

Informacja Prezesa z dnia 13.07.2020 r. w sprawie rozpoczęcia prac legislacyjnych nad projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych

Submitted by urpl_redaktor on Wed, 05/08/2020 - 09:36



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 13.07.2020 r.

w sprawie rozpoczęcia prac legislacyjnych nad projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych

Dnia 28 stycznia 2019 r. weszło w życie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 11 grudnia 2018 r. Nr 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4/43 z 7.1.2019), (dalej: „rozporządzenie nr 2019/6”). Niniejsze rozporządzenie będzie stosowane wprost i bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej od dnia 28 stycznia 2022 r. i będzie regulować m. in. kwestie dotyczące dopuszczenia do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Rozporządzenie nr 2019/6 pozostawiło część obszarów (zależnych od narodowej specyfiki rynku danego państwa członkowskiego) do regulacji na poziomie krajowym. Dnia 6 kwietnia 2020 r. Minister Zdrowia upoważnił Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), opiniowania i konsultacji publicznych, w tym do prowadzenia konferencji uzgodnieniowych, 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 nr 2019/6. W związku z otrzymaniem stosownego upoważnienia informuję, że w celu zapewnienia sprawnej komunikacji w toku prac legislacyjnych, odpowiednio do właściwości, wkład do projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych opracowuje Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Główny Lekarz Weterynarii oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny. Jednocześnie zachęcam Państwa do aktywnego udziału w pracach legislacyjnych na etapie konsultacji publicznych.

Grzegorz Cessak

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5832>