



Pytania i odpowiedzi

Magdalena Zajązkowska

Wydział Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Izabela Małasiewicz

Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Joanna Naglewicz

Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Alicja Jaskółowska

Wydział Rejestracji, Importu Równoległego i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych



Jak wygląda procedura zmiany VRA I.I.1.a?

Jakie dokumenty są potrzebne do zmiany i jaka jest opłata?

- Zmiany z grupy I: zmiany substancji czynnej, mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania.
- Zmiana dotychczasowego pozwolenia (zmiana substancji czynnej, zmiana drogi podania) lub wydanie nowego pozwolenia (zmiana mocy i/lub postaci farmaceutycznej).
- Wniosek o zmianę z grupy I składany jest na **wniosku o dopuszczenie** z wypełnioną sekcją 1.2.
- Wnioski procedowane zgodnie z zasadami przewidzianymi dla zmian.
- Opłata – 16 800 PLN
- Dokumentacja merytoryczna leży w gestii wnioskodawcy.



Czy Wytwórca produktu leczniczego musi posiadać certyfikat GMP na dany produkt podczas składania dokumentów do rejestracji DCP, jeśli ma zezwolenie na daną formę leku? Jeśli tak, proszę o podanie podstawy prawnej.

Tak, wytwórca produktu leczniczego powinien posiadać aktualny certyfikat GMP, uwzględniający w swym zakresie daną postać farmaceutyczną.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/6

(67) Jakość weterynaryjnych produktów leczniczych wytwarzanych na terenie Unii powinna być zagwarantowana w ten sposób, że wymaga się zachowania zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych niezależnie od miejsca ich ostatecznego przeznaczenia.

Załącznik II – Sekcja 1 ZASADY I WYMOGI OGÓLNE

1.1.4. Procesy wytwarzania substancji czynnej lub substancji czynnych i produktu gotowego są zgodne z dobrą praktyką wytwarzania (GMP).

Certyfikat GMP jest potwierdzeniem, że wytwórca spełnia wymóg jakim jest wytwarzanie weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania.



Czy Urząd Rejestracji PLWMiPB mógłby rozważyć kwestię dodania języka ukraińskiego do etykiet weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających język polski?

Odpowiedzialność za informacje i sposób ich prezentacji na opakowaniach graficznych od dnia 28.01.2022 roku spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym.

Ukraina jest krajem spoza Unii Europejskiej, a na opakowaniach mogą znaleźć się wyłącznie teksty w językach krajów UE, w których jest dopuszczony do obrotu dany weterynaryjny produkt leczniczy.



Czy w Polsce jest możliwe umieszczenie naklejek Memory stickers na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu leczniczego?

Po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43), zgodnie z którym wnioskodawca nie ma obowiązku składania w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego wzorów graficznych opakowań i ulotki, a skutkiem takich zapisów brak jest obowiązku po stronie Prezesa Urzędu akceptacji w toku prowadzonych procedur na podstawie rozporządzenia 2019/6 wzorów graficznych opakowań i ulotki.

W związku z powyższym odpowiedzialność za umieszczenie naklejek 'memory sticker' na projektach graficznych spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym.



**Czy w związku z faktem, że na Memory stickers znajduje się nazwa produktu, dawka oraz substancja czynna zapisana w języku angielskim konieczne jest wprowadzanie dodatkowych zapisów w oznakowaniu opakowania?
Czy jeśli zapis w wersji common, został zaakceptowany przez RMS, to w polskich drukach należy zamieścić analogiczny zapis?**

W polskiej wersji tekstowej należy umieścić zapisy zgodne z zaakceptowaną w toku procedury wersją angielską. Jeżeli firma zdecyduje się na wprowadzenie naklejek 'memory sticker' w wersji tekstowej należy umieścić wszystkie, uzgodnione w trakcie procedury informacje.



Proszę o podanie preferowanego sposobu zgłaszania konieczności wprowadzenia korekt w UPD.

Jaka jest perspektywa czasowa wprowadzenie zmian w UPD?

Czy istnieją przesłanki techniczne mogące uniemożliwić wprowadzenie korekt w UPD, jeśli tak, jaki jest przewidywany termin ich usunięcia?



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
UNION PRODUCT DATABASE

Błędy w UPD

Mgr. Inż. Alicja Jaskółowska

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



e-Doręczenia

[O e-Doręczeniach](#)

[Obywatel](#)

[Przedsiębiorca](#)

[Podmiot publi](#)

[🏠](#) > [e-Doręczenia](#) > [O e-Doręczeniach](#) > [Aktualności](#) > [Komunikat Ministra Cyfryzacji dotyczący e-Doręczeń](#)

[< Powrót](#)

Komunikat Ministra Cyfryzacji dotyczący e-Doręczeń

Komunikat

W [komunikacie z dnia 29 maja 2023 r.](#) Minister Cyfryzacji podał termin stosowania e-doręczeń przez podmioty wskazane w ustawie o doręczeniach elektronicznych. **Obowiązek ten wchodzi w życie 10 grudnia 2023 r.** Sprawdź [szczegółowy harmonogram](#).



E-doręczenia

Obowiązek stosowania tzw. e-Doręczeń wprowadziła ustawa z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych (Dz. U. 2023 r. poz. 285).

E-doręczenia to elektroniczny odpowiednik listu poleconego za potwierdzeniem odbioru. Dzięki tej usłudze podmioty publiczne, obywatele i firmy mogą korzystać z wygodnych i bezpiecznych doręczeń elektronicznych. Są one równoważne prawnie tradycyjnej przesyłce poleconej za potwierdzeniem odbioru. Prowadzenie korespondencji za pośrednictwem e-Doręczeń przy użyciu adresu do doręczeń elektronicznych docelowo zastąpi korespondencję prowadzoną przez ePUAP.

Obowiązek korzystania z e-Doręczeń będzie docelowo dotyczył m.in. wszystkich podmiotów publicznych oraz przedsiębiorców rejestrowanych w KRS i CEiDG.

Szczegóły dotyczące e-doręczeń, wskazanie podstaw prawnych, odpowiedzi na najczęściej pojawiające się pytania dotyczące ww. kwestii są dostępne na stronie internetowej:

<https://www.gov.pl/web/e-doreczenia>



DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ

PION PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

