

INFORMACJA PREZESA URZĘDU z dnia 28-07-2022 w sprawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1255 określającego środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

Wysłane przez urpl_redaktor w Czw, 28/07/2022 - 11:28



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 28-07-2022 r.

w sprawie opublikowania rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1255 z dnia 19 lipca 2022 r. określającego środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

Uprzejmie informuję, że w dniu 20 lipca 2022 r. zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1255 z dnia 19 lipca 2022 r. określające środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz .Urz. UE L 191 z 20.07.2022, str. 58), zwane dalej „rozporządzeniem 2022/1255”.

Głównym celem określenia substancji zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi jest zachowanie skuteczności przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych w leczeniu ludzi i wspieranie walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, która stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia na całym świecie.

Środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych wymienione w załączniku do rozporządzenia 2022/1255, określone jako zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi:

1. **nie mogą być** stosowane w weterynaryjnych produktach leczniczych;
2. **nie mogą być** stosowane w paszy leczniczej;
3. **nie mogą być** stosowane u zwierząt w produktach leczniczych do stosowania u ludzi zgodnie z art. 112-114 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia

INFORMACJA PREZESA URZĘDU z dnia 28-07-2022 w sprawie rozporządzenia wykonawczego

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

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.).

Aby zapewnić lekarzom weterynarii, właścicielom zwierząt i zainteresowanym podmiotom gospodarczym okres przejściowy, rozporządzenie 2022/1255 stosuje się po upływie sześciu miesięcy od daty jego wejścia w życie tj. **od dnia 9 lutego 2023 r.**

Treść rozporządzenia 2022/1255 dostępna jest pod linkiem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1255&from=EN> [1]

z up. Prezesa
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Marcin Kołakowski

 [Leki 11.png](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-28-07-2022-w-sprawie-rozporz%C4%85dzenia-wykonawczego-komisji-ue>

Odnosi

[1] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1255&from=EN>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Leki%2011.png>