

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU z dnia 9 września 2021 r. w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, których pięcioletni okres ważności upływa w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 lub po tej dacie

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 09/09/2021 - 16:46



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU

z dnia 9 września 2021 r.

w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, których pięcioletni okres ważności upływa w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającej dyrektywy 2001/82/WE lub po tej dacie

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, co następuje.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającej dyrektywy 2001/82/WE (dalej: rozporządzenie 2019/6), zacznie być bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich od dnia 28 stycznia 2022 r.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony.

Art. 152 ust. 1 rozporządzenia 2019/6 stanowi, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 przed dniem 28 stycznia 2022 r. uznaje się za wydane zgodnie z rozporządzeniem w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych.

Art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 28 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.

w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych – dalej: dyrektywa 2001/82/WE) jednak stanowi, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są początkowo ważne przez okres pięciu lat i stają się ważne na czas nieokreślony dopiero po procedurze przedłużenia okresu ważności pozwolenia.

W związku z tym, począwszy od dnia 28 stycznia 2022 r., nowy jednoetapowy proces uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony zastąpi poprzedni dwuetapowy proces.

Niniejszy komunikat dotyczy weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na poziomie krajowym w procedurze narodowej oraz weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze europejskiej: w drodze procedury wzajemnego uznania (MRP) albo procedury zdecentralizowanej (DCP).

Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Procedury Zdecentralizowanej dla weterynaryjnych produktów leczniczych (CMDv) dnia 19 lipca 2021 r. opublikowała wytyczne dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze wzajemnego uznania (MRP) i procedurze zdecentralizowanej (DCP) - [„Transitional arrangements for the entry into application of Regulation \(EU\) 2019/6 for veterinary medicinal products registered under national, mutual recognition and decentralised procedures” \(EMA/CMDv/181154/2021\)](#) [1]

Natomiast w celu uzyskania informacji dotyczących postępowania w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej należy skontaktować się z Europejską Agencją Leków. Komisja Europejska opublikowała w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej [„Zawiadomienie Komisji w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, których pięcioletni okres ważności upływa w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia \(UE\) 2019/6 lub po tej dacie” \(2021/C 274/02\)](#) [2]. [3]

W związku z powyższym w stosunku do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze narodowej albo europejskiej przyjmuje się następujące zasady postępowania:

1. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydane zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne (dyrektywą 2001/82/WE) przed 28 stycznia 2022 r., dla których pięcioletni okres ważności upływa w dniu 28 stycznia 2022 r. lub po tej dacie, a termin na złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia upływa najpóźniej w dniu 27 stycznia 2022 r.

Zgodnie z art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony: dla produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia. Przepis ten stanowi transpozycję art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE.

Rozporządzenie 2019/6 zacznie być stosowane od dnia 28 stycznia 2022 r.

W związku z powyższym do tych pozwoleń zastosowanie będzie miały dotychczasowe przepisy.

Dla ww. pozwoleń konieczne jest złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dotychczasowych zasadach.

Wnioski o przedłużenie zostaną rozpatrzone zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne (dyrektywą 2001/82/WE).

Jeżeli w stosunku do ww. pozwoleń podmiot odpowiedzialny nie złożony wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia do dnia 27 stycznia 2022 r., to pozwolenie wygaśnie po upływie jego okresu ważności określonego w pozwoleniu.

2. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dla których pięcioletni okres ważności pozwolenia kończy się po 28 stycznia 2022 r. i termin na złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia również przypada po tej dacie.

Dla tych pozwoleń nie składano wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia. Prezes Urzędu w drodze indywidualnej decyzji administracyjnej zmieni z urzędu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie terminu ważności pozwolenia. Pozwolenie stanie się pozwoleniem wydanym na czas nieokreślony.

Wydanie decyzji w przedmiocie zmiany okresu ważności pozwolenia nastąpi w okresie pomiędzy 28 stycznia 2022 r. (data rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2019/6), a datą upływu terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wskazaną w tym pozwoleniu.

W procedurach europejskich (procedura MRP, DCP) zmiana z urzędu terminu ważności pozwolenia będzie pozostawała również w kompetencji Prezesa Urzędu. Referencyjne Państwo Członkowskie (RMS) nie będzie koordynować procesu zmiany pozwolenia w tym zakresie.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-9-wrze%C5%9Bnia-2021-r-w-sprawie-pozwole%C5%84-na-dopuszczenie-do-obrotu>

Odnosi

[1] https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Implementation_of_the_VMP_Regulation/CMDv_QA_on_transitional_arrangements_July_2021.pdf

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.274.01.0014.01.EN.G&toc=OJ%3AC%3A2021%3A274%3ATOC

[3] file:///C:/Users/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/G247FP9E/,,Zawiadomienie%20Komisji%20w%20sprawie%20pozwolenia%20na%20dopuszczenie%20do%20obrotu%20weterynaryjnych%20produkt%C3%B3w%20leczniczych,%20kt%C3%B3rych%20pi%C4%99cioletni%20okres%20wa%C5%BCno%C5%9Bci%20up%C5%82ywa%20w%20dniu%20rozpocz%C4%99cia%20stosowania%20rozporz%C4%85dzenia%20(UE)%202019/6%20lub%20po%20tej%20dacie%20(2021/C%20274/02)