

Czas na rozmowę...





Stwórzmy przestrzeń na dialog 😊



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



Współpraca organów administracji publicznej w procesie legislacyjnym - historia jednej ustawy

lek. wet. Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych



Stosowanie przepisów w zakresie WPL

Krajowe akty prawne
w danym państwie
UE: w RP Ustawa o
weterynaryjnych
produktach
lecniczych (w trakcie
przygotowywania)

Unijne
rozporządzenia
delegowane

Unijne
rozporządzenia
wykonawcze

Rozporządzenie
(UE) 2019/6

Systemy
informatyczne

Unijne
wytyczne
dotyczące
procedur





Akty delegowane i wykonawcze przyjęte przez KE

Aneks II

Lista zmian, które nie wymagają oceny

Specyfikacje techniczne unijnej bazy danych (UPD)

Opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz jego streszczenie

GDP dla substancji czynnych

GDP dla weterynaryjnych produktów leczniczych

Logo do sprzedaży internetowej

Kryteria dla środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia ludzi

Lista środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych dla ludzi

Metody gromadzenia danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt

Format gromadzenia danych o przeciwdrobnoustrojowych produktach leczniczych stosowanych u zwierząt

Paszport dla zwierząt z rodziny koniowatych

Dokumentacja zawarta w paszporcie dla zwierząt z rodziny koniowatych



Rozporządzenie (UE) 2019/6 oraz akty delegowane i wykonawcze

Link na stronę KE:

https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_en



EN English

Search

Food Safety

Home | Food | **Animals** | Plants | Horizontal topics

Home > Animals > Animal health > Veterinary medicines and medicated feed > Implementation of Regulations

Implementation of Regulations

Implementation of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products and Regulation (EU) 2019/4 on medicated feed

As part of their implementation, the two Regulations require the European Commission to adopt delegated and implementing acts. Below is a list of the acts the European Commission will adopt in the coming years. The relevant documents regarding the progress of the work on this legislation will be published here as they become available.

Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products

- [See the regulation](#) EN | ...
- [Delegated Acts](#) EN | ...
- [Implementing Acts](#) EN | ...



Projekt ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych

- Ma służyć stosowaniu przepisów rozporządzenia 2019/6
- **Jeden spójny, kompleksowy akt prawny na poziomie krajowym, który będzie regulował wszystkie zagadnienia związane z funkcjonowaniem rynku leków weterynaryjnych.**
- Do tego aktu będą tworzone ewentualne krajowe rozporządzenia wykonawcze
- Zachowane obecnego podziału kompetencji pomiędzy resortami (URPL, WMiPB, GIF, GIW).

Obecnie trwają prace legislacyjne w tym zakresie – planowany czas na ich zakończenie: III kwartał 2023 r.



Projekt ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych

Brak ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych ???

**Stosujemy przepisy rozporządzenia (UE) 2019/6 wprost-
pierwszeństwo mają przepisy rozporządzenia unijnego**

**Formalnie nadal obowiązuje ustawa z dnia 6 września 2001 r. –
Prawo farmaceutyczne, jednak jej przepisy stosujemy tylko w
takim zakresie, w jakim nie są one sprzeczne z rozporządzeniem
(UE) 2019/6.**



Projekt ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych

Aby zrealizować cele rozporządzenia (UE) 2019/6 i wskazane w rozporządzeniu standardy konieczne jest ustanowienie regulacji na poziomie narodowym.

Określenie kompetencji, odpowiedzialności i zasad współpracy pomiędzy poszczególnymi organami.

Ustanowienie procedury uproszczonej dopuszczenia do obrotu wpl przeznaczonych dla zwierząt utrzymywanych wyłącznie jako zwierzęta domowe.

Ustanowienie procedury rejestracji homeopatycznych wpl, procedury handlu równoległego.



Projekt ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych

Procedury dotyczące wydawania decyzji zatwierdzających badanie kliniczne dla wpl.

Wdrożenie przepisów dotyczących reklamy, kaskady, sprzedaży wpl na odległość.

Ustanowienie kar administracyjnych – nadzór nad obrotem i stosowaniem wpl.



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

