



**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów
medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie
i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa*



2018

Biuletyn produktów leczniczych weterynaryjnych

1815
zmian
porejestracyjnych

404
zgłoszeń
działań
niepożądanych

100
wydanych
pozwoleń



Szanowni Państwo,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych od początku swojego istnienia pracuje na rzecz zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa. To właśnie ta misja, kształtuje nasze priorytety i szczegółowe cele naszego działania.

Naszym nadrzędnym zadaniem jest zapewnienie obywatelom dostępu do bezpiecznych, skutecznych i odpowiedniej jakości produktów leczniczych weterynaryjnych, jako Urząd stoimy bowiem na straży bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii. Zarówno kierownictwo URPL, WMiPB, jak i wszyscy pracownicy naszego Urzędu, dokładają wszelkich starań, by powierzone zadania wykonywać sumiennie, terminowo i z zachowaniem najwyższych standardów. Efekty tych starań dostrzegam w każdym działaniu kierowanego przeze mnie Urzędu, a w minionym 2018 roku wielokrotnie stanowiły dla mnie powód do zadowolenia i dumy.

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność (mięso, mleko, jaja, miód) przeznaczoną dla ludzi istotne znaczenie ma zapewnienie bezpieczeństwa konsumentów. Urząd dokonuje oceny dokumentacji dotyczącej pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w celu potwierdzenia, że nie będą one stwarzały zagrożenia dla osób spożywających produkty pochodzące od leczonych zwierząt. W 2018 roku wydaliśmy 100 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Większość (59%) wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dotyczyła produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych do stosowania u gatunków zwierząt gospodarskich. 98% wydanych w 2018 roku pozwoleń dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza weterynarii.

W 2018 roku obserwowaliśmy pewnego rodzaju stabilizację, jeśli chodzi o liczbę składanych wniosków dotyczących zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich. Niemniej jednak wnioski o zmiany porejestracyjne miały liczebną przewagę nad wnioskami składanymi

w innych procedurach prowadzonych w pionie produktów leczniczych weterynaryjnych (1815 zmian porejestracyjnych). Większość składanych wniosków o dokonanie zmiany dotyczyła wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz druków informacyjnych. Ponadto w 2018 roku Urząd Rejestracji przeprowadził liczne zmiany porejestracyjne w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego oraz część zmian w zakresie wytwarzania, głównie z powodu zbliżającego się terminu wyjścia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej.

Przedłużono ważność 160 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono ważność 34 pozwoleń.

Aktywnie działamy również w obszarze monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. W 2018 roku do Urzędu Rejestracji wpłynęło 404 zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Otrzymane zgłoszenia są analizowane i przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii. Antybiotykooporność to dzisiaj jedno z najistotniejszych zagrożeń zdrowia publicznego. W związku z narastającą opornością na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi, jak i u zwierząt, podejmowane są działania w celu zminimalizowania tego zjawiska. Stosowane jest podejście Jedno Zdrowie (One health) oparte na wzajemnym powiązaniu zdrowia ludzi, zwierząt i ochrony środowiska. Aby zmniejszyć narastające zjawisko oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi, konieczne jest zoptymalizowanie stosowania antybiotyków u zwierząt, a także ograniczenie do niezbędnego minimum, bądź całkowite wykluczenie ze stosowania, antybiotyków o krytycznym znaczeniu w medycynie (lista WHO). Należy więc podkreślić, że naszym obowiązkiem jako agencji jednego z krajów Unii Europejskiej jest aktywne uczestnictwo w tych działaniach. Nasz wkład polega przede wszystkim na upowszechnianiu wiedzy na temat zagrożeń płynących z nadmiernego i nierozważnego stosowania antybiotyków u ludzi i zwierząt. Zapraszam do zapoznania się z krótkim podsumowaniem ubiegłego roku. Wierzę, że ta lektura przybliży Państwu naszą działalność, w obszarze dotyczącym produktów leczniczych weterynaryjnych.



dr Grzegorz Cessak
Prezes URPL, WMiPB

Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych

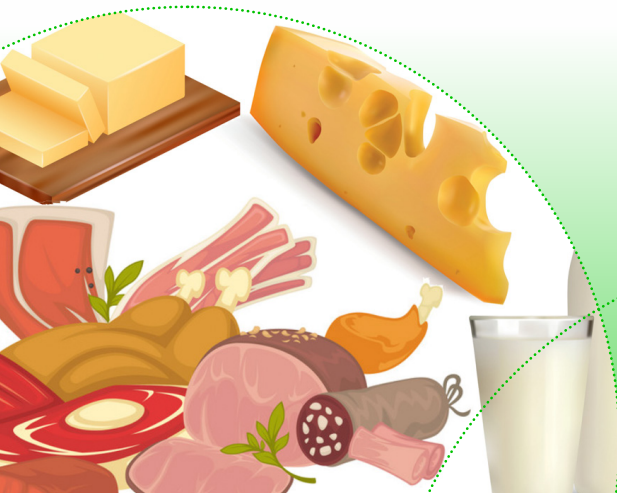
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z podziałem na kody ATCvet

	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Liczba pozwoleń	72	19	9	100	
A – Przewód pokarmowy	4	0	0	4	4,0
B – Krew i układ krwiotwórczy	0	1	0	1	1,0
C – Układ sercowo - naczyniowy	3	2	0	5	5,0
D - Dermatologia	2	1	0	3	3,0
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	2	0	0	2	2,0
H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	2	3	0	5	5,0
J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwniekcyjne)	24	2	2	28	28,0
L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	0	0	1	1	1,0
M - Układ mięśniowo-szkieletowy	4	1	0	5	5,0
N – Ośrodkowy układ nerwowy	9	1	0	10	10,0
P – Leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty	12	5	3	20	20,0
R – Układ oddechowy	0	0	0	0	0
S – Narządy wzroku i słuchu	0	0	0	0	0
V – Różne (varia)	0	0	1	1	1,0
Inne (I – Immunologia)	10	3	2	15	15,0

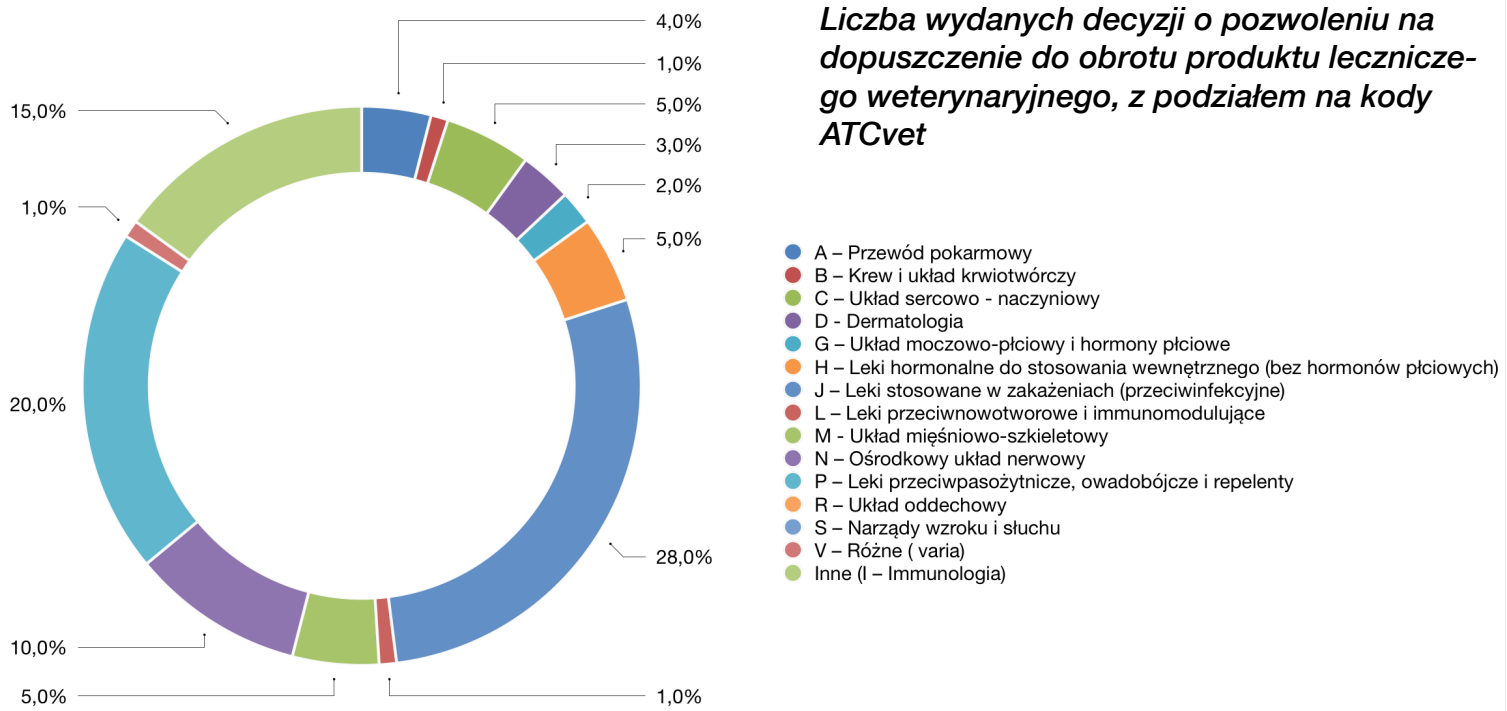
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego z podziałem na kategorię dostępności

Kategoria dostępności	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Rp – produkty wydawane z przepisu lekarza	70	19	9	98	98,0
OTC – produkty wydawane bez przepisu lekarza	2	0	0	2	2,0

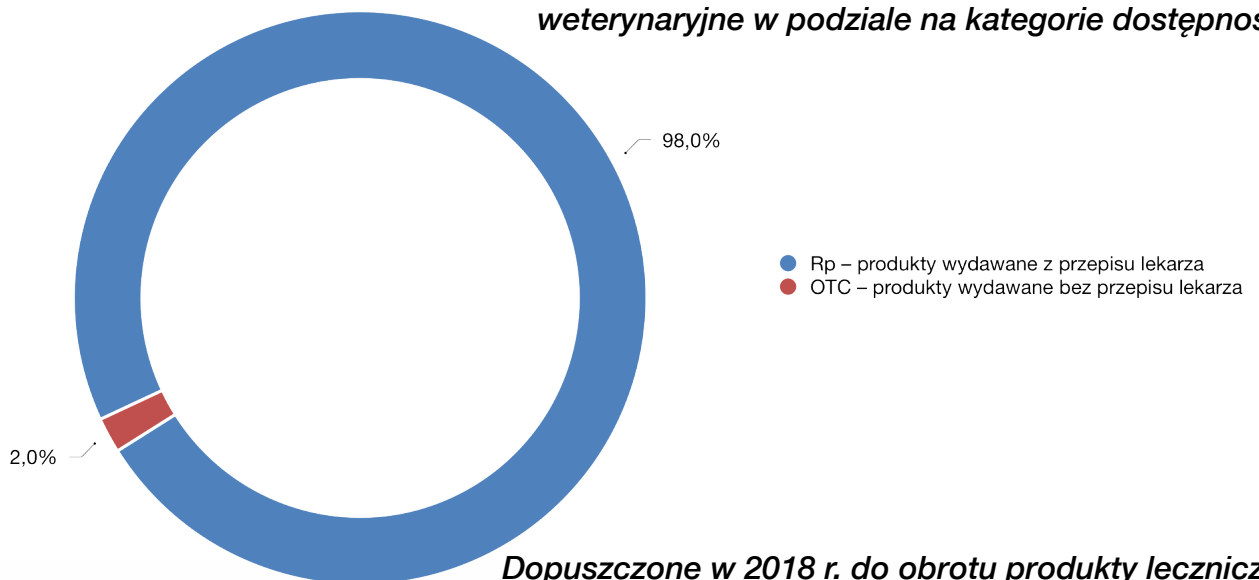
Zasady wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i wymagania odnośnie do dokumentacji są takie same dla wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych. Dodatkowym wymaganiem dla produktów przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo produktów pochodzących od leczonych zwierząt dla konsumentów (dokumentacja dotycząca długości okresu karencji). Ponadto te produkty lecznicze weterynaryjne otrzymują kategorię dostępności „wydawany z przepisu lekarza”.



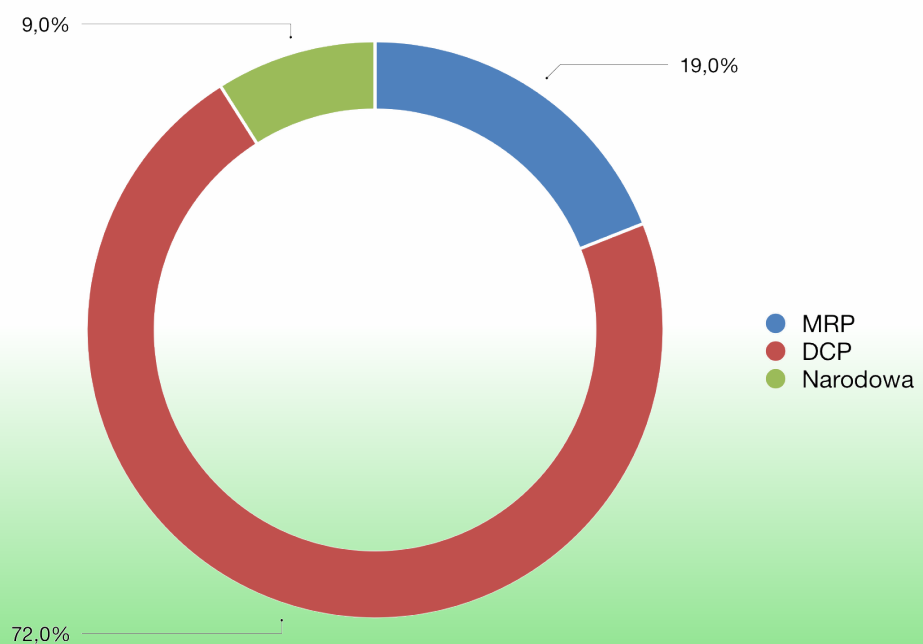
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z podziałem na kody ATCvet



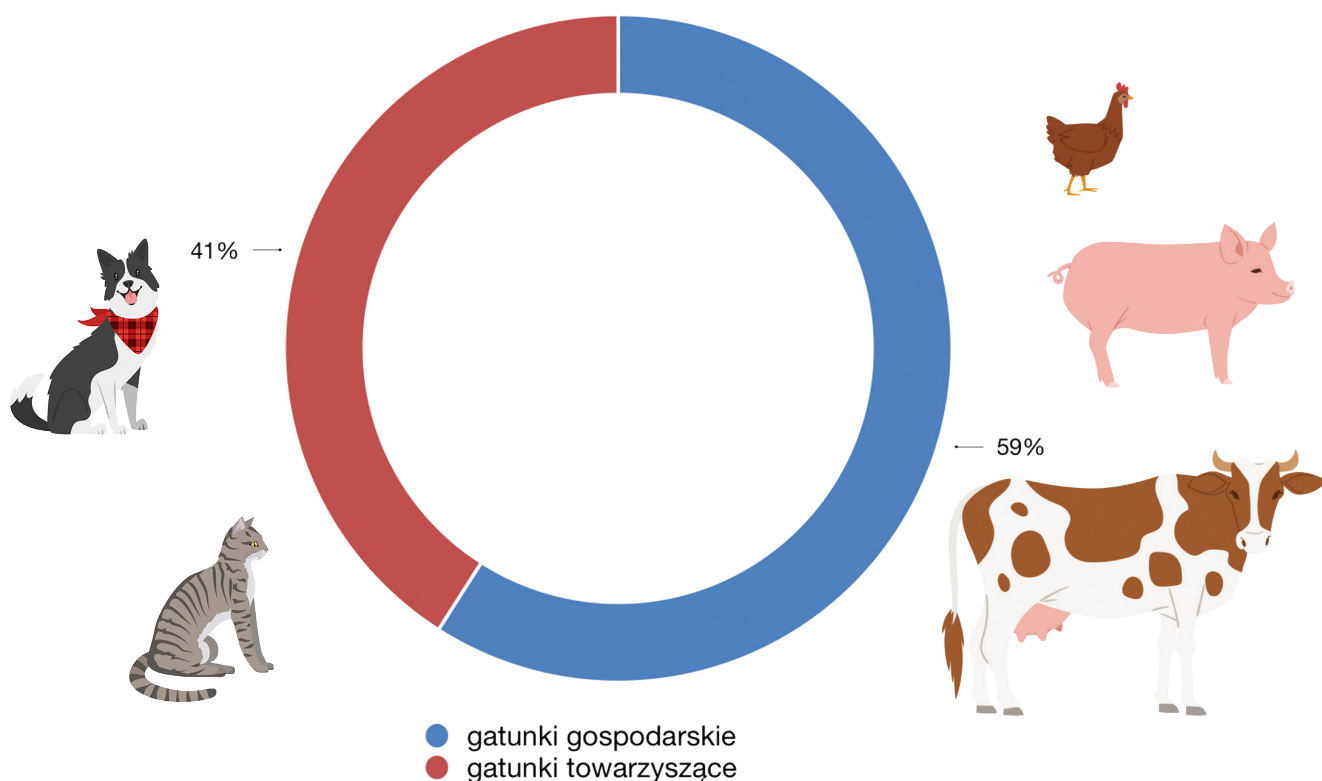
Dopuszczone w 2018 r. do obrotu produkty lecznicze weterynaryjne w podziale na kategorie dostępności



Dopuszczone w 2018 r. do obrotu produkty lecznicze weterynaryjne według procedury (MRP, DCP, narodowa)



Liczba wydanych w 2018 r. decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego dla gatunków zwierząt gospodarskich i towarzyszących



Zmiany porejestacyjne

Liczba złożonych wniosków w 2018 r. (zmiany narodowe + zmiany europejskie) – 758

Liczba zmian złożonych w ramach ww. wniosków – 1815

Wśród składanych w 2018r. wniosków o zmiany porejestacyjne dało się zauważyć wyraźny wzrost liczby wniosków dotyczących zmian porejestacyjnych w projektach graficznych opakowań oraz wzrost liczby wniosków o zmianę podmiotu odpowiedzialnego.



Zgłaszanie działań niepożądanych weterynaryjnych

W 2018 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontynuował przyjmowanie oraz analizę zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych. Zgłoszeń mogą dokonywać użytkownicy produktów leczniczych weterynaryjnych, którzy zaobserwowali niepożądane skutki podania produktu u zwierzęcia, ale również u człowieka na skutek kontaktu z produktem lub leczonym zwierzęciem. Zgłoszenia przyjmowane są drogą poczty tradycyjnej oraz elektronicznie. Formularz służący do zgłoszenia niepożądanego działania można pobrać ze strony Urzędu pod adresem:

<http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-uzytkownika/zglaszanie-dzialan-niepozadanych>

Znajduje się tam również więcej informacji na temat monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych.

W 2018 r. Urząd otrzymał łącznie 404 zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

