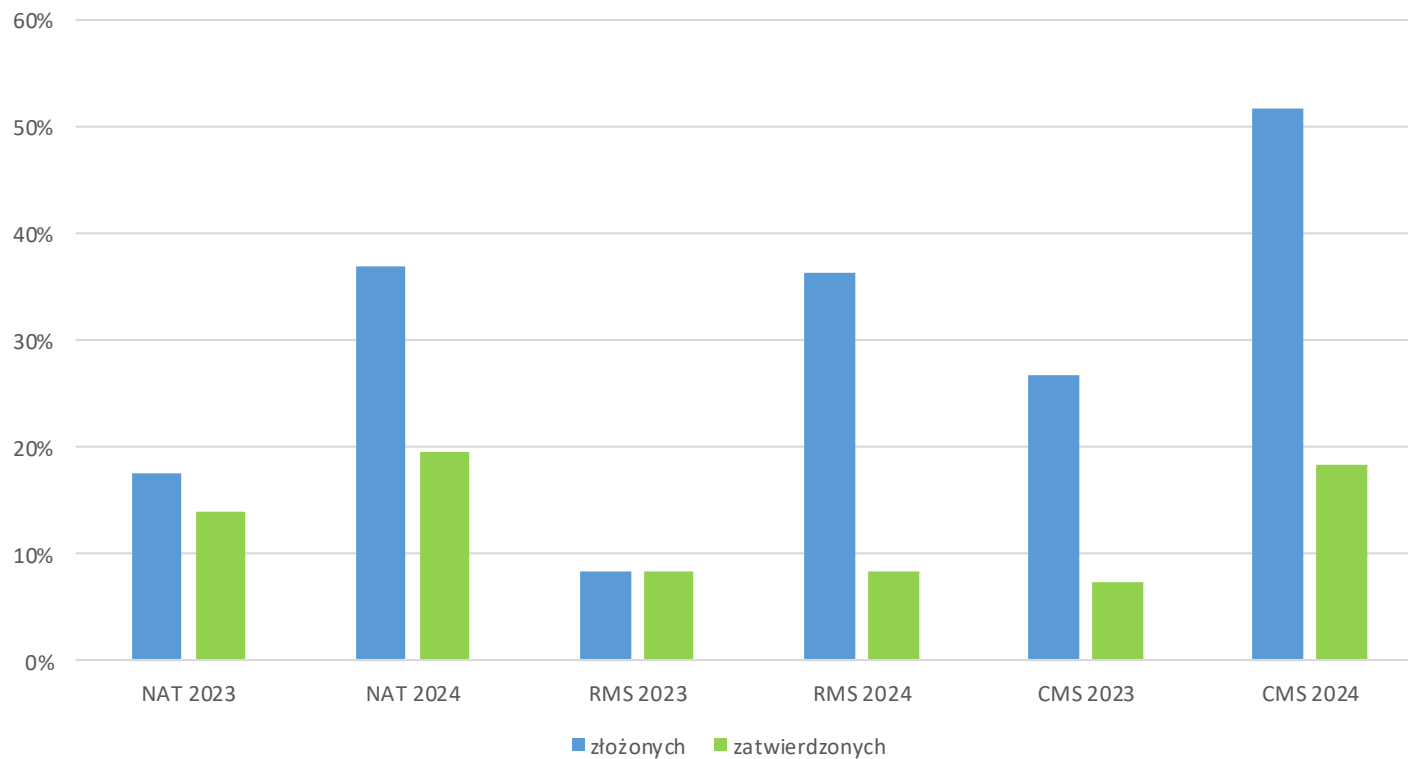
Lek. wet. Joanna Kubisa

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



# Monitoring G.I.18

Dane dla PL: 12/2023 i 10/2024





# Zmiany G.I.18 – w procedurze narodowej

- Informacja o produkcie – dokument, na którym powinien pracować zarówno Ekspert jak i Podmiot, znajduje się w punkcie IV sprawozdania oceniającego
- **Bardzo ważne jest aby Ekspert oraz Podmiot pracowali na tym samym dokumencie Word, na którym można prześledzić wszystkie wprowadzone zmiany i korekty.**

## ▲ IV. LISTA PYTAŃ I ZASTRZEŻEŃ DOTYCZĄCYCH PRZEDSTAWIENIA INFORMACJI UZUPEŁNIAJĄCYCH

### IV.2.5 Informacje o produkcie

#### 1) Pytanie do wnioskodawcy

Odpowiedź wnioskodawcy

#### ***Komentarz Organu***

Podmiot odpowiedzialny proszony jest o zapoznanie się i zaakceptowanie zmian zaproponowanych w niżej przedstawionej informacji o produkcie. Wszelkie dodatkowe komentarze należy przedstawiać na uzgodnionej wersji druków zawierającej zarówno wstępne propozycje aplikanta, jak i kolejne komentarze organu w trybie „śledź zmiany”.

Uwaga ogólna: Ważne jest, aby Wnioskodawca wprowadzał kolejne poprawki wyłącznie w poniższej informacji o produkcie zagnieżdżonej w sprawozdaniu oceniającym, w której Organ naniósł swoje uwagi. Dzięki temu zarówno Organ, jak i Wnioskodawca będą posługiwać się tym samym dokumentem Word. Praca na jednym dokumencie w trybie „śledź zmiany” zapewni ciągłość oraz przejrzystość w kolejnych etapach analizy dokumentacji.



Informacja o  
produkcie.docx





## **Stanowisko Komisji – sprawozdanie z posiedzenia Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w dniu 27 listopada 2024 r.**

### ***„A.03 Omówienie aktualnej sytuacji w obszarze wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 (aktualizacje QRDv9)***

Komisja podsumowała sytuację, odnotowując, że **rozpatrzenie wymaganych zmian na poziomie krajowym jest nadal bardzo niskie**. W świetle ogromnej liczby zmian do rozpatrzenia zaleca się skoncentrowanie wyłącznie na aspektach G.I.18, w szczególności w odniesieniu do pozwoleń MRP/DP.

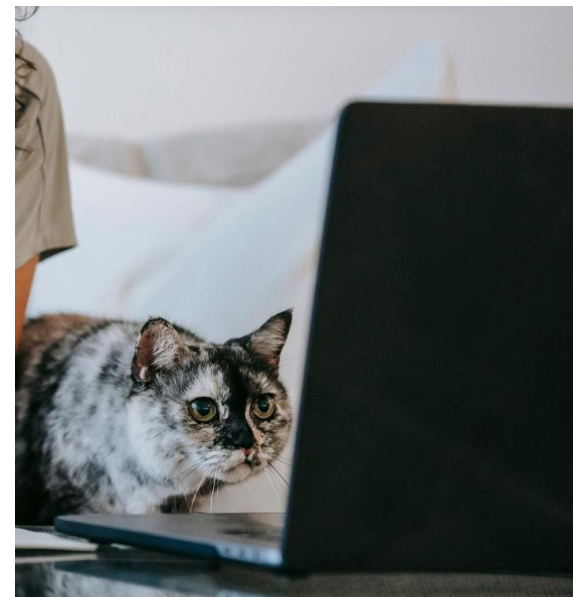
Zauważono również, że zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/839 serie zgodne z wymogami dotyczącymi opakowania i etykietowania określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i dyrektywie 2001/82/WE **mogą być nadal zwalniane do 29 stycznia 2027 roku**.

**Serie zwolnione po tym terminie będą musiały być zgodne z wymogami dotyczącymi etykietowania i pakowania określonymi w rozporządzeniu (UE) 2019/6.”**



## Co oznacza stanowisko Komisji?

- Serie weterynaryjnych produktów leczniczych zwolnione do obrotu do dnia 29 stycznia 2027 r., będą mogły pozostać w obrocie do końca ich terminu ważności.
- Weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE, którego charakterystyka, ulotka i oznakowanie opakowania nie będą dostosowane do wersji 9 szablonu QRD po dniu 29 stycznia 2027 r., nie może być zwalniany do obrotu na terytorium UE po tej dacie.





## Co stanie się z pozwoleniem produktu, który nie będzie dostosowany do wersji 9 szablonu QRD?

- Urząd nie przewiduje zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia weterynaryjnego produktu leczniczego, którego charakterystyka, oznakowanie opakowań i ulotka nie będą dostosowane do wymogów rozporządzenia (UE) 2019/6 po dniu 29 stycznia 2027 r.





## Do kiedy można złożyć wniosek o zmianę G.I.18?

- Rozporządzenie 2019/6 ani rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 nie określają terminu, do którego podmiot odpowiedzialny może wnioskować o dostosowanie do wersji 9 szablonu QRD.





# Podsumowanie udziału URPL w kampanii edukacyjnej w 2024 roku „Bezpieczne leki — bezpieczne zwierzęta — bezpieczni ludzie”.

Lek. wet. Magdalena Dunajewska

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Kampania edukacyjna  
**„Bezpieczne leki — bezpieczne zwierzęta — bezpieczni ludzie”**

Organizator: Stowarzyszenie POLPROWET

Patronat: Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych oraz Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna





## Cele kampanii:

- poszerzanie świadomości lekarzy weterynarii, właścicieli i opiekunów zwierząt oraz hodowców o istocie zgłaszania zdarzeń niepożądanych dotyczących WPL;
- uświadamianie powiązania zgłaszania zdarzeń niepożądanych z bezpieczeństwem zwierząt, ludzi i środowiska;
- obalanie mitów;
- pokazanie prostoty procesu zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

MITY	FAKTY
Nie zgłaszam zdarzenia bo reakcja była krótkotrwała, mało znacząca, albo nie mam pewności, czy była bezpośrednio powiązana z podaniem leku.	Każda informacja ma znaczenie.
Nie zgłaszam zdarzenia bo dane objawy są już wymienione w ulotce.	Informacja ta może wpłynąć na zmianę informacji o częstotliwości występowania objawu.
Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego jest skomplikowane i czasochłonne.	Zgłoszenia zdarzenia niepożądanego można dokonać w szybki i prosty sposób.
Jako lekarz weterynarii obawiam się konsekwencji zgłoszenia zdarzenia.	Analizie podlega tylko reakcja jaką produkt wywołał u zwierzęcia.
Nie chcę podawać danych osobowych.	Wystarczy podać inicjały.

**BEZPIECZNE LEKI**  
**BEZPIECZNE ZWIERZĘTA**  
**BEZPIECZNI LUDZIE**

Logo: POLPROWET, Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**Wspólnie zadbajmy o bezpieczeństwo leków**

## Zgłaszaj zdarzenia niepożądane

formularz:  
<https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

Zdarzenie niepożądane weterynaryjnego produktu leczniczego

Formularz dla produktów leczniczych weterynaryjnych

Zgłoś



## Działania przeprowadzone przez URPL we współpracy:

- Luty 2024 – rozpoczęcie rozpowszechniania ankiety dotyczącej zgłaszania zdarzeń niepożądanych przygotowanej przez Stowarzyszenie POLPROWET
- Maj 2024 – udział w webinarium „Bezpieczne leki - bezpieczne zwierzęta - bezpieczni ludzie”
- Grudzień 2024 - wywiad w czasopiśmie Życie Weterynaryjne







## Jednoczesne działania URPL:

- Cykliczne posty informacyjne w mediach społecznościowych URPL
- Czerwiec 2024 – wprowadzenie nowej wersji platformy System Monitorowania Zagrożeń w tym weterynaryjnego formularza zgłoszeniowego
- Październik 2024 – wprowadzenie nowej strony internetowej URPL z jasnym wydzieleniem części dla WPL w tym dla monitorowania bezpieczeństwa WPL
- Listopad 2024 - publikacja filmu instruktażowego jak dokonać zgłoszenia zdarzenia niepożądanego za pomocą systemu SMZ na stornie URPL
- Grudzień 2024 - artykuł w czasopiśmie Życie Weterynaryjne





## Podsumowanie

- Liczba zgłoszonych zdarzeń niepożądanych z terenu PL w latach 2022, 2023, 2024

	2022	2023	2024
URPL	16	24	<b>39</b>
Podmioty odpowiedzialne	764	850	752
<b>łącznie</b>	780	874	<b>791</b>

### Wnioski:

- konieczność dalszej edukacji w kwestii zgłaszania zdarzeń niepożądanych,
- skupienie się na poszczególnych grupach docelowych i elastyczność działań.



# Pytania i odpowiedzi





## Jaka jest opłata za skrócenie okresu ważności pozwolenia produktu leczniczego weterynaryjnego?

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2023 r. w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego (Dz. U. 2023r. poz. 680)

- **nie określa wysokości opłaty za skrócenie ważności pozwolenia.**

Co za tym idzie, złożenie wniosku o skrócenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest związane z koniecznością uiszczenia opłaty.



## Zmiana wzorów graficznych opakowań weterynaryjnych produktorów leczniczych - pytania

- W jaki sposób należy zgłaszać do URPL notyfikację np. wzororów graficznych opakowań (w procedurze narodowej)?
- Jaka jest wysokość opłaty za notyfikację dla produktu leczniczego weterynaryjnego?
- Jak należy zgłaszać notyfikację dotyczącą zmiany wzororów graficznych opakowań, jeśli zmiana ta wynika z innej zmiany (np. zmiana nazwy produktu leczniczego, zmiana miejsca wytwarzania produktu, w tym zmiana miejsca pakowania w opakowania zewnętrzne)?





## Zmiana wzorów graficznych opakowań weterynaryjnych produktów leczniczych - odpowiedzi

- Od dnia 28 stycznia 2022 r. Prezes Urzędu nie zatwierdza wzorów graficznych opakowań weterynaryjnych produktów leczniczych.
- *„Zmiany inne, niż określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7), dotyczące oznakowania opakowań i ulotek niezwiązane z Charakterystyką Produktu Leczniczego” (art. 31 ust. 1c ustawy Prawo farmaceutyczne) nie znajdują zastosowania w przypadku weterynaryjnego produktu leczniczego.*



## Zmiana podmiotu odpowiedzialnego

- Zmiana podmiotu odpowiedzialnego związane jest z przeniesieniem własności pozwolenia z jednego podmiotu na drugi, co za tym idzie posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu staje się inna osoba prawna niż dotychczas.
- Wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego przedkłada podmiot wstępujący w prawa i obowiązki.
- W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Nowe pozwolenie zachowuje dotychczasowy numer oraz numery GTIN.



## Zmiana nazwy lub adresu, lub danych kontaktowych podmiotu odpowiedzialnego (zmiana VNRA A.1.a)

Wymagania i ograniczenia:

- Posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozostaje ta sama osoba prawna.
- Zmianie ulega jedynie nazwa i/lub adres podmiotu odpowiedzialnego.
- Nie dochodzi do przeniesienia własności pozwolenia z jednego podmiotu na drugi.





## Zmiana podmiotu odpowiedzialnego weterynaryjnego produktu leczniczego – wytyczne dla wnioskodawców (1)

- Wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego (wystąpienie **w formie pisma** na podstawie art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne – brak odrębnego formularza wniosku).
- **Umowa** zawarta pomiędzy dotychczasowym podmiotem odpowiedzialnym, a podmiotem wstępującym w prawa i obowiązki podmiotu odpowiedzialnego, **o przeniesieniu praw i obowiązków do produktu leczniczego weterynaryjnego** – umowa powinna mieć charakter dokonany i być podpisana przez osoby upoważnione, zgodnie z załączonymi do zmiany Wypisami z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego dla dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego oraz podmiotu wstępującego.



## Zmiana podmiotu odpowiedzialnego weterynaryjnego produktu leczniczego – wytyczne dla wnioskodawców (2)

- **Oświadczenie** podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, **że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.**
- **Wypis z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego** dla dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego oraz dla podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu.



## Zmiana podmiotu odpowiedzialnego weterynaryjnego produktu leczniczego – wytyczne dla wnioskodawców (3)

- Potwierdzenie dokonania opłaty za zmianę podmiotu odpowiedzialnego, wysokości: **4400 zł za każdy produkt leczniczy**.
- W przypadku, kiedy strona działa przez pełnomocnika, do złożonej dokumentacji winno zostać dołączone **pełnomocnictwo** dla osoby wyznaczonej do występowania i składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki.
- Opłata skarbową od złożenia dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa, wysokości: 17 zł za każdy produkt leczniczy.
- Proponowana informacja o produkcie (charakterystyka, oznakowanie opakowań i ulotka) zawierająca dane nowego podmiotu odpowiedzialnego.



## Zmiana podmiotu odpowiedzialnego weterynaryjnego produktu leczniczego – wytyczne dla wnioskodawców (4)

- Wszystkie dokumenty powinny być przedstawione w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Jeżeli podmiot nie dysponuje ww. podpisami, dopuszczalne jest złożenie dokumentów przez CESP z jednoczesnym przesłaniem do Urzędu wersji papierowych, opatrzonych podpisami własnoręcznymi.
- Dokumenty, które nie zostały sporządzone oryginalnie w języku polskim powinny zostać przetłumaczone przez tłumacza przysięgłego na język polski (wyjątek stanowi Wypis z Rejestru Przedsiębiorców/Krajowego Rejestru Sądowego - polskie tłumaczenie przysięgłe nie jest wymagane, jeśli ten dokument został pierwotnie wydany w języku angielskim).



## **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/1020 i dyrektywę (UE) 2019/904 oraz uchylające dyrektywę 94/62/WE**

potencjalne konsekwencje dla przemysłu weterynaryjnego w zakresie opakowań





# DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ

PION PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

