

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 01/07/2022 - 15:20

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

- **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Czy decyzje będą wydawane po 28.01.2021 w formie papierowej czy elektronicznej?

Decyzje będą wydawane w formie papierowej lub w formie dokumentu elektronicznego w zależności od deklaracji wnioskodawcy w tym zakresie. W przypadku, gdy wnioskodawca wyraża chęć otrzymania decyzji o pozwoleniu na dopuszczeniu do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego lub decyzji zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w formacie elektronicznym należy dostarczyć do Urzędu za pośrednictwem ePUAP pismo z odpowiednią deklaracją. Ponadto należy przedstawić tekst uzgodnionych druków informacyjnych w postaci elektronicznej w formacie PDF/A oraz oświadczenia dotyczące druków informacyjnych.

W jaki sposób należy składać wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?

Wnioski wraz z dokumentacją dotyczące dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego składane są drogą elektroniczną (CESP, ePUAP). Dokumentacja powinna być przygotowana w formacie VNees.

Aktualnie obowiązujący wzór wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA-Vet Form 1.26.0.0), obowiązujący dla procedur europejskich i procedury krajowej, dostępny jest na stronie:

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html> [1]

Czy będą zatwierdzane projekty graficzne opakowań w trakcie procedur rejestracyjnych?

W związku z rozpoczęciem stosowania od dnia 28 stycznia 2022 r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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.), projekty graficzne nie będą akceptowane przez Prezesa Urzędu.

- **Procedura Sunset Clause - wygaśnięcie pozwolenia na podstawie art. 33a ustawy - Prawo farmaceutyczne**

Posiadamy kilka pozwoleń wydanych na czas nieokreślony dla których w 2021 lub 2020 i 2019 r. złożyliśmy wnioski o nie wygaszenie pozwolenia z uwagi na brak tych produktów na rynku.

Otrzymaliśmy decyzje o niewygaszaniu pozwoleń. Czy jeśli minie 3 letni okres od daty wydania decyzji o niewygaszaniu to pozwolenia pozostaną wciąż ważne mimo, iż nie zostały i nie zostaną wprowadzone do obrotu?

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

Tak, pozwolenia pozostaną ważne.

W związku z rozpoczęciem stosowania od dnia 28 stycznia 2022 r. rozporządzenia 2019/6, uchylającego dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., klauzula wygaśnięcia nie ma zastosowania do weterynaryjnych produktów leczniczych.

• Zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Jaki wzór wniosku należy stosować po 28.01.2022?

Wzór wniosku o dokonanie zmiany wymagającej oceny, obowiązujący zarówno dla zmian narodowych jak i europejskich, dostępny jest na stronie:

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html> [1]

W jaki sposób będzie odbywało się składanie wniosków o dokonanie zmian?

Wnioski oraz dokumentację dotyczącą zmian wymagających oceny należy składać drogą elektroniczną (CESP, ePUAP). Dokumentacja powinna być przygotowana w formacie VNees.

Czy w przypadku zmiany niewymagającej oceny (VNRA), która ma przełożenie na druki, podmiot może zacząć zwalniać produkt w nowym opakowaniu przed zatwierdzeniem zmiany przez daną agencję w Unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD)?

Tak. Zgodnie z zapisami rozporządzenia 2019/6 zmiany VNRA są wdrażane przez podmiot odpowiedzialny, zanim zostaną zgłoszone w unijnej bazie danych produktów i w związku z tym produkt ze zaktualizowanymi danymi może być zwalniany do obrotu od wskazanej daty wdrożenia. (Data ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego oraz ulotki powinna być spójna z datą wdrożenia zmiany przez podmiot). Należy mieć jednak na uwadze, że w przypadku odrzucenia zmiany niewymagającej oceny przez właściwy organ kompetentny podmiot odpowiedzialny musi zaprzestać stosowania odrzuconej zmiany.

Czy w przypadku zmian niewymagających oceny dla produktów zarejestrowanych w procedurze narodowej wyłącznie w Polsce ewentualne wyjaśnienia lub komentarze wnoszone przez podmiot odpowiedzialny do UPD mają być prezentowane w języku angielskim?

Komentarze wprowadzane w UPD dla zmian VNRA rejestrowanych za pośrednictwem UPD mogą być zamieszczane zarówno w języku polskim jak i angielskim.

Jak i pod jakim adresem można zalogować się do portalu umożliwiającego złożenie zmiany i jak uzyskać dane dostępne?

Wszelkie informacje dotyczące unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (w tym instrukcje dotyczące logowania i zgłaszania zmian niewymagających oceny) dostępne są na stronie Europejskiej Agencji Leków:

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicines-regulation/union-product-database> [2]

Czy od momentu zarejestrowania zamiany w Unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD) do momentu jej zatwierdzenia przez Agencję mogą w dalszym ciągu zwalniać do obrotu produkty w „starych opakowaniach czy już w nowych?

Zwykle przyjmuje się następującą interpretację: pierwsza seria produktu zwolniona do obrotu po dacie wdrożenia zmiany powinna zawierać zaktualizowane informacje o produkcie. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w procedurze zcentralizowanej odpowiedzi na powyższe pytanie należy szukać na stronie Europejskiej Agencji Leków.

Skoro mówi się o zgłaszaniu wdrożonych zmian to można domniemać, że podmiot ma już prawo zwalniać produkt w nowych opakowaniach przed akceptacją w UPD?

Tak. Zmiany VNRA są wdrażane przez podmiot przed zgłoszeniem ich w unijnej bazie danych produktów i produkt ze zaktualizowanymi danymi może być zwalniany do obrotu od wskazanej daty wdrożenia.

Czy jest określony najdłuższy czas na wdrożenie zmiany wymagającej oceny (VRA)?

Nie. Podmiot odpowiedzialny proponuje we wniosku datę wdrożenia dla zmiany, jednak decyzja o tym czy proponowana data zostanie zaakceptowana leży po stronie organu prowadzącego procedurę. Właściwy organ określa datę wdrożenia zmiany i informuje o tym podmiot odpowiedzialny.

Jak będą składane zmiany wymagające oceny (VRA)? Czy za pomocą UPD, czy tak jak dotychczas do Urzędu?

W przypadku gdy zmiana nie jest zawarta w wykazie zmian niewymagających oceny, podmiot odpowiedzialny składa wniosek o wprowadzenie zmiany wymagającej oceny (VRA) do właściwego organu. Wnioski składane są drogą elektroniczną (CESP, ePUAP).

Szczegółowy wykaz zmian wymagających oceny (VRA) zawarty jest w wytycznych dotyczących klasyfikacji zmian wymagających oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia (UE) 2019/6 (*Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations* - <https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/g...> [3])

Zmiana wymagająca oceny może być wdrożona wyłącznie po zmianie przez właściwy organ decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zatwierdzoną zmianą, wyznaczeniu przez właściwy organ terminu wdrożenia zmiany oraz powiadomieniu o tym podmiotu odpowiedzialnego.

Czy będą okresy przejściowe na wdrożenie zmian wymagających i niewymagających oceny?

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

Podmiot odpowiedzialny proponuje we wniosku datę wdrożenia dla zmiany wymagającej oceny, jednak decyzja o tym, czy proponowana data zostanie zaakceptowana leży po stronie organu prowadzącego procedurę. Właściwy organ określa datę wdrożenia zmiany i informuje o tym podmiot odpowiedzialny.

Najwcześniejsza wspólna data wdrożenia zmiany wymagającej oceny wyznaczana przez referencyjne państwo członkowskie (RMS):

- W przypadku zmian, które mają wpływ na treść Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego/oznakowania opakowań/ulotki, wspólna najwcześniejsza data wdrożenia będzie wynosić 60 dni od daty zakończenia procedury, pod warunkiem że wysokiej jakości kompletne tłumaczenia druków informacyjnych zostaną przedłożone w ciągu 7 dni po zatwierdzeniu zgodnie z harmonogramem.

- W przypadku zmian, które nie mają wpływu na treść Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego/oznakowania opakowań/ulotki, najwcześniejszą wspólną datą wdrożenia będzie 30 dni po zakończeniu procedury.

W przypadku zmian dotyczących kwestii bezpieczeństwa i innych zmian wymagających pilnej oceny właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego (RMS) może ustanowić krótszy czas dla ich wspólnego najpóźniejszego możliwego terminu wdrożenia.

Wspólna data wdrożenia zostanie wskazana w zawiadomieniach o przyjęciu zmiany przesłanych przez RMS na zakończenie zmiany.

Czy dla zmian VNRA wymagane są jakieś narodowe dokumenty ?

Nie, dla zmian VNRA nie są wymagane żadne specyficzne dla Polski dokumenty.

Czy VNRA można zgłosić za pomocą CESP?

Nie. Zmiany niewymagające oceny podmiot odpowiedzialny może jedynie rejestrować w bazie UPD.

Ile wynosi opłata za złożenie VNRA?

Złożenie VNRA w UPD nie pociąga za sobą żadnych opłat.

• Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD)

Czy Urząd będzie koordynował zbieranie danych do bazy UPD dla produktów narodowych?

Urząd jako organ odpowiedzialny uzupełnia i aktualizuje dane dla dopuszczonych narodowo weterynaryjnych produktów leczniczych tylko w zakresie, w jakim umożliwiają to uprawnienia nadane przez właściciela bazy czyli Europejską Agencję Leków. Baza UPD została już zasilona podstawowymi danymi narodowymi dla weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z obecnie obowiązującym prawem podmioty odpowiedzialne, są zobligowane do wypełniania obowiązków wymienionych w artykule 58 rozporządzenia 2019/6, m.in. uzupełniania bezpośrednio w bazie UPD informacji dotyczących dostępności każdego weterynaryjnego produktu

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

leczniczego w każdym odpowiednim państwie członkowskim oraz rejestrowania w bazie UPD rocznej wielkości sprzedaży każdego ze swoich weterynaryjnych produktów leczniczych.

Wypełnianie wymienionych zadań jest ograniczone w systemie uprawnieniami nadanymi wyłącznie podmiotom odpowiedzialnym. W związku z tym Urząd nie ma technicznie możliwości uzupełnienia tych danych w imieniu podmiotów odpowiedzialnych.

W jaki sposób podmiot odpowiedzialny będzie mógł uzyskać dostęp do Unijnej Bazy Danych Produktów?

Aby uzyskać dostęp do bazy UPD prosimy kontaktować się bezpośrednio z właścicielem bazy, zgodnie z instrukcjami dostępnymi na stronie Europejskiej Agencji Leków

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicines-regulation/union-product-database> [2]

Czy Urząd przewiduje szkolenia dla firm z wprowadzania danych do UPD?

Urząd nie przewiduje szkoleń z obsługi unijnej bazy danych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Wszelkie niezbędne informacje, wskazówki oraz filmy instruktażowe znajdą Państwo na stronie Europejskiej Agencji Leków, pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicines-regulation/union-product-database> [2]

Komu/jak będzie udzielany dostęp do bazy UPD? Czy będzie tylko jedno konto dostępu na firmę? Czy dowolna ilość pracowników firmy będzie mogła mieć dostęp?

Zapytania dotyczące dostępu do UPD prosimy kierować bezpośrednio do Europejskiej Agencji Leków, która jest właścicielem bazy.

Niezbędne informacje znajdą Państwo na stronie EMA pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicines-regulation/union-product-database> [2]

Czym jest Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD)? W jaki celu została stworzona?

Założeniem powstania Unijnej bazy danych o produktach leczniczych weterynaryjnych było stworzenie kompleksowego i ujednoliconego źródła informacji o wszystkich dopuszczonych do obrotu lekach weterynaryjnych i ich dostępności w państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Europejska Agencja Leków (EMA) utworzyła i prowadzi stronę internetową z informacjami o lekach weterynaryjnych oraz unijną bazę danych o produktach we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją Europejską.

Posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, unijna baza danych produktów zapewnia samoobsługowy dostęp do określonych działań regulacyjnych, w tym do zarządzania zmianami, które nie wymagają oceny. Ponadto baza danych zapewni możliwość przeprowadzenia i

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

uproszczenia kilku procedur regulacyjnych.

UPD (dostępna dla właściwych organów krajowych i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu) dostępna jest pod załączonym linkiem:

<https://upd-portal-prod.azurewebsites.net/updwebui/home> [4]

Nie mogę znaleźć produktu w bazie UPD. Gdzie mogę zgłosić problem?

Unijna baza danych pozwala filtrować informacje z wykorzystaniem wielu atrybutów jednak część danych wprowadzonych przez referencyjne państwo członkowskie (RMS) może odbiegać od danych zawartych w naszej krajowej bazie tj. Rejestrze Produktów Leczniczych (RPL). Przykładowo nazwy weterynaryjnych produktów leczniczych wyświetlane w wyszukiwarce UPD uzależnione są od nazwy produktu w kraju referencyjnym, dlatego głównym wyróżnikiem dla produktu w bazie UPD jest Identyfikator Stały (Permanent identifier).

Jeżeli w bazie UPD produkt dopuszczony w procedurze krajowej, bądź produkt dopuszczony w procedurze wzajemnego uznania lub zdecentralizowanej, w której Polska występuje jako zainteresowane państwo członkowskie (CMS) jest niewidoczny, prosimy o przekazanie informacji na adres pw@urpl.gov.pl [5] (podobnie jak w przypadku błędów dotyczących danych w UPD).

Jeśli w bazie UPD nie została utworzona kopia produktu, dla którego Polska występuje jako zainteresowane państwo członkowskie (CMS), zgłoszenie zostanie przekazane do właściciela bazy (EMA) oraz do odpowiedniego organu państwa referencyjnego. Należy podkreślić, że dla weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w procedurach wzajemnego uznania i zdecentralizowanej tylko właściwy organ państwa referencyjnego może wprowadzić dane inicjalne do unijnej bazy produktów. Etap ten warunkuje przekazanie kompletu danych narodowych dla tego produktu.

Po weryfikacji zgłoszenia i znalezieniu źródła problemu otrzymają Państwo informację zwrotną z numerem „Permanent identifier” dla szukanego produktu.

Znalazłem/am produkt w UPD jednak część informacji jest niekompletna, brakuje np. numeru pozwolenia, polskiej nazwy lub daty dopuszczenia produktu do obrotu. Załączone druki są w języku angielskim lub udostępniona została tylko charakterystyka. Czy jest to błąd?

Wymienione „Dane narodowe” zostały przekazane do UPD dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak dla wybranych produktów dane te nie są przyjmowane ze względów technicznych związanych z danymi źródłowymi przekazanymi przez odpowiednie organy państw referencyjnych. Jesteśmy w stałym kontakcie z organami kompetentnymi państw członkowskich, z którymi na bieżąco konsultujemy napotkane problemy, systematycznie uzupełniając brakujące dane, gdy tylko jest to możliwe.

Dopuszczalna jest obecność druków informacyjnych w języku angielskim w kartach produktów utworzonych dla Polski. Jest to uzależnione od kraju referencyjnego który dodał dane druki.

W bazie UPD podstawowe wymagania zakładają obecność charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego, dlatego nie wszystkie typy druków mogą być udostępnione. Systematyczna aktualizacja i uzupełnianie druków prowadzone są po zakończeniu procedur dopuszczenia do obrotu i zmian porejestacyjnych.

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

W wyszukanym produkcie brakuje informacji takich jak: status dostępności opakowania, data zmiany statusu dostępności, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opakowania, identyfikator produktu referencyjnego i identyfikator produktu źródłowego. Kiedy dane zostaną uzupełnione?

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nadawany jest dla produktu, a nie dla konkretnej wielkości opakowania danego produktu. Numer pozwolenia w sekcji opakowań UPD wyświetlany jest tylko wtedy, gdy istnieje taka konieczność, tj. gdy dla poszczególnych opakowań obowiązują inne numery pozwoleń.

Należy podkreślić, że identyfikator produktu referencyjnego jest obowiązkowy dla weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w oparciu o rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), natomiast identyfikator produktu źródłowego ma zastosowanie wyłącznie do produktów będących przedmiotem handlu równoległego. Wskazane wyżej identyfikatory nie znajdują zastosowania dla produktów uzupełnionych w bazie UPD w ramach zasilenia inicjalnego.

Informacje dotyczące dostępności weterynaryjnego produktu leczniczego w każdym państwie członkowskim, daty zmiany statusu dostępności są wprowadzane w UPD przez podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Zauważyłem/am nieprawidłowe dane w bazie UPD dla weterynaryjnego produktu leczniczego. Gdzie mogę zgłosić problem?

Zgłoszenia o błędach w UPD prosimy przekazywać na adres pw@urpl.gov.pl [5]. Prosimy zawrzeć w nich opis problemu, nazwę produktu, numer pozwolenia, oraz Permanent ID i Product Identifier produktu w UPD (jeśli jest znany).

Przesłane zgłoszenia zostaną następnie zweryfikowane i procesowane przez odpowiednią komórkę merytoryczną. Jednocześnie uprzejmie informujemy, iż na błędy występujące w bazie UPD może mieć wpływ wiele czynników m.in. stale prowadzone prace nad aktualizacją danych w UPD zarówno przez właściciela bazy (EMA) jak i przez organy kompetentne państw członkowskich. Wykonalność oraz czas wymagany do rozwiązania zgłoszonego problemu uzależniony jest od charakteru i źródła problemu. Pewne błędy wymagają korekty na poziomie referencyjnego państwa członkowskie, inne na poziomie właściciela bazy (EMA). W przypadku nieprawidłowości związanych z danymi wprowadzonymi przez referencyjne państwo członkowskie konieczne jest osiągnięcie porozumienia między organami kompetentnymi i wprowadzenie odpowiednich korekt w danych.

Ze względu na dużą liczbę zgłoszeń oraz występujące przerwy w dostępności bazy UPD, czas oczekiwania na informację zwrotną może ulec wydłużeniu.

• Harmonizacja charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych

Posiadamy kilka produktów odtwórczych zarejestrowanych w procedurze narodowej tylko w Polsce. Jak w tej sytuacji będzie wyglądała procedura harmonizacji charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych?

Po przyjęciu krótkiej listy przez grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych (CMDv), zawierającą wykaz referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych do zharmonizowania w danych roku, organy państw członkowskich będą wzywały podmioty odpowiedzialne do przedstawienia informacji na temat produktów referencyjnych i generycznych/hybrydowych

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

dopuszczonych na ich terytorium w celu przeprowadzenia procedury harmonizacji. W ciągu 60 dni od zmiany pozwolenia referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych będą zobowiązani do złożenia wniosków o ich harmonizację przy użyciu zmiany wymagającej oceny (VRA).

Czy będzie to harmonizacja do charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego tego samego produktu zarejestrowanego w Polsce mimo, iż we wniosku rejestracyjnym jako produkt oryginalny wskazany był produkt z innego kraju?

Jeżeli w Polsce produkt referencyjny nie jest dopuszczony do obrotu, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku o dopuszczenie do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony w innym państwie członkowskim. Harmonizacja produktów odtwórczych będzie następowała w odniesieniu do produktów referencyjnych, które zostały wskazane we wniosku o dopuszczenie do obrotu.

Czy podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawienia propozycji produktu referencyjnego do procedury harmonizacji charakterystyk, czy takiego wyboru będą dokonywać organy kompetentne?

Co roku właściwe organy (w tym Urząd Rejestracji) przedstawiają grupie koordynacyjnej CMDv wykaz referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej i ich charakterystyk, które w opinii odpowiedniego właściwego organu powinny podlegać procedurze harmonizacji.

Podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany, ale może ubiegać się o procedurę harmonizacji charakterystyki referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego poprzez przedłożenie grupie koordynacyjnej CMDv wykazu różnych nazw oraz różnych charakterystyk tego produktu, dopuszczonego do obrotu w procedurze krajowej w różnych państwach członkowskich. Na stronie internetowej CMDv dostępny jest formularz dla podmiotów odpowiedzialnych, które chcą wziąć udział w procedurze harmonizacji SPC <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/SPCHarm2022MAH> [6]

Jakie są ramy czasowe na przeprowadzenie procedury harmonizacji charakterystyk?

- Referencyjne państwo członkowskie wyznaczone przez grupę koordynacyjną CMDv do harmonizacji charakterystyk danego referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego sporządza sprawozdanie w ciągu 180 dni od przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny grupie koordynacyjnej CMDv następujących informacji:

- podsumowanie przedstawiające różnice między charakterystykami produktu leczniczego,
- swoją propozycję zharmonizowanej charakterystyki produktu leczniczego, ulotki dołączonej do opakowania i oznakowania opakowania zgodnie z art. 7 rozporządzenia 2019/6,
- poparte odpowiednimi istniejącymi danymi przedłożonymi zgodnie z art. 8 rozporządzenia 2019/6, istotnymi dla danej propozycji harmonizacji.

- Po osiągnięciu porozumienia przez grupę koordynacyjną CMDv, w terminie 30 dni od otrzymania od podmiotu odpowiedzialnego tłumaczenia charakterystyki produktu leczniczego, ulotki dołączonej do opakowania i oznakowania opakowania, właściwe organy w każdym odpowiednim państwie członkowskim zmieniają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

- W ciągu 60 dni od zmiany pozwolenia referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego,

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych składają wnioski o ich harmonizację.

- Harmonizacja produktów odtwórczych przebiega zgodnie z kalendarzem dla zmian wymagających oceny, tj. w ciągu 60 dni.

- Po osiągnięciu porozumienia przez grupę koordynacyjną CMDv oraz w terminie 30 dni od otrzymania od podmiotu odpowiedzialnego tłumaczenia charakterystyki odtwórczego produktu leczniczego, ulotki dołączonej do opakowania i oznakowania opakowania, właściwe organy w każdym odpowiednim państwie członkowskim zmieniają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Czy harmonizacja charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych będzie klasyfikowana jako zmiana wymagająca oceny?

Tylko harmonizacja charakterystyk odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego będzie klasyfikowana jako zmiana wymagająca oceny (VRA).

• Raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (PSUR)

Czy dla produktów dla których kolejny termin składania PSUR wypada po 28.01.2022, PSURy za okres od xxx do 28.11.2021 powinny zostać złożone do 27.01.2022?

Ostatnia data zakończenia zbierania danych (DLP) do raportów okresowych o bezpieczeństwie przypadała na 28 listopada 2021 a ostatnia data składania tych raportów to 27 stycznia 2022. Zatem jedynie dla produktów dla których kolejny, zgodny z dotychczasowym kalendarzem, DLP przypadał najpóźniej 18 listopada 2021 r. należało do dnia 27 stycznia 2022 r. złożyć okresowy raport o bezpieczeństwie. Informacje o zgłoszeniach nie mających charakteru ciężkiego otrzymanych przez podmiot od czasu ostatniej daty zakończenia zbierania danych (DLP) podmiot może uzupełnić bądź w formie przesłania tych raportów do bazy Eudragilance Veterinary lub przekazać w postaci załącznika dołączonego do pierwszego oświadczenia rocznego dotyczącego monitorowania bezpieczeństwa.

Czy zatem powinny być złożone PSURy za skrócony okres do 28.11.2021?

Tak, ten okres PSUR może wypaść skrócony dla niektórych produktów.

Czy w związku z koniecznością wprowadzenia nowych procedur i zmian w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, będzie konieczne składanie zmian porejestracyjnych do każdego produktu? Jeśli tak, to czy mają być to zmiany zakwalifikowane jako wymagające oceny?

Od dnia 28 stycznia 2022 roku każdy podmiot odpowiedzialny posiada co najmniej jeden pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, szczegółowo opisujący system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do swoich dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych. Dla każdego weterynaryjnego produktu leczniczego posiadającego ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i dla którego narodowe dane zostały przekazane do UPD w ramach zasilenia inicjalnego, podmiot odpowiedzialny rejestruje w drodze zmiany niewymagającej oceny dane dotyczące posiadanego pełnego opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PSMF) – numer i lokalizację PSMF.

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

Baza EVVET zakłada możliwość zgłaszania zdarzeń niepożądanych jedynie dla substancji czynnej i w takim przypadku podmiot podaje w zgłoszeniu jedynie nazwę substancji. Zgłoszenia te będą brane pod uwagę przy ocenie sygnałów dla poszczególnych substancji czynnych.

Kto nadaje numer referencyjny PSMF? Podmiot czy może Agencja?

Numer referencyjnych PSMF nadaje podmiot odpowiedzialny.

28.01 PSMF ma być gotowy, czy musimy do go Państwa przesłać czy czekać na bazę z tym obowiązkiem?, jak z jego zatwierdzeniem?

Od dnia 28 stycznia 2022 r. podmiot powinien dysponować dokumentem PSMF. Numer ten powinien być przesłany do Unijnej Bazy Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (UPD). Samo przesłanie numeru i lokalizacji PSMF jest zapewnieniem takiej możliwości w bazie UPD. Nie mamy wiedzy odnośnie zatwierdzania tego dokumentu.

• Opłaty

Czy jest dostępny nowy cennik dla procedur dopuszczenia do obrotu tj. procedury: krajowej (NP), zdecentralizowanej (DCP), wzajemnego uznawania (MRP)?

Obecnie prowadzone są prace nad nowym cennikiem opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w zakresie, w jakim procedury dopuszczania do obrotu reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylenia dyrektywy 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.). Cennik ten będzie określać nowe stawki opłat dla wszystkich typów procedur. Na ich podstawie będą określone również nowe stawki opłat rocznych dla weterynaryjnych produktów leczniczych, które uzyskały przedłużenie ważności pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem 2019/6. O dostępności cennika zostaną Państwo poinformowani w komunikacie.

Do czasu wejścia w życie nowych regulacji prawnych, opłaty roczne do pozwoleń przedłużonych na czas nieokreślony na podstawie art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, należy uiszczać zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Kiedy będzie dostępny nowy cennik za zmiany wymagające oceny (VRA), zmiany nie wymagające oceny (VNRA) oraz zmianę podmiotu odpowiedzialnego?

Od dnia 28 stycznia 2022 r. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, wydane na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), nie stanowi podstawy prawnej do pobierania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w zakresie w jakim procedury związane z dopuszczeniem reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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.).

Mając na uwadze powyższe, w przypadku zmian niewymagających oceny rejestrowanych przez podmiot odpowiedzialny bezpośrednio w unijnej bazie weterynaryjnych produktów leczniczych

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

(UPD) wskazane wyżej rozporządzenie Ministra Zdrowia również nie znajduje zastosowania. Oznacza to, że wraz z rejestracją zmiany niewymagającej oceny dla weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej na dzień dzisiejszy podmiot odpowiedzialny nie uiszcza opłaty.

Nowo tworzony cennik będzie określać nowe stawki opłat dla wszystkich typów procedur oraz zmian wymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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.)

Dla procedury zmiany podmiotu odpowiedzialnego zastosowanie znajdują przepisy art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), ponieważ procedura ta nie jest regulowana przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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.).

Opłaty za procedury z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne należy uiszczać zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ile wynosi opłata za złożenie VNRA?

Złożenie VNRA w UPD nie pociąga za sobą żadnych opłat.

Na jaki nr konta należy uiszczać opłaty roczne wymagane dla weterynaryjnego produktu leczniczego?

Opłaty roczne dla produktów posiadających przedłużenie ważności pozwolenia na czas nieokreślony należy uiszczać w trakcie trwania okresu rozliczeniowego danej opłaty rocznej.

Nr konta do wpłat krajowych:

NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Nr konta do wpłat dla kontrahentów z zagranicy:

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa

Plac Powstańców Warszawy 4

Nr konta: PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Kod BIC NBP – NBPLPLPW

Tytuł przelewu: PLW/DRW/OR : *nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, nr pozwolenia, okres za jaki jest dokonana płatność (od... do...)*

Gdzie mogę uzyskać informacje dotyczące opłat rocznych oraz jak przekazywać potwierdzenia uiszczenia opłat rocznych dla produktów weterynaryjnych?

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

Potwierdzenia uiszczenia opłat rocznych prosimy przysyłać listownie na adres Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź drogą elektroniczną na adres drw@urpl.gov.pl [7].

Otrzymałem/am notę odsetkową dotyczącą opłaty rocznej lub zbiorcze zestawienie wpłat. Gdzie mogę uzyskać szczegółowe informacje dotyczące rozliczeń ?

Zapytania dotyczące not odsetkowych i zbiorczych zestawień wpłat prosimy kierować bezpośrednio na adres mailowy Sekretariatu Biura Finansowo Księgowego bfbk@urpl.gov.pl [8]

Pytania do terminów płatności lub wymagalności opłaty dla poszczególnych produktów, prosimy kierować na adres drw@urpl.gov.pl [7]

• Pozostałe pytania

Jakie przepisy/wymogi będą obowiązywały zanim ukazą się nasze przepisy?

Od dnia 28 stycznia 2022 r. zastosowanie wprost i bezpośrednio w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych znajduje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. EU L 4 z 07.01.2019, str. 43), zwane dalej „rozporządzeniem 2019/6”. Jednocześnie, do czasu wejścia w życie ustawy okołorozporządzeniowej, formalnie nadal obowiązują przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. , poz. 1977 z późn. zm.), z tym, że w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych powinny one mieć zastosowanie wyłącznie w zakresie, w jakim nie są one sprzeczne z regulacją zawartą w rozporządzeniu 2019/6.

Jak znaleźć informacje o dostępnych w Polsce weterynaryjnych produktach leczniczych?

Informacje o wszystkich produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz weterynaryjnych produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, znajdują Państwo w elektronicznym Rejestrze Produktów Leczniczych. Oprócz podstawowych informacji o produktach leczniczych dostępne są także druki informacyjne oraz raporty z plikami źródłowymi zawierającymi stan rejestru aktualny na koniec dnia.

Link do Rejestru: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> [9]

Link do plików źródłowych: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/registry/rpl> [10]

W Elektronicznym Rejestrze Produktów Leczniczych widnieją nieprawidłowe dane bądź brakuje plików dla weterynaryjnego produktu leczniczego. Gdzie mogę zgłosić problem?

Zgłoszenia o błędach w Elektronicznym Rejestrze Produktów Leczniczych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych prosimy przekazywać na adres drw@urpl.gov.pl [7]. Prosimy zawrzeć w nich opis problemu, nazwę produktu i numer pozwolenia.

Jak przekazywano przez ostatnich kilka miesięcy, zgodnie z artykułem 152 Rozporządzenia 2019/6 produkty lecznicze weterynaryjne zarejestrowane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 mogą być dostępne do dnia 29 stycznia 2027 r., nawet jeśli nie są one zgodne z niniejszym rozporządzeniem. Zatem istnieje okres

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

przejęciowy 5 lat, podczas którego podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do zmiany polegającej na dostosowaniu druków do nowych wymagań. Takie informacje zostały przekazane także na ostatnim spotkaniu z Państwem i jest to dla podmiotów zrozumiałe. Jednakże w ciągu ostatnich kilku dni pojawiają się informacje nt. możliwych różnych interpretacji zapisu art. 152 dlatego też uprzejmie proszę o informację, czy stanowisko Urzędu w tej sprawie pozostaje bez zmian z uznaniem 5-letniego okresu przejęciowego.

Dnia 31 maja 2022 r. zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z dnia 30 maja 2022 r. ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 148 z 31.05.2022, str. 6), zwane dalej „rozporządzeniem 2022/839”. Na podstawie art. 2 rozporządzenia 2022/839 weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do obrotu lub zarejestrowane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i które są zgodne z art. 58-64 dyrektywy 2001/82/WE, w wersji mającej zastosowanie w dniu 27 stycznia 2022 r., mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 29 stycznia 2027 r., nawet jeżeli ich oznakowanie opakowania oraz, w stosownych przypadkach, ulotka dołączona do opakowania nie są zgodne z art. 10-16 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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”. Niniejsze przepisy stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r., to jest od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2019/6.

Treść rozporządzenia 2022/839 dostępna jest pod linkiem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0839&from=PL> [11]

W jaki sposób można informować o wprowadzeniu lub statusie rynkowym weterynaryjnego produktu leczniczego w Polsce?

Zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są zobowiązani do spełnienia wymagań wymienionych w art. 58 ust. 6 rozporządzenia 2019/6 dotyczących wprowadzenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

„6. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestruje w bazie danych produktów daty wprowadzenia do obrotu swoich dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, informacje o dostępności każdego weterynaryjnego produktu leczniczego w każdym odpowiednim państwie członkowskim, a także, w stosownych przypadkach, daty zawieszenia lub cofnięcia odnośnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.”

W związku z powyższym, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są zobowiązani do uzupełniania informacji dotyczących daty wprowadzenia produktu na rynek bezpośrednio w bazie UPD. Realizacja wymienionych zadań jest ograniczona w systemie poprzez dostęp przyznany wyłącznie posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W związku z tym, Urząd nie ma technicznych możliwości uzupełnienia tych danych.

Składanie informacji w formie pisemnej, bezpośrednio do Urzędu (jak to miało miejsce zgodnie z art. 24 ust. 24 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) nie jest sprzeczne z nowym rozporządzeniem. Należy je jednak traktować jako dodatkowe działanie, które nie zwalnia podmiotów z obowiązku aktualizacji bazy danych UPD.

Przekazywanie informacji o zaprzestaniu obrotu weterynaryjnym produktem leczniczym, określa art. 58 ust. 13 rozporządzenia 2019/6. Zgodnie z tym artykułem, informacja o zaprzestaniu obrotu weterynaryjnym produktem leczniczym powinna zostać również oficjalnie zgłoszona do Urzędu

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

„13. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bezzwłocznie powiadamia właściwy organ, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub, w stosownych przypadkach, Komisję, o wszelkich działaniach, które posiadacz zamierza podjąć w celu zaprzestania obrotu weterynaryjnym produktem leczniczym przed podjęciem takich działań, łącznie z przyczynami tych działań.”

Oficjalne pisma prosimy przysyłać na adres pocztowy URPL lub droga mailową na adres pw@urpl.gov.pl [5]

GŁÓWNY INSPEKTORAT WETERYNARII

• Obrót weterynaryjnymi produktami leczniczymi

Na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii zostały opublikowane odpowiedzi na poniższe pytania:

Czy będzie dostępny rejestr/wykaz podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego weterynaryjnymi produktami leczniczymi o kategorii dostępności „wydawane bez recepty weterynaryjnej - OTC”?

Czy przewidziano kontrolę warunków transportu produktów sprzedawanych detalicznie przez Internet - rejestr temperatury z transportu lub inne rozwiązanie?

Czy do momentu publikacji ustawy o kolorozporządzeniowej, w której będą określone warunki transportu produktów zakupionych przez Internet, sprzedaż internetowa pozostanie teoretyczna?

Jakie narzędzie będzie najwłaściwsze do sprawdzania podmiotów uprawnionych do dokonywania zakupów/sprzedaży po 28.01.22?

Jak należy rozumieć zapis art. 101 rozporządzenia (UE) 2019/6 o "stałej dyspozycji Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych”?

Czy po 28.01.2022 będzie nas obowiązywało wyłącznie nowe DPD w hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych, czy również dotychczasowe - do czasu publikacji ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych?

Czy kontrole w hurtowniach farmaceutycznych weterynaryjnych produktów leczniczych będą prowadzone z poziomu wojewódzkich inspektoratów weterynarii, czy przejdą pod nadzór Głównego Inspektoratu Weterynarii?

Jak należy rozumieć określenie, że dokumentacja w hurtowni musi być napisana w języku zrozumiałym dla pracowników? Czy np. procedury mogą być napisane w języku angielskim, jeśli pracownicy posługują się również tym językiem?

Czy dokumentacja systemu jakości wg. rozporządzenia 2021/1248 w hurtowni będzie certyfikowana a jeśli tak, to przez kogo?

Leki sfalszowane - jak je rozpoznawać, gdy brak jest serializacji, jak w przypadku produktów leczniczych dla ludzi?

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

Czy posiadacz pozwolenia na dystrybucję hurtową sam powinien dołożyć wszelkich starań aby wpisano go do bazy hurtowników?

Czy jeżeli firma jest już zarejestrowana w bazie OMS jako podmiot odpowiedzialny, to czy jeżeli prowadzi hurtownię weterynaryjną jeszcze raz będzie musiała się wpisać do tej bazy?

Czy określono zakres produktów innych niż weterynaryjne produkty lecznicze, którymi można prowadzić obrót hurtowy?

Czy węzły transportowe, o których mowa jest w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/1248 są komorami przeładunkowymi, o których mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne?

Co to znaczy, że do obowiązków hurtowni należy współpraca z EMA? Czy w obowiązkach hurtowni mieszczą się jakieś działania, które hurtownia musi inicjować, czy też współpraca ta polega tylko na odpowiadaniu na pytania?

Link do opracowania:

<https://www.wetgiw.gov.pl/nadzor-weterynaryjny/dzien-weterynarii-w-urpl-pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-rozporzadzenia-ue-20196-> [12]

MINISTERSTWO ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

Czy przewiduje się nowy wzór recepty weterynaryjnej?

Zgodnie z art. 105 ust. 8 rozporządzenia 2019/6 Komisja może ustalić wzór recepty weterynaryjnej. Jest to jednak fakultet i w chwili obecnej brak informacji na temat jaka będzie decyzja Komisji w tej sprawie.

Skąd lekarz weterynarii w ZLZ będzie miał wiedzieć czy dana recepta z innego kraju unijnego jest na obowiązującym wzorze i czy wydał ją faktycznie uprawniony podmiot?

Pytanie jak lekarz weterynarii będzie weryfikował receptę weterynaryjną wystawioną w innym Państwie Członkowskim, będzie przedmiotem analizy podczas procesu legislacyjnego.

Na jakiej zasadzie lekarz będzie mógł sięgnąć po lek z kraju trzeciego, w ramach kaskady? Zezwolenie jakieś dodatkowe? Czy po prostu sprowadzenie na własną rękę?

Lekarz weterynarii będzie mógł sięgnąć po weterynaryjny produkt leczniczy z kraju trzeciego (w ramach tzw. „kaskady”), z wykluczeniem immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, dopiero po wykorzystaniu poprzedzających możliwości wymienionych w art. 112-114 rozporządzenia 2019/6. Będą określone odpowiednie procedury w prawie krajowym (ustawie o weterynaryjnych produktach leczniczych) zgodnie z zapisem art. 106 ust. 3 rozporządzenia 2019/6. Do czasu wydania krajowych przepisów wdrażających rozporządzenie 2019/6 w zakresie sprowadzania weterynaryjnych produktów leczniczych z zagranicy obowiązuje art. 4 ust. 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne i dotychczasowo stosowana procedura.

Czy procedury dla kaskady będą dotyczyły tylko zakupów poza UE czy również dla zakupów

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

w innym kraju UE (dla produktów niezarejestrowanych w PL, a zarejestrowanych w innych krajach UE)?

Procedury dla tzw. „kaskady” będą dotyczyły wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy. Będą one określone w prawie krajowym (ustawie o weterynaryjnych produktach leczniczych) zgodnie z zapisem art. 106 ust. 3 rozporządzenia 2019/6. Do czasu wydania krajowych przepisów wdrażających rozporządzenie 2019/6 w zakresie sprowadzania weterynaryjnych produktów leczniczych z zagranicy obowiązuje art. 4 ust. 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne i dotychczasowo stosowana procedura.

Od kiedy będziemy korzystać z nowej kaskady? Opisana jest w Rozporządzeniu 2019/6, ale brak przepisów krajowych. Kaskada opisana w PF znacznie się różni.

Przepisy dotyczące nowej tzw. „kaskady” rozporządzenia 2019/6 są nadrzędne w stosunku do przepisów ustawy Prawo Farmaceutyczne i należy stosować je zgodnie z przepisami art. 160 rozporządzenia 2019/6 czyli od dnia 28 stycznia 2022 r.

Czy również procedura administracyjna dla kaskady wewnątrz UE?

Tak. Procedury dla tzw. „kaskady” będą dotyczyły wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy. Będą one określone w prawie krajowym (ustawie o weterynaryjnych produktach leczniczych) zgodnie z zapisem art. 106 ust. 3 rozporządzenia 2019/6. Do czasu wydania krajowych przepisów wdrażających rozporządzenie 2019/6 w zakresie sprowadzania weterynaryjnych produktów leczniczych z zagranicy obowiązuje art. 4 ust. 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne i dotychczasowo stosowana procedura.

W jaki sposób należy gromadzić dane dot. przeciwdrobnoustrojowych produktów weterynaryjnych? Kogo to obejmuje?

Sposób gromadzenia danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt tak jak i wiele innych kwestii został uregulowany w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/578. W chwili obecnej źródłem danych dotyczących wielkości sprzedaży są hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych i tak prawdopodobnie zostanie. W przypadku danych dotyczących stosowania źródłem informacji będzie Elektroniczna Książka Leczenia Zwierząt.

Kiedy można się spodziewać pokazowej (testowej) formy elektronicznej książki leczenia zw. gospodarskich?

Pytanie dotyczące Elektronicznej Książki Leczenia Zwierząt należy kierować bezpośrednio do Głównego Lekarza Weterynarii. Elektroniczna Książka Leczenia Zwierząt będzie częścią tworzonego w Głównym Inspektoracie Weterynarii systemu teleinformatycznego Inspekcji Weterynaryjnej „IW-System”.

Czy gromadzenie danych na temat stosowania nie powinno dotyczyć innych niż antybiotyki PLW np. hormonów, leków psychotropowych itp.

Art. 57 rozporządzenia 2019/6 nakłada obowiązek gromadzenia danych przez państwa członkowskie tylko w stosunku do przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt. I ta

Pytania i odpowiedzi Dzień Weterynarii

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

regulacja na pewno znajdzie swoje odzwierciedlenie w prawie krajowym wdrażającym przepisy rozporządzenia 2019/6. Gromadzenia danych w zakresie innych rodzajów produktów leczniczych to kwestia krajowa, rozszerzająca obowiązki podmiotów przekazujących dane. Prawdopodobnie będzie ona przedmiotem dyskusji w trakcie prac legislacyjnych.

Czy gromadzenie danych dotyczących przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych odnosić się będzie również do zwierząt wodnych?

Tak. W zakresie przewidzianym przepisami.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 nakładając na państwa członkowskie, w art. 57, obowiązek gromadzenia odpowiednich i porównywalnych danych dotyczących wielkości sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt, w wydany, w celu uzupełnienia, rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/578 wskazało m.in. gatunki zwierząt, ich kategorie i etapy życia w odniesieniu do których należy gromadzić powyższe dane.

Art. 15 ww. rozporządzenia 2021/578 w ust. 2 lit. d jako takie gatunki wskazuje ryby (łosoś atlantycki, pstrąg tęczowy, dorada, labraks, karp) a ponadto lit. g tego ustępu wskazuje wszelkie inne zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, istotne z punktu widzenia państwa członkowskiego.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/wydarzenia/pytania-i-odpowiedzi-dzie%C5%84>

Odnosiniki

- [1] <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>
- [2] <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicines-regulation/union-product-database>
- [3] https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-details-classification-variations-requiring-assessment-according-article-62-regulation-eu/6-veterinary-medicinal-products-documentation-be-submitted-pursuant-those-variations_en.pdf
- [4] <https://upd-portal-prod.azurewebsites.net/updwebui/home>
- [5] <mailto:pw@urpl.gov.pl>
- [6] <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/SPCHarm2022MAH>
- [7] <mailto:drw@urpl.gov.pl>
- [8] <mailto:bfk@urpl.gov.pl>
- [9] <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>
- [10] <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/registry/rpl>
- [11] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0839&from=PL>
- [12] <https://www.wetgiw.gov.pl/nadzor-weterynaryjny/dzien-weterynarii-w-urpl-pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-rozporzadzenia-ue-20196->