



Jak tworzyć i czytać druki informacyjne dla weterynaryjnych produktów leczniczych?



Mgr Joanna Naglewicz
Starszy ekspert
Departament Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Lek. wet. Joanna Kubisa
Dyrektor Departamentu Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych



QRD Template v. 9.0

Charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego, oznakowanie opakowania oraz ulotka informacyjna to podstawowe źródło informacji potrzebnych do skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Informacje zawarte w drukach informacyjnych



Wskazania



Dawkowanie,
droga podania



Interakcje



Zdarzenia
niepożądane



Skład jakościowy
i ilościowy



Przechowywanie



QRD Template v. 9.0

**Aktualizację druków do wymogów ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/6 z dnia 11
grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych
do QRD v.9 należy wykonać przed**

29 stycznia 2027r.

**Oznacza to, że wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze
wprowadzone do obrotu od 29 stycznia 2027r. będą miały
charakterystykę, oznakowanie opakowań oraz ulotkę informacyjną
zgodną z QRD Template v.9.0**



QRD Template v. 9.0 vs. v 8.2

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

<Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników>	<Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.>



QRD Template v. 9.0 vs. v 8.2

3.6 Działania niepożądane – **zdarzenia** niepożądane

Przedstawione w zestawieniu tabelarycznym

Very common (>1 animal / 10 animals treated): {adverse event/VeDDRA LLT (relevant additional information*, adverse event/VeDDRA LLT (relevant additional information*) etc.

www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/combined-veterinary-dictionary-drug-regulatory-activities-veddra-list-clinical-terms-reporting_en.pdf

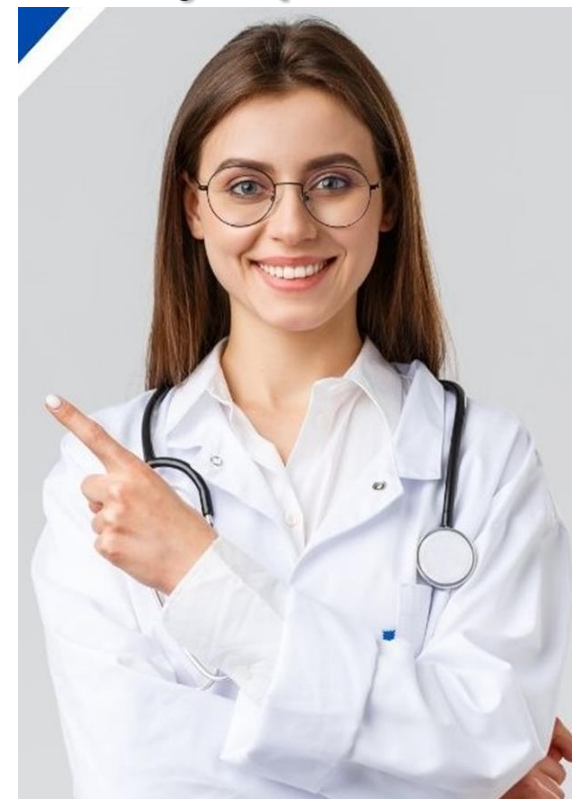


QRD Template v. 9.0 vs. v 8.2

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

<Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.>

Tego zdania nie należy umieszczać w p. 10 SPC, ale należy je powtórzyć, w ramce, w punkcie 17 ulotki informacyjnej.





QRD Template v. 9.0 vs. v. 8.2

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Wydawany bez recepty weterynaryjnej

Klasyfikację należy powtórzyć w punkcie 13. ulotki informacyjnej



QRD Template v. 9.0 vs. v 8.2

- 7. Zdarzenia niepożądane
- Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
- <17. Inne informacje> (Ulotka informacyjna)
 - **Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**
- Informacja dotycząca subkategorii powinna być umieszczona w ramce.



QRD Template v. 9.0 vs. v 8.2

- **16 Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny <oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii> <oraz **dane kontaktowe** do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych>:

<Lokalni przedstawiciele <oraz **dane kontaktowe** do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych>:

Jeżeli podmiot odpowiedzialny lub lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego jest odpowiedzialny za zbieranie zdarzeń niepożądanych, to dodatkowo można podać adres e – mail oraz należy podać nr telefonu.



QRD Template v. 9.0

- **Umieszczenie wszystkich informacji zgodnych z Rozporządzeniem 2019/6, QRD Template v.9.0 zawartych w oznakowaniu opakowań oraz w ulotce dołączonej do opakowań jest wymagane na projektach graficznych, które obecnie **nie są oceniane** przez Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.**



ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE

- **Artykuł 13**

Dodatkowe informacje na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnych produktów leczniczych Na zasadzie odstępstwa od art. 10 ust. 1, art. 11 ust. 1 i art. 12 ust. 1 państwa członkowskie mogą, w granicach swojego terytorium oraz na prośbę wnioskodawcy, zezwolić wnioskodawcy na umieszczenie na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu leczniczego dodatkowych przydatnych informacji, jeśli są one zgodne z charakterystyką produktu leczniczego i nie stanowią reklamy weterynaryjnego produktu leczniczego.



Obowiązujące wytyczne

QRD template v. 9.0

www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-veterinary-product-information-annotated-template-english-version-90-highlighted_en.pdf

www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-veterinary-product-information-highlighted-template-version-90_pl.pdf



Obowiązujące wytyczne

Guideline on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances

www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-summary-product-characteristics-spc-veterinary-medicinal-products-containing-antimicrobial_en.pdf

Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products

www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-summary-product-characteristics-antiparasitic-veterinary-medicinal-products-revision-1_en.pdf



Obowiązujące wytyczne

GUIDELINE ON THE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS FOR PHARMACEUTICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/spcpharmaceuticals_10-07-2006_en_0.pdf

GUIDELINE ON THE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/spc_immunologicals_rev3_08-06-2007_en_0.pdf



Obowiązujące wytyczne

QRD convention

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-qrd-convention-be-followed-european-medicines-agency-qrd-templates_en.pdf

Compilation of QRD decisions on stylistic matters

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-qrd-stylistic-matters-product-information_en.pdf

Mock-ups checklist - Guidance for checking mock-ups

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/mock-ups-checklist-guidance-checking-mock-ups_en.pdf

QRD guidance on the use of approved pictograms

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-qrd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal_en.pdf



QRD Template v. 9.0 - pytania i odpowiedzi

- **Pytanie nr 1:** Czy zdarzenia niepożądane powinny być w formie tabelarycznej?
 - **TAK – zestawienie tabelaryczne jest wymagane.**

- **Pytanie nr 2:** Jak zapisać klasyfikację?
 - **Wydawany na receptę weterynaryjną**
 - **Wydawany bez recepty weterynaryjnej**



QRD Template v. 9.0 - pytania i odpowiedzi

- **Pytanie nr 3:** Czy w punkcie 7 ulotki należy podawać adres Urzędu?
- **TAK – podanie adresu Urzędu jest wymagane.**

- **Pytanie nr 4:** Czy na opakowaniu zewnętrznym w nazwie należy podać gatunek docelowy?
- **Zgodnie z QRD v.9 podanie gatunku docelowego w nazwie na opakowaniach nie jest wymagane.**



QRD Template v. 9.0 - pytanie nr 5

- Czy data ważności produktu powinna znajdować się na każdej części blistera, która może być odłamana przez lekarza weterynarii i wydana właścicielowi pacjenta? Czy wystarczy, żeby była naniesiona w jednym miejscu na blistrze?



QRD Template v. 9.0 - odpowiedź na pytanie nr 5

- Ze względów bezpieczeństwa wskazane jest umieszczenie daty ważności jak i numeru serii na każdej, odłamywanej przez lekarza weterynarii części blistra. Dodatkowo należy zaznaczyć, że podanie numeru serii jest istotne ze względów bezpieczeństwa wynikających z konieczności identyfikacji produktu np. w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych.



QRD Template v. 9.0 - zadanie nr 1

- ❖ Proszę wybrać prawidłowy sposób zapisu informacji dotyczących wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii **(w tym przypadku jest dwóch różnych wytwórców)** zawartych w ulotce informacyjnej w punkcie 16. Dane kontaktowe; proszę podać uzasadnienie wyboru oraz przykład punktu z opakowań, gdzie również jest wymagane wyszarzenie tekstu.

1	2	3
Nazwa Adres	Nazwa Adres	Nazwa Adres
Nazwa Adres	Nazwa Adres	Nazwa Adres



QRD Template v. 9.0 - odpowiedź do zadania nr 1

❖ Prawidłowy odpowiedź

2
Nazwa Adres
Nazwa Adres



QRD Template v. 9.0 - zadanie nr 2

- ❖ Proszę wybrać prawidłowe punkty, w których należy umieścić zapis dotyczący subkategorii.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii		
1	2	3
SPC punkt 3.11	SPC punkt 10	SPC punkt 3.11
Ulotka punkt 17	Ulotka punkt 13	Ulotka punkt 17 – zapis w ramce

SPC

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

10. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Ulotka informacyjna

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

17. Inne informacje



QRD Template v. 9.0 - odpowiedź do zadania nr 2

- ❖ **Prawidłowy wybór punktów, w których należy uwzględnić subkategorię**

” Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii”

SPC punkt 3.11 oraz Ulotka informacyjna punkt 17 – zapis w ramce



QRD Template v. 9.0 - zadanie nr 3 i 4

3. Proszę wybrać prawidłowy skrót terminu ważności

- a) EXP
- b) Exp.
- c) Exp

4. Proszę wybrać prawidłowy skrót nr serii

- a) Lot
- b) LOT
- c) Lot.



QRD Template v. 9.0 - odpowiedź do zadania 3 i 4

- ❖ 3. Prawidłowy skrót terminu ważności – **Exp.**
- ❖ 4. Prawidłowy skrót nr serii – **Lot**



QRD Template v. 9.0 - zadanie nr 5

- ❖ Proszę zaproponować schemat postępowania w przypadku konieczności umieszczenia na oznakowaniu opakowań weterynaryjnego produktu leczniczego dodatkowych informacji, które nie są przewidziane w QRD Template v. 9.0, są zgodne z SPC i nie zawierają treści reklamowych.



QRD Template v. 9.0 - odpowiedź do zadania nr 5

- ❖ W przypadku konieczności umieszczenia na oznakowaniu opakowań weterynaryjnego produktu leczniczego dodatkowych informacji, które nie są przewidziane w QRD Template v. 9.0, są zgodne z SPC i nie zawierają treści reklamowych należy złożyć wniosek do Urzędu Rejestracji na podstawie art. 13 ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE.



QRD Template v. 9.0 - zadanie nr 6

- ❖ Gdzie możemy znaleźć aktualną, zatwierdzoną wersję SPC, etykiety i ulotki informacyjnej weterynaryjnego produktu leczniczego?
- ❖ Aktualna wersja SPC, etykiety i ulotki informacyjnej znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji z zakładce Rejestr produktów leczniczych.

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



QRD Template v. 9.0 - zadanie nr 7

- ❖ Czy w przypadku zmiany okresu karencji należy wycofać produkt z rynku?
- ❖ W przypadku zmiany okresu karencji nie ma konieczności wycofania produktu z rynku, jeżeli nie jest to decyzja Komisji Europejskiej.



QRD Template v. 9.0 - zadanie nr 8

- ❖ Proszę wybrać piktoqram gatunku docelowego, który można zastosować na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego.

1



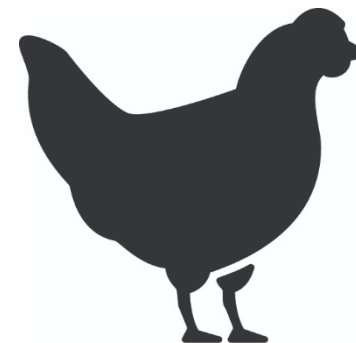
<https://www.google.pl/>

2



<https://www.google.pl/>

3

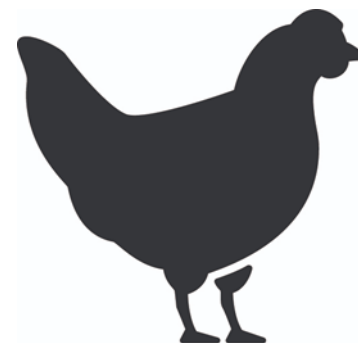


QRD guidance on the use of approved pictograms



QRD Template v. 9.0 - odpowiedź do zadania nr 8

- ❖ Piktogramy gatunków docelowych, które można zastosować na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego znajdują się w wytycznej: **QRD guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (DCP).**
- ❖ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-grd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal_en.pdf
- ❖ Zgodnie z wytyczną prawidłowa jest **odpowiedź nr 3**





QRD Template v. 9.0 - zadanie nr 9

- ❖ W punkcie 16 ulotki należy, między innymi, podać dane dotyczące zbierania zdarzeń niepożądanych. Proszę podać dane, które muszą być wymienione, oraz te, których umieszczenie jest wskazane.
- ❖ Dane obowiązkowe: nazwa, adres, telefon
- ❖ Dane opcjonalne: e - mail



QRD Template v. 9.0 - zadanie nr 10

- ❖ Z czego wynika fakt, że na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego przygotowanej zgodnie z QRD v.9.0 postać farmaceutyczna jest wymieniana jedynie w nazwie produktu, a nie stanowi oddzielnego punktu?
- ❖ Zmiany takie jak w powyższym pytaniu tj. podawanie postaci farmaceutycznej jedynie w nazwie produktu wynikają z zapisów Rozporządzenia 2019/6 (artykuł 10 Oznakowanie opakowania bezpośredniego weterynaryjnych produktów leczniczych).



QRD Template v. 9.0 - zadanie nr 11

- ❖ Proszę zaproponować schemat postępowania w przypadku gdy chcemy przedstawić informacje z etykiety i ulotki informacyjnej w jednym dokumencie.
- ❖ Jeżeli chcemy przedstawić informacje z etykiety i ulotki informacyjnej w jednym dokumencie należy zastosować etykieto-ulotkę, przygotowaną zgodnie z wytyczną :
- ❖ https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/particulars-appear-immediate-package-combined-label-package-leaflet-track-changes_en.pdf



Dziękujemy za uwagę

