

Kaskada

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

Kaskada

Submitted by m.koszewski on Fri, 21/10/2022 - 12:33

Stosowanie produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na zasadzie tzw. kaskady.

Może się zdarzyć, że dla danego gatunku zwierząt lub wskazań nie ma weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski. W takich przypadkach, lekarz weterynarii może:

- w celu uniknięcia spowodowania niedopuszczalnego cierpienia zwierzęcia,
- w drodze wyjątku,
- na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność

zastosować produkt leczniczy w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zasady postępowania lekarzy weterynarii, w sytuacji braku możliwości zastosowania odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych w leczeniu zwierząt określone zostały w art. 112-114 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 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”.

Zasadą stosowania „kaskady” jest korzystanie z kolejnej opcji dopiero wtedy, gdy nie ma możliwości skorzystania z poprzedniej.

Uwaga!

Zgodnie z przepisami rozporządzenia 2019/6 zastosowanie tzw. „kaskady” jest również możliwe, gdy dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy nie jest dostępny na terenie Polski.

„Kaskada” dla zwierząt niesłużących do produkcji żywności

W przypadku gdy w państwie członkowskim nie ma dopuszczonego do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego dla danego objawu u zwierząt niesłużących do produkcji żywności, lekarz weterynarii może leczyć chore zwierzęta, postępując zgodnie ze schematem:

Czy na terenie kraju lub na terenie innego państwa członkowskiego jest dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u tego samego lub u innego gatunku zwierząt niesłużących do produkcji żywności w przypadku tego samego lub innego objawu?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy na terenie kraju lub na terenie innego państwa członkowskiego jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi i dopuszczony do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy można weterynaryjny produkt leczniczy przygotować doraźnie zgodnie z receptą weterynaryjną?

Kaskada

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

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Zastosuj weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie trzecim dla tego samego gatunku zwierząt niesłużących do produkcji żywności i tego samego objawu (UWAGA! Nie dotyczy immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych).

„Kaskada” dla zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność

W przypadku gdy w państwie członkowskim nie ma dopuszczonego do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego dla danego objawu u zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność, lekarz weterynarii może leczyć chore zwierzęta, postępując zgodnie ze schematem:

Czy na terenie kraju lub na terenie innego państwa członkowskiego jest dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u tego samego lub u innego gatunku zwierząt lądowych od których lub z których pozyskuje się żywność w przypadku tego samego lub innego objawu?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy na terenie kraju jest dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u zwierząt niesłużących do produkcji żywności w przypadku tego samego objawu?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy jest produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi i dopuszczony do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy można weterynaryjny produkt leczniczy przygotować doraźnie zgodnie z receptą weterynaryjną?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Zastosuj weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie trzecim dla tego samego gatunku zwierząt lądowych od których lub z których pozyskuje się żywność i tego samego objawu (UWAGA! Nie dotyczy immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych).

„Kaskada” dla zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność

W przypadku gdy w państwie członkowskim nie ma dopuszczonego do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego dla danego objawu u zwierząt wodnych od których lub z których pozyskuje się żywność, lekarz weterynarii może leczyć chore zwierzęta, postępując zgodnie ze schematem:

Czy na terenie kraju lub na terenie innego państwa członkowskiego jest dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u tego samego lub u innego gatunku zwierząt wodnych od których lub z których pozyskuje się żywność w przypadku tego samego lub innego objawu?

Kaskada

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

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy na terenie kraju lub na terenie innego państwa członkowskiego jest dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u zwierząt lądowych od których lub z których pozyskuje się żywność?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy jest produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi i dopuszczony do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Czy można weterynaryjny produkt leczniczy przygotować doraźnie zgodnie z receptą weterynaryjną?

- TAK, zastosuj
- NIE, idź dalej

Zastosuj weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie trzecim dla tego samego gatunku zwierząt wodnych od których lub z których pozyskuje się żywność i tego samego objawu (UWAGA! Nie dotyczy immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych).

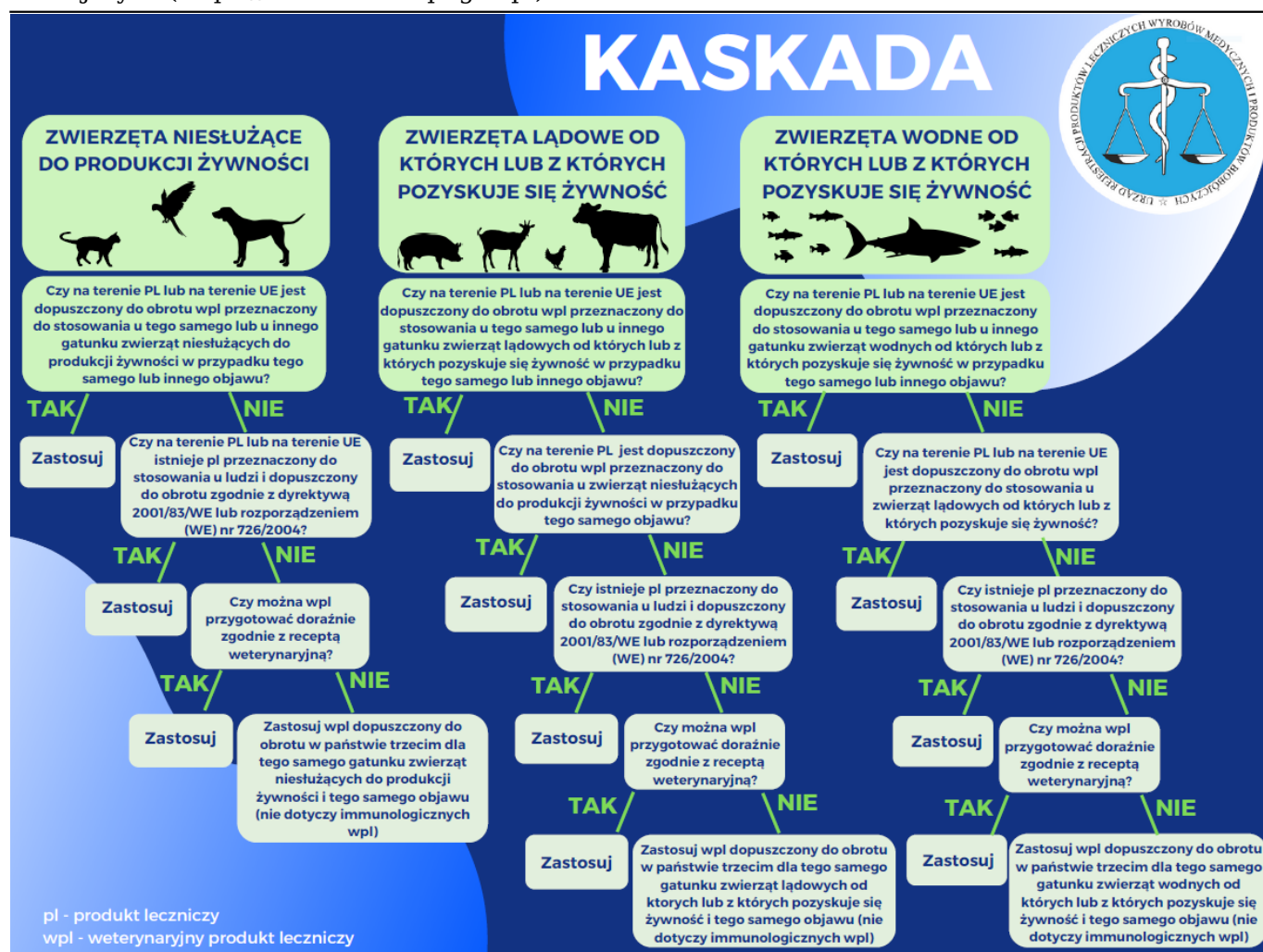
Uwaga!

W przypadku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty lecznicze przeznaczone dla innych gatunków zwierząt lub ludzi oraz leki recepturowe można zastosować jedynie wówczas, gdy ich substancje czynne są dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 i aktami przyjętymi na jego podstawie.

Lekarz weterynarii stosujący produkty lecznicze zgodnie z zasadami „kaskady” musi określić każdorazowo właściwy okres karencji dla tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Lekarz weterynarii ustala okresy karencji według kryteriów zawartych w art. 115 rozporządzenia 2019/6.

Kaskada

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



Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7282>