



Polskie Stowarzyszenie  
Producentów i Importerów  
Leków Weterynaryjnych

25.01.2022

# WPŁYW NOWEGO PRAWA NA PRZEMYSŁ WETERYNARYJNY I DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW

DZIEŃ WETERYNARII W URPL, WMIPB

MARTA ULIKOWSKA-STADNIK

KATARZYNA ZDROJEWSKA

RADOSŁAW KNAP

**O NAS**

---

**POLPROWET**

REPREZENTUJE IMPORTERÓW, PRODUCENTÓW ORAZ  
WYŁĄCZNYCH DYSTRYBUTORÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH  
I INNYCH PRODUKTÓW ZDROWOTNYCH DLA ZWIERZĄT W POLSCE





**CZŁONKOWIE**



Bioceltix



---

## CELE ROZPORZĄDZENIA (UE) 2019/6

---

[Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/6,  
preambula \(5\)](#)



ZMNIJSZENIE OBCIĄŻENIA  
ADMINISTRACYJNEGO

---

## CELE ROZPORZĄDZENIA (UE) 2019/6

---

[Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/6,  
preambula \(5\)](#)



ZMNIĘSZENIE OBCIĄŻENIA  
ADMINISTRACYJNEGO

USPRAWNIENIE RYNKU  
WEWNĘTRZNEGO

---

## CELE ROZPORZĄDZENIA (UE) 2019/6

---

[Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/6,  
preambula \(5\)](#)



ZMNIĘSZENIE OBCIĄŻENIA  
ADMINISTRACYJNEGO

USPRAWNIENIE RYNKU  
WEWNĘTRZNEGO

ZWIĘKSZENIE DOSTĘPNOŚCI  
WETERYNARYJNYCH  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH



POLPROWET

---

## CELE ROZPORZĄDZENIA (UE) 2019/6

---

[Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/6,  
preambula \(5\)](#)



ZMNIJSZENIE OBCIĄŻENIA  
ADMINISTRACYJNEGO

USPRAWNIENIE RYNKU  
WEWNĘTRZNEGO

ZWIĘKSZENIE DOSTĘPNOŚCI  
WETERYNARYJNYCH  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

## ZMNIEJSZENIE OBCIĄŻENIA ADMINISTRACYJNEGO



POLPROWET



## ZMNIJSZENIE OBCIĄŻENIA ADMINISTRACYJNEGO

- KOMUNIKACJA Z ORGANAMI ADMINISTRACJI PAŃSTWOWEJ



## ZMNIEJSZENIE OBCIĄŻENIA ADMINISTRACYJNEGO

- KOMUNIKACJA Z ORGANAMI ADMINISTRACJI PAŃSTWOWEJ
- POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, DRUKI INFORMACYJNE
  - WERSJA ELEKTRONICZNA?



## ZMNIJSZENIE OBCIĄŻENIA ADMINISTRACYJNEGO

- KOMUNIKACJA Z ORGANAMI ADMINISTRACJI PAŃSTWOWEJ
- POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, DRUKI INFORMACYJNE  
- WERSJA ELEKTRONICZNA?
- ZATWIERDZANIE PROJEKTÓW GRAFICZNYCH OPAKOWAŃ LEKÓW  
PRZEZ URPL



## ZMNIJSZENIE OBCIĄŻENIA ADMINISTRACYJNEGO

- KOMUNIKACJA Z ORGANAMI ADMINISTRACJI PAŃSTWOWEJ
- POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, DRUKI INFORMACYJNE  
- WERSJA ELEKTRONICZNA?
- ZATWIERDZANIE PROJEKTÓW GRAFICZNYCH OPAKOWAŃ LEKÓW  
PRZEZ URPL
- WZROST WYMAGAŃ DLA DYSTRYBUTORÓW - PRZEŁOŻENIE NA KOSZTY



## ZMNIJSZENIE OBCIĄŻENIA ADMINISTRACYJNEGO

- KOMUNIKACJA Z ORGANAMI ADMINISTRACJI PAŃSTWOWEJ
- POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU, DRUKI INFORMACYJNE  
- WERSJA ELEKTRONICZNA?
- ZATWIERDZANIE PROJEKTÓW GRAFICZNYCH OPAKOWAŃ LEKÓW  
PRZEZ URPL
- WZROST WYMAGAŃ DLA DYSTRYBUTORÓW - PRZEŁOŻENIE NA KOSZTY
- RAPORTY SPRZEDAŻOWE ORAZ DANE NA TEMAT DOSTĘPNOŚCI  
POSZCZEGÓLNYCH PREZENTACJI LEKÓW



---

**CELE ROZPORZĄDZENIA  
(UE) 2019/6**

---



ZMNIJSZENIE OBCIĄŻENIA  
ADMINISTRACYJNEGO



USPRAWNIENIE RYNKU  
WEWNĘTRZNEGO



ZWIĘKSZENIE DOSTĘPNOŚCI  
WETERYNARYJNYCH  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

**USPRAWNIENIE RYNKU WEWNĘTRZNEGO**

**CYFRYZACJA - BAZY DANYCH**



POLPROWET

ROSNĄCY DOSTĘP DO INFORMACJI  
DLA OGÓŁU SPOŁECZEŃSTWA

---

UNIJNA BAZA DANYCH PRODUKTÓW  
– UPD



POLPROWET



ROSNĄCY DOSTĘP DO INFORMACJI  
DLA OGÓŁU SPOŁECZEŃSTWA

---

UNIJNA BAZA DANYCH PRODUKTÓW  
- UPD

ROSNĄCY DOSTĘP DO INFORMACJI  
DLA OGÓŁU SPOŁECZEŃSTWA

---

UNION PHARMACOVIGILANCE DATABASE  
- EVV



POLPROWET







POLPROWET



## USPRAWNIENIE RYNKU WEWNĘTRZNEGO

CYFRYZACJA - BAZY DANYCH

SPRZEDAŻ LEKÓW ON-LINE

ZMIANY W OBROTCIE:

- HANDEL RÓWNOLEGŁY / DYSTRYBUCJA RÓWNOLEGŁA
- RECEPTY WETERYNARYJNE UZNAWANE W CAŁEJ UE
- POZWOLENIA NA DYSTRYBUCJĘ HURTOWĄ WAŻNE W CAŁEJ UE

KONTROLA RYNKU - DODATKOWE OBOWIĄZKI

---

**CELE ROZPORZĄDZENIA  
(UE) 2019/6**


---



ZMNIĘSZENIE OBCIĄŻENIA  
ADMINISTRACYJNEGO



USPRAWNIENIE RYNKU  
WEWNĘTRZNEGO



ZWIĘKSZENIE DOSTĘPNOŚCI  
WETERYNARYJNYCH  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

## ZWIĘKSZENIE DOSTĘPNOŚCI WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

---

WZROST CEN PRODUKTÓW ZE WZGLĘDU NA ZWIĘKSZONE KOSZTY REJESTRACJI.  
MOŻLIWE TRUDNOŚCI W ZAPEWNIENIU CIĄGŁOŚCI DOSTAW:

- BRAK OKRESÓW PRZEJŚCIOWYCH NA WPROWADZANIE ZMIAN(?)
- ZATWIERDZANIE PROJEKTÓW GRAFICZNYCH OPAKOWAŃ PRZEZ URPL
- HARMONIZACJA CHARAKTERYSTYK PRODUKTÓW LECZNICZYCH
- ZMIANA TZW. SZABLONU QRD - KONIECZNOŚĆ ZMIANY ZAPISÓW  
NA OPAKOWANIACH WSZYSTKICH PRODUKTÓW  
OBECNYCH NA RYNKU EU DO 27.01.2027

- BRAK SPECIAL LICENCE



## SPECIAL LICENCE/DEFECTIVE LICENCE/OOS PROCEDURE

WYPRZEDANIE SERII PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRA  
MA PEWNĄ WADĘ, NIE WPŁYWAJĄCĄ NA JAKOŚĆ,  
SKUTECZNOŚĆ ANI BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA/LEKARZA  
/WŁAŚCICIELA ZWIERZĘCIA.

ZAŁOŻENIA PROCEDURY W INNYCH KRAJACH EU:

- OCENA RYZYKA ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA I ŻYCIA
  - OCENA MOŻLIWOŚCI ŚLEDZENIA SERII
  - DECYZJA WYDAWANA DLA KONKRETNEJ SERII
  - PROCEDURA ODPŁATNA
- PRODUKTY W OPAKOWANIACH OBCOJĘZYCZNYCH  
(DOSTĘPNE WYŁĄCZNIE DLA LEKARZY WETERYNARIJ)







## ZWIĘKSZENIE DOSTĘPNOŚCI WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

---

- MOŻLIWOŚĆ ZAKUPU LEKU W INNYM PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM  
- JAKA PROCEDURA? CZY BĘDZIE KONIECZNOŚĆ UZYSKIWANIA  
ZGODY NA TAKIE ZAKUPY?
- CZY POJAWIĄ SIĘ NOWE RODZAJE PODMIOTÓW DETALICZNYCH  
NA RYNKU PL?

## ZWIĘKSZENIE DOSTĘPNOŚCI WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

---

### ANTYBIOTYKI - OGRANICZENIA W STOSOWANIU:

- LISTA ANTYBIOTYKÓW ZAREZERWOWANYCH DLA LUDZI
- WYTYCZNE I ZALECENIA CO DO ICH STOSOWANIA SPORZĄDZANE PRZEZ EMA
- OBOWIĄZKOWE ZBIERANIE DANYCH O SPRZEDAŻY I ZUŻYCIU ANTYBIOTYKÓW
- SPECJALNE RESTRYKCJE W CHARAKTERYSTYKACH PRODUKTÓW, RESTRYKCJE W STOSOWANIU ANTYBIOTYKÓW
- SPECYFICZNE POWODY ODMOWY WYDANIA POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
- MOŻLIWE WPROWADZENIE DODATKOWYCH OBOSTRZEŃ PRZEZ PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE





## WNIOSKI

---

NASZA ROLA (LEKARZY WETERYNARII, FIRM, ORGANÓW):

- KONIECZNOŚĆ JAK NAJSZYBSZEGO PRZYGOTOWANIA POLSKIEJ USTAWY
- KONIECZNOŚĆ WSPÓŁPRACY, PRÓBY ZROZUMIENIA POSZCZEGÓLNYCH STRON, KOOPERACJA
- KONIECZNOŚĆ SZKOLEŃ, KAMPANII INFORMACYJNEJ
- EDUKACJA SPOŁECZEŃSTWA

#ONEHEALTH #JEDNOZDROWIE



# **SERDECZNIE DZIĘKUJEMY**

**POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH  
POLPROWET**

**VILLA METRO BUSINESS HOUSE  
UL. PUŁAWSKA 145, II PIĘTRO  
02-715 WARSZAWA**

**BIURO@POLPROWET.PL**

