



**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**



Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów lecniczych poprzez zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

lek. wet. Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych



Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania to jedno z głównych zadań URPL,WMiPB.

W ramach monitorowania bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych URPL,WMiPB gromadzi informacje o zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt, jak również przypadki wystąpienia niepokojących objawów u ludzi na skutek kontaktu z produktem leczniczym lub leczonym zwierzęciem.



Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania

Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku.

Pozwala to na dostarczenie użytkownikom pełnej i aktualnej informacji o WPL dopuszczonych do obrotu.

Tym samym stosowanie WPL staje się bezpieczniejsze dla zwierząt i człowieka.



<https://pl.depositphotos.com/vector-images/detektyw.html>



Zdarzenia niepożądane - Jakie reakcje zgłaszać?

- **Każde niekorzystne i niezamierzone reakcje u jakiegokolwiek zwierzęcia występujące podczas stosowania leku.**
- **Wszelkie spostrzeżenia dotyczące braku skuteczności leku.**
- **Incydenty środowiskowe zaobserwowane po podaniu WPL.**
- **Przypadki wykrycia substancji farmakologicznie czynnej lub pozostałości znacznika, po upływie ustalonego okresu karencji.**



Zdarzenia niepożądane - Jakie reakcje zgłaszać?

- **Podjęrzewane przeniesienie czynnika zakaźnego przez WPL.**
- **Wszelkie szkodliwe reakcje zaobserwowane u ludzi narażonych na weterynaryjny produkt leczniczy.**
- **Wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierzęcia na produkt leczniczy stosowany u ludzi.**



<https://pl.depositphotos.com/191693320/stock-illustration-professional-detective-beige-coat-hat.html>



Kto może zgłosić zdarzenia niepożądane po podaniu leku zwierzęciu?

Każdy użytkownik:

- **lekarz weterynarii,**
- **właściciel lub opiekun zwierzęcia,**
- **osoba, u której wystąpiło zdarzenie niepożądane po kontakcie z lekiem lub leczonym zwierzęciem.**



<https://www.liveabout.com/small-animal-veterinarian-125802>



Informacje o zdarzeniach niepożądanych można przesyłać:

- do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
- do podmiotu odpowiedzialnego



Zgłoszenie do URPL, WMiPB:

- formularzem elektronicznym dostępnym na stronie: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login> jako zgłoszenie dla produktu leczniczego weterynaryjnego
- formularzem poprzez tradycyjną pocztę na adres Urzędu: Warszawa 02-222, Al. Jerozolimskie 181C
- formularzem na adres e- mail Urzędu: pw@urpl.gov.pl


Formularz można znaleźć na stronie URPL, WMiPB w części poświęconej produktom leczniczym weterynaryjnym: <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-lekarza-weterynarii/zg%C5%82aszenie-dzia%C5%82a%C5%84-niepo%C5%BC%C4%85danych>



Zgłoszenie do URPL, WMiPB poprzez formularz elektroniczny:



System Monitorowania Zagrożeń

 Deklaracja dostępności

 Kontrast

A⁺⁺ **A⁺** **A** Czcionka



Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego



Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego

SMZ

Zaloguj



Zarejestruj się



Zgłoszenie do URPL, WMiPB poprzez formularz elektroniczny:

AiP ▶ SMZ ▶ Rejestracja zgłoszeń ▶ NDPLW

A. Dane identyfikacyjne

B. Dane o produkcie

C. Reakcja

Podsumowanie

Dotyczy

Zwiń

Rodzaj zgłoszenia: dotyczy zwierzęcia dotyczy człowieka

Dane osoby zgłaszającej

Zwiń

Osoba zgłaszająca

Proszę wybrać z listy

Nazwisko

Imię

Adres zamieszkania (lub w przypadku gdy zgłasza lekarz miejsce wykonywania zawodu)

Kod pocztowy

Nazwa poczty

Województwo

Miejscowość



Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych są rejestrowane zarówno przez URPL, WMiPB, jak i przez podmioty odpowiedzialne w unijnej bazie danych dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (EVVET) w ciągu 30 dni od dnia ich otrzymania.

Zgłoszenia przesłane do EVVET podlegają bieżącej analizie ze strony podmiotu odpowiedzialnego oraz władz krajów członkowskich.



W wyniku analizy zgłoszonych informacji podejmowane są następujące działania:

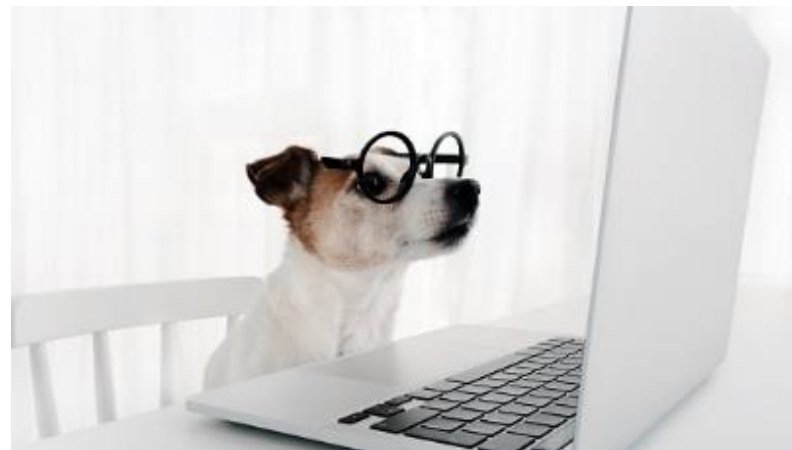
- **Wprowadzenie nowych informacji do druków lub zmiana obecnie obowiązujących.**
- **Zmiana w warunkach pozwolenia.**
- **Zawieszenie lub wycofanie pozwolenia (w skrajnych przypadkach).**



Aby bezpiecznie stosować weterynaryjne produkty lecznicze warto:

Czytać ulotki !

Zgłaszać zdarzenia niepożądane !



<https://unsplash.com/s/photos/animal-computer>



Dziękuję Państwu za wspólnie spędzony czas!

Bądźmy w kontakcie!

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

✉ agata.andrzejewska@urpl.gov.pl

