

Stosowanie

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Stosowanie

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 17:09

Lekarz weterynarii może stosować jedynie te produkty lecznicze weterynaryjne, które zostały dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego. Oznacza to, że lek może być stosowany jedynie u tych gatunków i w tych wskazaniach, które zostały wymienione w powyższych dokumentach.

W okresie poprzedzającym złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podmiot odpowiedzialny wykonuje badania mające na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności produktu w ściśle określonych warunkach, zakładając, że tylko w taki sposób produkt będzie w przyszłości stosowany.

Na podstawie analizy ryzyka dla osoby podającej produkt i innych osób określana jest kategoria dostępności i stosowania produktu. Uwzględnia się przy tym wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności (patrz "Akty Prawne Krajowe"). Większość produktów dopuszczonych do obrotu na terenie Polski jest wydawana z przepisu lekarza weterynarii i przeznaczona do podawania pod jego nadzorem. Sposób sprawowania tego nadzoru nie jest określony w obowiązujących przepisach. W praktyce może to być zarówno podanie leku przez inną osobę w obecności lekarza, jak i przekazanie leku właścicielowi, który zaaplikuje produkt w domu. W każdym przypadku odpowiedzialność ponosi lekarz weterynarii.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/171>