

Dzień Weterynarii 06.02.2023

Submitted by m.koszewski on Tue, 31/01/2023 - 12:29

Dzień Weterynarii w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Praktyczne wskazówki dotyczące stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych

Data: 06/02/2023

Lokalizacja: spotkanie wirtualne (MS Teams); 9.00- 16.00

Opis wydarzenia

Rok 2023 będzie rokiem kontynuacji wdrażania przepisów i 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”. W naszej ocenie nadal istnieje pilna potrzeba przybliżenia zmian w przepisach prawa dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, gdyż mają one bezpośredni wpływ na pracę i obowiązki lekarzy weterynarii i przedstawicieli firm farmaceutycznych w Polsce.

W trakcie spotkania pragniemy przedstawić następujące zagadnienia:

- Dopuszczenie do obrotu oraz monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez zgłaszanie zdarzeń niepożądanych;
- Druki informacyjne w procesie dopuszczenia do obrotu i nadzoru nad stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych;
- Nadzór nad wytwarzaniem i dystrybucją substancji czynnych stosowanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych;
- Dystrybucja hurtowa, handel równoległy oraz sprzedaż detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych;
- Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych, a w szczególności stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt oraz immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- Stosowanie u zwierząt produktów leczniczych w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – tzw. kaskada.

Zarejestrowani uczestnicy będą mogli zadawać pytania podczas wydarzenia. Liczymy, że konferencja stworzy okazję do inspirującej wymiany myśli, wiadomości i doświadczeń związanych z praktycznym stosowaniem przepisów rozporządzenia 2019/6.

Dokumenty

[Program Dzień Weterynarii w URPL, WMiPB 06.02.2023 r.](#) [1]

[Stosowanie, Rejestr oraz Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych jako źródło informacji o dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktach leczniczych \(A. Andrzejewska, M. Ciulińska, A. Bilska\)](#) [2]

[Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych \(D. Żaboklicka-Bodzioch\)](#) [3]

[Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez zgłaszanie zdarzeń niepożądanych \(A. Andrzejewska\)](#) [4]

[Nadzór nad wytwarzaniem i dystrybucją substancji czynnych stosowanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych \(E. Sapierzyńska\)](#) [5]

[Regulacje dotyczące dystrybucji hurtowej i sprzedaży na odległość weterynaryjnych produktów leczniczych określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/6 \(K. Gąsiorek\)](#) [6]

[Handel równoległy weterynaryjnych produktów leczniczych \(M. Sychowicz\)](#) [7]

[Cyfryzacja procesów w branży weterynaryjnej – fikcja czy niedaleka przyszłość? \(A. Gawrońska\)](#) [8]

[Współpraca organów administracji publicznej w procesie legislacyjnym – historia jednej ustawy \(A. Andrzejewska\)](#) [9]

[Stanowisko lekarzy weterynarii wolnej praktyki w sprawie nadchodzących zmian na polskim i europejskim weterynaryjnym rynku farmaceutycznym \(M. Mastalerek\)](#) [10]

[Codzienne wyzwania w stosowaniu Rozporządzenia 2019/6 z perspektywy producentów i dystrybutorów weterynaryjnych produktów leczniczych \(M. Ulikowska-Stadnik, K. Zdrojewska, K. Figiel, R. Knap\)](#) [11]

[Jak tworzyć i czytać druki informacyjne dla weterynaryjnych produktów leczniczych? \(J. Naglewicz, J. Kubisa\)](#) [12]

[Sesja I – Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt](#) [13]

[Sesja II – Wytwarzanie, dystrybucja, sprzedaż weterynaryjnych produktów leczniczych](#) [14]

[Sesja III – Spojrzenie z perspektywy na zachodzące zmiany na polskim i europejskim weterynaryjnym rynku farmaceutycznym](#) [15]

[Sesja IV – Kwestie rejestracyjne dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych](#) [16]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7459>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Program%20Dzie%C5%84%20weterynarii%20w%20URPL%20CWMiPB%2006.02.2023.pdf>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Stosowanie%2C%20Rejestr%20oraz%20Unijna%20baza%20danych%20dotyczacych%20wpl%20-%20A.%20Andrzejewska%20i%20M.%20Ciulic%C5%84ska.pdf>

[3] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Stosowanie%20-%20D.%20%C5%BBaboklicka-Bodzioch.pdf>

[4] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Monitorowanie%20bezpiecze%C5%84stwa%20stosowania%20wpl%20poprzez%20zg%C5%82aszanie%20zdarze%C5%84%20niepo%C5%BC4%85danych%20-%20A.%20Andrzejewska.pdf>

[5] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Nadz%C3%B3r%20nad%20wytwarzaniem%20i%20dystrybucj%C4%85%20substancji%20czynnych%20stosowanych%20do%20wytwarzania%20wpl%20-%20E.%20Sapierzy%C5%84ska.pdf>

- [6] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Regulacje%20dotycz%C4%85ce%20dystrybucji%20hurtowej%20i%20sprzeda%C5%BCy%20na%20odleg%C5%82o%C5%9B%C4%87%20wpl%20okre%C5%9Blone%20w%20Rozporz%C4%85dzeniu%202019_6%20-%20K.%20G%C4%85siorek.pdf
- [7] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Handel%20r%C3%B3wnoleg%C5%82y%20wpl%20-%20M.%20Sychowicz.pdf>
- [8] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Cyfryzacja%20proces%C3%B3w%20w%20bran%C5%BCy%20weterynaryjnej%20-%20fukcja%20czy%20niedaleka%20przysz%C5%82o%C5%9B%C4%87%20-%20A.%20Gawro%C5%84ska.pdf>
- [9] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Wspo%C5%82praca%20organ%C3%B3w%20administracji%20publicznej%20w%20procesie%20legislacyjnym%20-%20historia%20jednej%20ustawy%20-%20A.%20Andrzejewska.pdf>
- [10] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Stanowisko%20lekarzy%20weterynarii...%20-%20M.%20Mastalerek.pdf>
- [11] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Codziennie%20wyzwania%20w%20stosowaniu%20Rozporz%C4%85dzenia%202019_6%20z%20perspektywy%20producent%C3%B3w%20i%20dystrybutor%C3%B3w%20wpl%20-%20POLPROWET.pdf
- [12] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Jak%20tworzy%C4%87%20i%20czyta%C4%87%20druki%20informacyjne%20dla%20wpl%20-%20A.%20Naglewicz..pdf>
- [13] <https://youtube.com/watch?v=zJBpXdeZfjI&si=EnSIkaIECMiOmarE>
- [14] <https://youtube.com/watch?v=XLwou3wWxak&si=EnSIkaIECMiOmarE>
- [15] <https://youtube.com/watch?v=hmk0SH1EWH8&si=EnSIkaIECMiOmarE>
- [16] <https://youtube.com/watch?v=A1XkKpGlpXM&si=EnSIkaIECMiOmarE>