

20 22

Biuletyn weterynaryjnych produktów leczniczych

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYRÓBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH



73

wydanych pozwoleń na
dopuszczenie do obrotu

2004

zmian porejestracyjnych

97

przedłużonych pozwoleń
na dopuszczenie do
obrotu

780

zgłoszeń zdarzeń
niepożądanych

Szanowni Państwo,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych od początku swojego istnienia pracuje na rzecz zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa. To właśnie ta misja, kształtuje nasze priorytety i szczegółowe cele naszego działania.

Naszym nadrzędnym zadaniem jest zapewnienie obywatelom dostępu do bezpiecznych, skutecznych i odpowiedniej jakości weterynaryjnych produktów leczniczych. Jako Urząd stoimy bowiem na straży bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii. Zarówno kierownictwo URPL, WMiPB jak i wszyscy pracownicy naszego Urzędu, dokładają wszelkich starań, by powierzone zadania wykonywać sumiennie, terminowo i z zachowaniem najwyższych standardów. Efekty tych starań dostrzegam w każdym działaniu kierowanego przeze mnie Urzędu, a w minionym 2022 roku wielokrotnie stanowiły dla mnie powód do zadowolenia i dumy.

W Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych rok 2022 był pierwszym rokiem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”. Rozporządzenie 2019/6 wprowadziło szereg zmian w funkcjonowaniu procedur dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Przede wszystkim ustanowiło nowy sposób klasyfikacji zmian porejestracyjnych dzieląc je na zmiany niewymagające oceny i zmiany wymagające oceny, wprowadziło procedurę handlu równoległego w celu umożliwienia swobodnego przepływu towarów, a także procedurę harmonizacji charakterystyk weterynaryjnego produktu leczniczego. Wraz z wejściem do stosowania rozporządzenia 2019/6 zaczęła funkcjonować Unijna baza danych dotycząca weterynaryjnych produktów leczniczych, w której gromadzone są dane dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych na poziomie narodowym i europejskim. Dzięki funkcjonowaniu bazy możliwe jest gromadzenie przez wszystkie państwa członkowskie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt, w celu podejmowania działań zmierzających do ograniczenia ryzyka rozwoju oporności drobnoustrojów na produkty lecznicze stosowane u ludzi i na weterynaryjne produkty lecznicze.

Ponadto w 2022 roku w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych kontynuowano prace nad tworzeniem projektu ustawy zmieniającej ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, z późn.zm.) w zakresie niezbędnym do wdrożenia przepisów rozporządzenia 2019/6. Podstawowym założeniem naszych prac jest stworzenie jednego, spójnego aktu prawnego z zachowaniem obecnego podziału kompetencji pomiędzy resortem zdrowia a resortem rolnictwa.



W związku z powyższym, wkład do projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych opracowuje Prezes URPL, WMiPB, Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi, który uczestniczy w pracach legislacyjnych nad opracowaniem projektu ustawy w zakresie objętym właściwością Głównego Lekarza Weterynarii. Aktualnie projekt ustawy oczekuje na wpis do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów.

Z danych liczbowych wskazać należy, że:

- wydaliśmy 73 nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych;
- przyjęliśmy zgłoszenia 676 zmian niewymagających oceny;
- przyjęliśmy 1228 wniosków dla 2004 zmian porejestracyjnych w ramach procedur europejskich i procedury narodowej;
- wydaliśmy 316 decyzji o zmianie w dokumentacji lub zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego;
- przedłużyliśmy ważność 97 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wydaliśmy 22 decyzje, na mocy których skrócono ważność 22 pozwoleń.

Dla farmacji weterynaryjnej rok 2023 będzie rokiem kontynuacji wdrażania przepisów i stosowania rozporządzenia 2019/6. Po dwudziestu latach po raz pierwszy tworzymy odrębne przepisy prawa przeznaczone dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Wiem, iż czas transformacji to duże wyzwanie dla polskiej i europejskiej weterynarii, jednak, jestem przekonany, że dzięki zaangażowaniu i współpracy całego środowiska weterynaryjnego, uda nam się przez niego przejść bez większych komplikacji.

dr Grzegorz Cessak
Prezes URPL, WMiPB

Dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych

Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

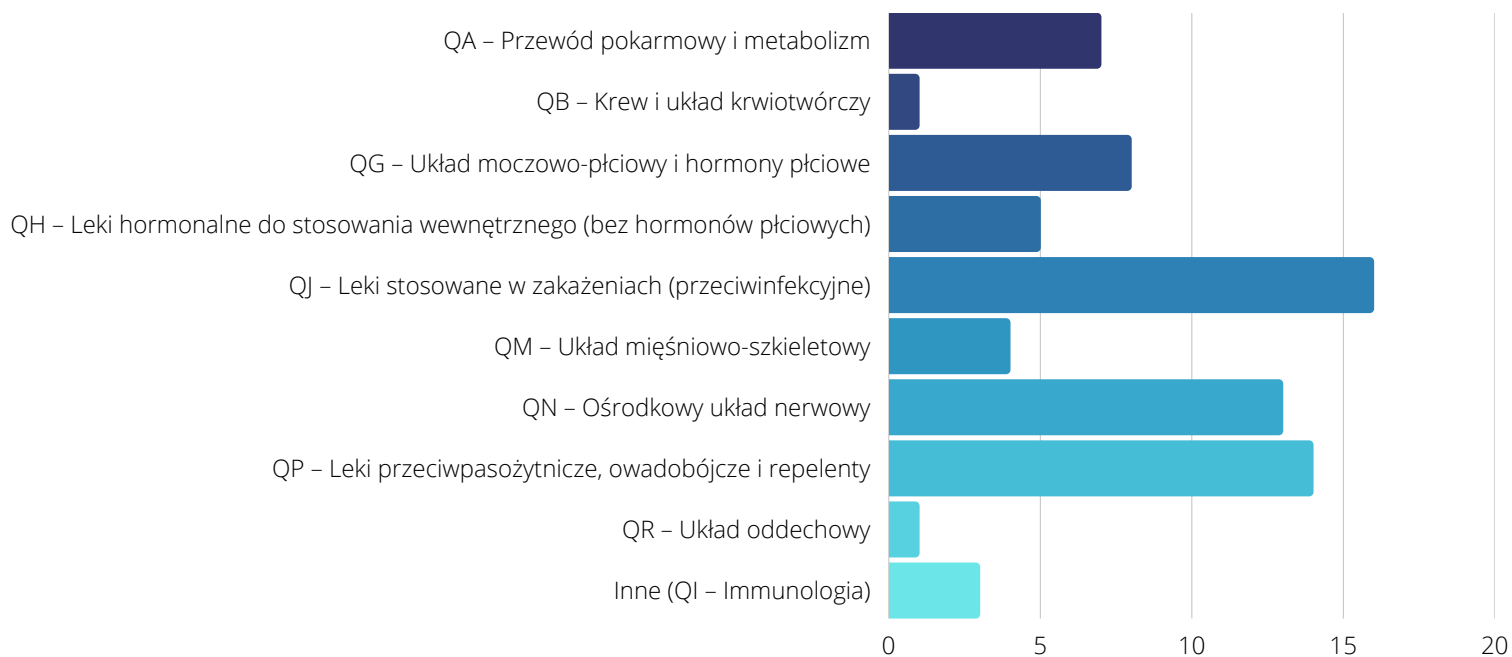
Kategoria dostępności/ procedura rejestracyjna	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza	50	13	6	69	94,5
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	0	0	4	4	5,5

Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego , z podziałem na kody ATCvet

	DCP	MRP	NAR	SUMA
Liczba pozwoleń	50	13	10	73
QA – Przewód pokarmowy i metabolizm	6	1	0	7
QB – Krew i układ krwiotwórczy	1	0	0	1
QC – Układ sercowo-naczyniowy	0	0	0	0
QD – Dermatologia	0	0	0	0
QG – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	5	3	0	8
QH – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	2	3	0	5
QJ – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwniekcyjne)	13	0	3	16
QL – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	0	0	0	0
QM – Układ mięśniowo-szkieletowy	3	0	1	4
QN – Ośrodkowy układ nerwowy	9	3	1	13
QP – Leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty	8	2	4	14
QR – Układ oddechowy	1	0	0	1
QS – Narządy wzroku i słuchu	0	0	0	0
QV – Różne (varia)	0	0	0	0
Inne (QI – Immunologia)	2	1	0	3
Brak przyznanego kodu ATCvet (plw ViperVet)			1	

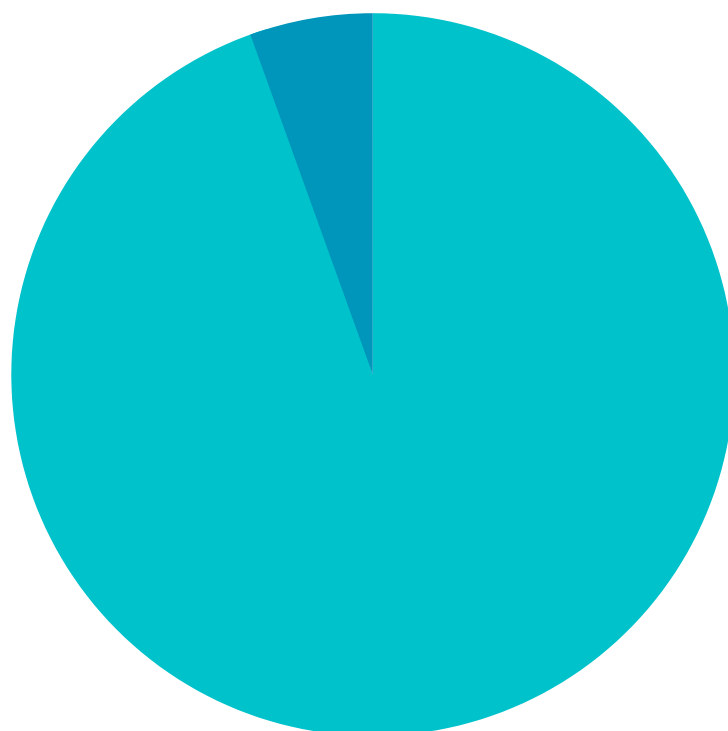
Zasady wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i wymagania w odniesieniu do dokumentacji są takie same dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych. Dodatkowym wymaganiem dla produktów przeznaczonych dla zwierząt, z których produkowana jest żywność, jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo produktów pochodzących od leczonych zwierząt dla konsumentów (dokumentacja dotycząca długości okresu karencji). Ponadto, te weterynaryjne produkty lecznicze otrzymują kategorię dostępności „wydawany z przepisu lekarza”.

Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, z podziałem na kody ATCvet



Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, z podziałem na kategorię dostępności

OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza
5.5%



Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza
94.5%

Zmiany porejestacyjne

Liczba złożonych wniosków w 2022 r. (zmiany narodowe + zmiany europejskie) 1228

Liczba zmian złożonych w ramach ww. wniosków - 2004

Import równoległy

W 2022 r. przedłużono ważność 97 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono ważność 22 pozwoleń.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Zdarzeniem niepożądanym weterynaryjnego produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie weterynaryjnego produktu leczniczego występujące podczas stosowania u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych. Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanymi zagrożeniami związanymi ze stosowaniem leku.

W ramach monitorowania bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 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.

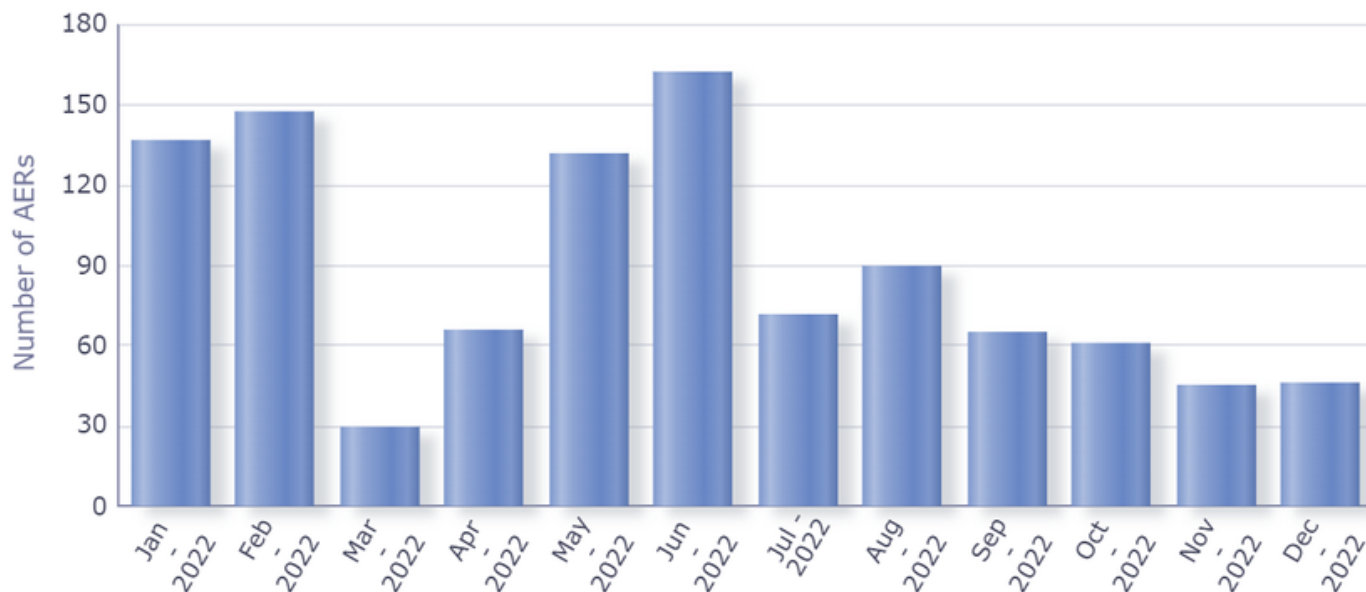
Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych mogą być przesyłane przez użytkowników do URPL, WMiPB lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych. Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych są obecnie przekazywane zarówno przez URPL, WMiPB jak i przez podmioty odpowiedzialne bezpośrednio do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, gdzie są poddawane analizie poszczególnych agencji rejestracyjnych w państwach członkowskich. Dotyczy to zarówno zgłoszeń o charakterze ciężkim jak i tych, które nie miały charakteru ciężkiego.

Formularz służący do zgłoszenia zdarzenia niepożądanego można pobrać ze strony Urzędu pod adresem: <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-uzytkownika/zglaszanie-dzialań-niepożądanych>.

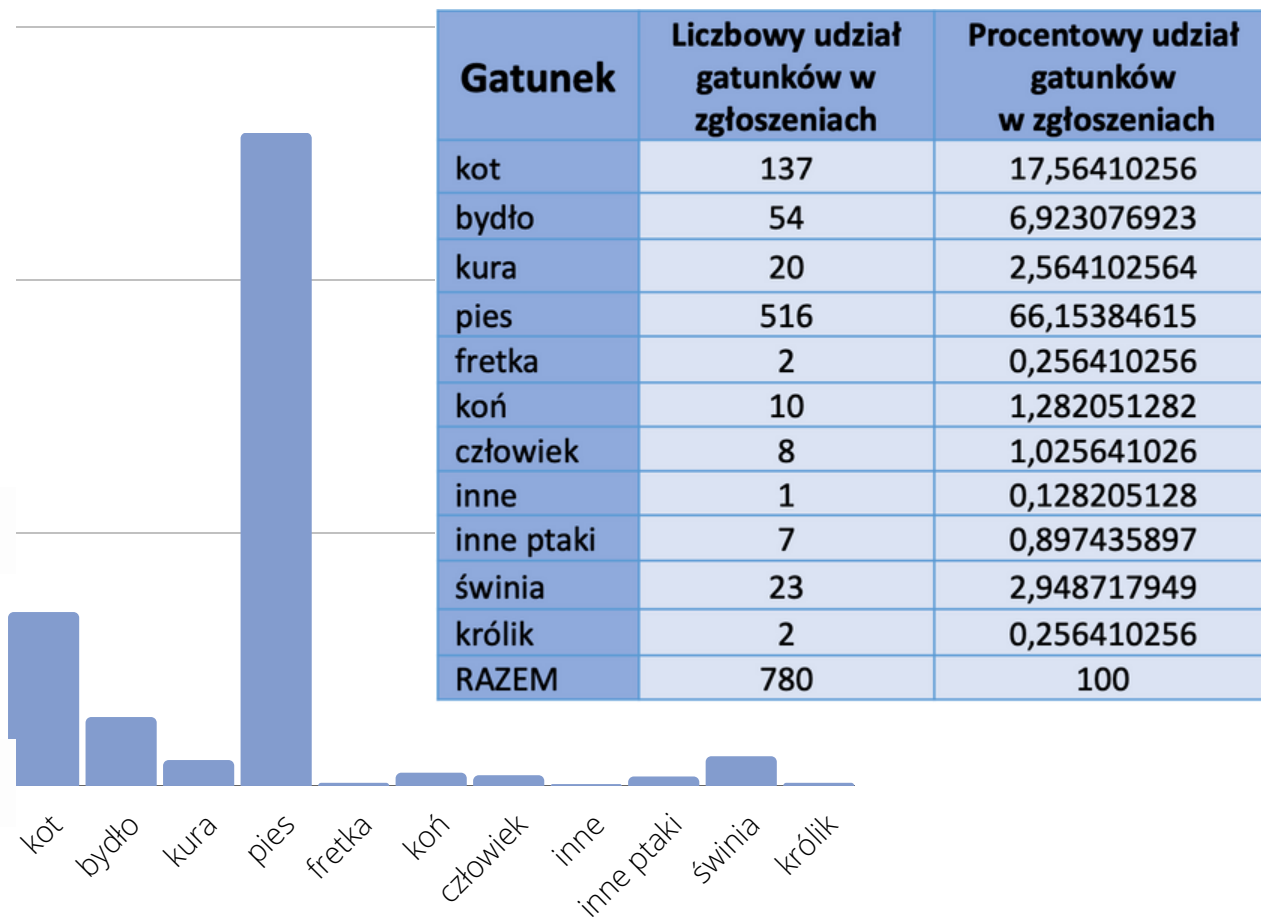
Znajduje się tam również więcej informacji na temat monitorowania bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

W 2022 roku do unijnej bazy zgłoszeń przekazano łącznie 780 raporty o zdarzeniach niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgłoszenia w 98% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

Podział liczby zgłoszeń, jakie wpłynęły do unijnej bazy w poszczególnych miesiącach



Zestawienie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych w 2022 r. z podziałem na gatunki zwierząt



Dodatkowo, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych na bieżąco udzielano informacji o bezpieczeństwie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pozostałe działania w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych oraz eksperckich i komitetów Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Leków;
- Udział w opracowywaniu i opiniowaniu europejskich i krajowych projektów aktów prawnych w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych;
- Udział w aktualizacji unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków.