

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17.05.2023 r. w sprawie opublikowania rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2023/905 z dnia 27 lutego 2023 r. dotyczącego zakazu stosowania niektórych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych...

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 18/05/2023 - 12:01



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 17-05-2023 r.**

w sprawie opublikowania rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2023/905 z dnia 27 lutego 2023 r. dotyczącego zakazu stosowania niektórych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego wywożonych z państw trzecich do Unii

Uprzejmie informuję, że w dniu 4 maja 2023 r. zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/905 z dnia 27 lutego 2023 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do stosowania zakazu stosowania niektórych przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego wywożonych z państw trzecich do Unii (Dz. Urz. UE L 116 z 4.05.2023, str. 1), zwane dalej „rozporządzeniem 2023/905”.

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się szczegółowe przepisy dotyczące zakazu stosowania – u zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego wywożonych z państw trzecich do Unii – przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych w celu przyspieszenia wzrostu i zwiększenia wydajności oraz środków przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi.

Zgodnie z art. 3 rozporządzenia 2023/905 zwierzęta lub produkty, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2023/905, wywożone z państw trzecich do Unii nie mogą otrzymywać żadnego z poniższych produktów ani pochodzić od zwierząt, którym podano którykolwiek z poniższych produktów:

1. przeciwdrobnoustrojowy produkt leczniczy stosowany w celu przyspieszenia wzrostu lub zwiększenia wydajności;
2. przeciwdrobnoustrojowy produkt leczniczy zawierający środek przeciwdrobnoustrojowy, który jest ujęty w wykazie środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi określonym w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/1255.

Rozporządzenie 2023/905 wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku
Urzędowym Unii Europejskiej tj. **24 maja 2023 r.**

Treść rozporządzenia 2023/905 dostępna jest pod linkiem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0905> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-17052023-r-w-sprawie-opublikowania-rozporz%C4%85dzenia-delegowanego>

Odnosi

[1] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0905>