



**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*



2020

Biuletyn produktów leczniczych weterynaryjnych

2086

zmian
porejestracyjnych

492

zgłoszeń
działań
niepożądanych

135

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 2020 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 2020 roku wydaliśmy 135 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, z czego 79% dotyczyło produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza weterynarii.

W 2020 roku obserwowaliśmy wysoką 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 (2086 zmian porejestracyjnych). Większość składanych wniosków o dokonanie zmiany dotyczyła wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz druków informacyjnych. Ponadto w 2020 roku Urząd Rejestracji kontynuował zmiany porejestracyjne w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego oraz część zmian w zakresie wytwarzania w związku z wyjściem Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej.

Przedłużono ważność 75 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono ważność 11 pozwoleń.

W ramach powyższych postępowań eksperci Pionu Weterynarii wykonali 1995 ocen dokumentacji złożonych w wyżej wymienionych procedurach.

Nadal aktywnie działamy w obszarze związanym z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. W 2020 roku do Urzędu wpłynęły 492 zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zgłoszone zarówno przez podmioty odpowiedzialne, jak i przez użytkowników

W 2020 roku w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych podjęto działania zmierzające do przygotowania projektu ustawy zmieniającej ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.) w zakresie niezbędnym do wdrożenia przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U.UE L 4 z 07.01.2019, str. 43).

Stało się to możliwe, dzięki pełnomocnictwu udzielonemu Prezesowi Urzędu przez Ministra Zdrowia do prowadzenia procesu uzgodnień wewnętrznych i zewnętrznych, opiniowania i konsultacji publicznych w tym do prowadzenia konsultacji publicznych jak również konferencji uzgodnieniowych projektu powyższej Ustawy.

W związku z tym zorganizowano szereg spotkań zarówno wewnętrznych jak również zewnętrznych, których celem było omówienie kwestii związanych z organizacją pracy podczas tworzenia projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych.

Miedzy innymi odbyło się spotkanie (on-line) przedstawicieli Urzędu Rejestracji z przedstawicielami Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków „Polprowet”. W trakcie spotkania omówiono główne postulaty przemysłu weterynaryjnego dotyczące wdrażania na poziomie krajowym przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6. Omówiono również zasady i formy współpracy w toku przyszłych prac legislacyjnych.

Rok 2021 będzie rokiem kontynuacji i intensyfikacji prac nad projektem powyższej ustawy.



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	98	20	17	135
QA – Przewód pokarmowy	2	1	0	3
QB – Krew i układ krwiotwórczy	0	0	0	0
QC – Układ sercowo - naczyniowy	6	0	0	6
QD - Dermatologia	1	0	0	1
QG – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	0	0	0	0
QH – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	3	1	0	4
QJ – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwnieinfekcyjne)	23	5	6	34
QL – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	0	0	0	0
QM - Układ mięśniowo-szkieletowy	4	0	0	4
QN – Ośrodkowy układ nerwowy	18	2	0	20
QP – Leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty	26	10	8	44
QR – Układ oddechowy	2	0	0	2
QS – Narządy wzroku i słuchu	1	0	0	1
QV – Różne (varia)	0	0	0	0
Inne (QI – Immunologia)	12	1	3	16

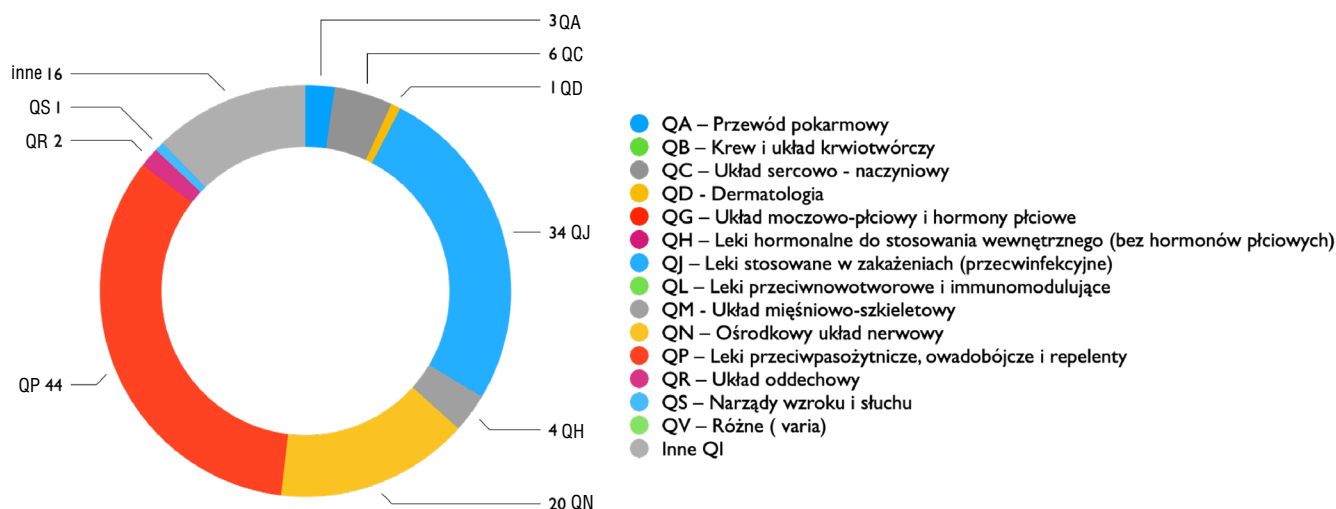
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego z podziałem na kategorię dostępności

Kategoria dostępności	DCP	MRP	NAR	SUMA
Rp – produkty wydawane z przepisu lekarza	84	10	12	106
OTC – produkty wydawane bez przepisu lekarza	14	10	5	29

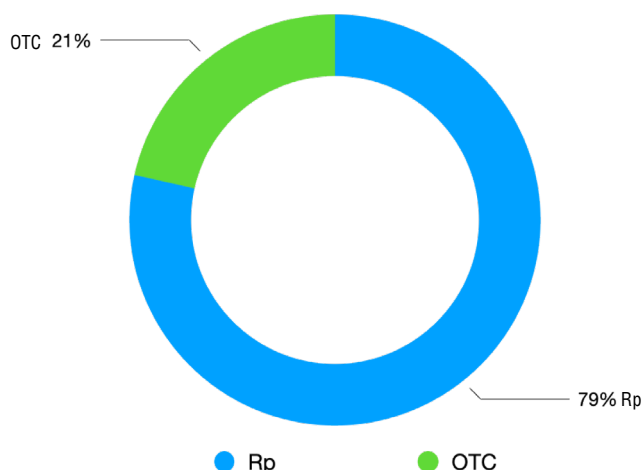
Zasady wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i wymagania w odniesieniu do dokumentacji są takie same dla wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych. Dodatkowym wymaganiem dla produktów przeznaczonych dla zwierząt, z których produkowana jest żywność, jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej 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 2020 r. do obrotu produkty lecznicze weterynaryjne w podziale na kategorie dostępności



Zmiany porejestracyjne

Liczba złożonych wniosków w 2020 r. (zmiany narodowe + zmiany europejskie) – **915**

Liczba zmian złożonych w ramach ww. wniosków – **2086**

Badania kliniczne

Liczba wniosków w 2020 r. – **1**

Liczba zarejestrowanych badań – **1**

Import równoległy

Liczba wniosków w 2020 r. – **1**

Procedura centralna

Liczba wydanych pozwoleń w 2020 r. – **17**

W 2020 r. przedłużono ważność **75** pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono ważność **11** pozwoleń.

Zgłaszanie niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych

W 2020 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-niepozadzanych>

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

W 2020 r. Urząd otrzymał łącznie **492** zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2020 r. z podziałem na gatunki zwierząt

