

## Druki informacyjne

Opublikowany na Urzęd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

## Druki informacyjne

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 25/05/2022 - 10:52

### Informacja o produkcie

Charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego, oznakowanie opakowania oraz ulotka informacyjna to podstawowe źródło informacji potrzebnych do skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Aktualizację druków do wymogów Rozporządzenia parlamentu europejskiego i rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE do QRD v.9 należy wykonać **przed 29 stycznia 2027 r.** Oznacza to, że wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze wprowadzone do obrotu od 29 stycznia 2027 r. będą miały charakterystykę, oznakowanie opakowań oraz ulotkę informacyjną zgodną z QRD Template v.9.0.

Umieszczenie wszystkich informacji zgodnych z Rozporządzeniem 2019/6, QRD Template v.9.0 zawartych w oznakowaniu opakowań oraz w ulotce dołączonej do opakowań jest wymagane na projektach graficznych, które obecnie **nie są oceniane** przez Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

### **Art. 13 Rozporządzenia parlamentu europejskiego i rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE**

Państwa członkowskie mogą, w granicach swojego terytorium oraz na prośbę wnioskodawcy, zezwolić na umieszczenie na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu leczniczego dodatkowych przydatnych informacji, jeśli są one zgodne z charakterystyką produktu leczniczego i nie stanowią reklamy weterynaryjnego produktu leczniczego.

### Dane kontaktowe dotyczące zbierania zdarzeń niepożądanych

Ulotka informacyjna

#### 7. Zdarzenia niepożądane

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl> [1].

Charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego, opakowania i ulotka - wytyczne		
Lp.	Wytyczna	Co znajduje się w wytycznej?
1.	QRD Template v 9.0 [Version 9,03/2022] corr. 11/2022 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/grd-veterinary-product-information-annotated-template-english-">https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/grd-veterinary-product-information-annotated-template-english-</a>	Zbiór podstawowych informacji na te przygotować informację o produkcie.  Przypisy w kolorze zielonym pod punkt dostarczają wielu przydatnych informacji warto się z nimi zapoznać przed

## Druki informacyjne

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

	<a href="#">version-90-highlighted_en.pdf</a> [2]	przystąpieniem do pracy.
2	PARTICULARS TO APPEAR ON THE IMMEDIATE PACKAGE - COMBINED LABEL AND PACKAGE LEAFLET  <a href="http://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/particulars-appear-immediate-package-combined-label-package-leaflet-track-changes_en.pdf">www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/particulars-appear-immediate-package-combined-label-package-leaflet-track-changes_en.pdf</a> [3]	Zbiór podstawowych informacji na te przygotować etykieto-ulotkę.
3	Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE	Podstawy prawne - sekcja 4
4	QRD guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised, mutual recognition and decentralised procedures - Species pictograms  <a href="https://www.ema.europa.eu/en/grd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal-products-authorised-centralised">https://www.ema.europa.eu/en/grd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal-products-authorised-centralised</a> [4]	Dozwolone piktogramy
5	<b>STANDARD TERMS</b>  <a href="https://standardterms.edqm.eu/">https://standardterms.edqm.eu/</a> [5]	Prawidłowe określenie drogi podania farmaceutycznej
6	<b>SPOR</b>  <a href="https://spor.ema.europa.eu/sporwi/">https://spor.ema.europa.eu/sporwi/</a> [6]	Prawidłowe określenie gatunków doc
7	<b>Guideline on the acceptability of names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure</b>  <a href="http://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-acceptability-names-veterinary-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure_en.pdf">www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-acceptability-names-veterinary-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure_en.pdf</a> [7]	Wymagania jakie musi spełnić nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego
8	<b>Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information</b>  <a href="http://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-grd-stylistic-matters-product-information_en.pdf">www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-grd-stylistic-matters-product-information_en.pdf</a> [8]	Zagadnienia stylistyczne

## Druki informacyjne

Opublikowany na Urzęd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

9	<b>Tables of non-standard abbreviations</b> <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/tables-non-standard-abbreviations-be-used-summary-product-characteristics_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/tables-non-standard-abbreviations-be-used-summary-product-characteristics_en.pdf</a> [9]	Dozwolone skróty
---	--	------------------

[Aby prawidłowo sformatować tekst należy skorzystać z konwencji](#) [10].

[ORD Template w języku polskim](#) [11]

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/druki-informacyjne>

### Odnosiniki

[1] <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

[2] [https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-veterinary-product-information-annotated-template-english-version-90-highlighted\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-veterinary-product-information-annotated-template-english-version-90-highlighted_en.pdf)

[3] [http://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/particulars-appear-immediate-package-combined-label-package-leaflet-track-changes\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/particulars-appear-immediate-package-combined-label-package-leaflet-track-changes_en.pdf)

[4] <https://www.ema.europa.eu/en/qrd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal-products-authorized-centralised>

[5] <https://standardterms.edqm.eu/>

[6] <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

[7] [http://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-acceptability-names-veterinary-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-acceptability-names-veterinary-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure_en.pdf)

[8] [http://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-qrd-stylistic-matters-product-information\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-qrd-stylistic-matters-product-information_en.pdf)

[9] [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/tables-non-standard-abbreviations-be-used-summary-product-characteristics\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/tables-non-standard-abbreviations-be-used-summary-product-characteristics_en.pdf)

[10] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/PLW/QRD.pdf>

[11] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/PLW/QRF.docx>