

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 23.10.2023 r. w sprawie terminów przekazywania danych dotyczących rocznej sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych

Submitted by m.koszewski on Mon, 23/10/2023 - 14:21



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 23.10.2023r. w sprawie terminów przekazywania danych dotyczących rocznej sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych

W nawiązaniu do komunikatu zamieszczonego na stronie internetowej Grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych (CMDv): „UNION PRODUCT DATABASE: DEADLINES FOR THE SUBMISSION OF ANNUAL VOLUME OF SALES DATA FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS” skierowanej do podmiotów odpowiedzialnych, Prezes Urzędu przypomina, że zgodnie z art. 58 ust.12 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającej dyrektywę 2001/82/WE (Dz. U. UE L 4/43 z dnia 7.01.2019r.), zwane dalej: rozporządzeniem (UE) 2019/6 podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do rejestrowania w unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, zwanej dalej UPD, rocznej wielkości sprzedaży każdego ze swoich weterynaryjnych produktów leczniczych. Termin składania przez podmioty odpowiedzialne rocznych danych dotyczących wielkości sprzedaży za 2022 r. został ustalony na dzień 30 czerwca 2023 r.

Wszystkie podmioty odpowiedzialne, które dotychczas nie wypełniły ww. obowiązku, muszą bezzwłocznie przesłać dane dotyczące sprzedaży za 2022 r.

Termin przekazywania danych za rok 2023 r. został ustalony na koniec lutego 2024 roku.

Jednocześnie Prezes Urzędu wskazuje, że w razie stwierdzenia w UPD jakichkolwiek niezgodności danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych należy bezzwłocznie skontaktować się z Departamentem **Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych** Urzędu w celu ich skorygowania pisząc na adres: pw@urpl.gov.pl [1]

Niedostarczenie danych dotyczących wielkości sprzedaży w określonych terminach stanowi istotne ryzyko dla zdrowia w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Ponadto, w przypadku niespełnienia wskazanego powyżej obowiązku, podmioty odpowiedzialne mogą zostać narażone na konsekwencje określone w art.130 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Pełna treść komunikatu: „UNION PRODUCT DATABASE: DEADLINES FOR THE SUBMISSION OF ANNUAL VOLUME OF SALES DATA FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS” została opublikowana na stronie CMDv pod poniższym linkiem:

<https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/implementation-of-the-vmp-regulation.html> [2]

Prezes Urzędu

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 23.10.2023 r. w sprawie terminów przekazywania danych

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

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7834>

Links

[1] <mailto:pw@urpl.gov.pl>

[2] <https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/implementation-of-the-vmp-regulation.html>