

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 https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/grd-veterinary-product-information-annotated-template-english-	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>)

	version-90-highlighted_en.pdf [2]	przystąpieniem do pracy.
2	PARTICULARS TO APPEAR ON THE IMMEDIATE PACKAGE - COMBINED LABEL AND PACKAGE LEAFLET www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/particulars-appear-immediate-package-combined-label-package-leaflet-track-changes_en.pdf [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 https://www.ema.europa.eu/en/grd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal-products-authorised-centralised [4]	Dozwolone piktogramy
5	STANDARD TERMS https://standardterms.edqm.eu/ [5]	Prawidłowe określenie drogi podania farmaceutycznej
6	SPOR https://spor.ema.europa.eu/sporwi/ [6]	Prawidłowe określenie gatunków doc
7	Guideline on the acceptability of names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-acceptability-names-veterinary-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure_en.pdf [7]	Wymagania jakie musi spełnić nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego
8	Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-grd-stylistic-matters-product-information_en.pdf [8]	Zagadnienia stylistyczne

Druki informacyjne

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

9	Tables of non-standard abbreviations https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/tables-non-standard-abbreviations-be-used-summary-product-characteristics_en.pdf [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

[3] 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

[8] 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

[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>