



**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**



# **Monitorowanie bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych w świetle rozporządzenia 2019/6**

**lek. wet. Sylwia Czarnowska  
lek. wet. Agnieszka Rogowska - Jaškowiak  
Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Warszawa, dn. 27 stycznia 2022 r.**



## Monitorowanie bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych – porównanie obecnych i nowych wymagań prawnych

### Ustawa Prawo farmaceutyczne

1. Zgłaszanie niepożądanych **działań**
2. Ocena pojedynczych zgłoszeń niepożądanych działań
3. Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych
4. DDPS dla zarejestrowanych produktów leczniczych weterynaryjnych

### Rozporządzenie 2019/6

1. Zgłaszanie **zdarzeń** niepożądanych
2. Procedura zarządzania sygnałami
3. Składanie oświadczeń rocznych
4. PSMF dla zarejestrowanych weterynaryjnych produktów leczniczych



# Zdarzenia niepożądane

zgodnie z art. 73 pkt 2 rozporządzenia to:

- a) wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje jakiegokolwiek zwierzęcia na weterynaryjny produkt leczniczy;***
  
- b) wszelkie spostrzeżenia dotyczące braku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego po podaniu go zwierzęciu zgodnie lub niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;***



## Zdarzenia niepożądane

- c) wszelkie incydenty środowiskowe zaobserwowane po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu;***
- d) wszelkie szkodliwe reakcje zaobserwowane u ludzi narażonych na weterynaryjny produkt leczniczy;***
- e) wszelkie przypadki wykrycia substancji farmakologicznie czynnej lub pozostałości znacznika w produkcie pochodzenia zwierzęcego, na poziomie przekraczającym maksymalne limity pozostałości, po upływie okresu karencji;***



# Zdarzenia niepożądane

- f) wszelkie podejrzewane przeniesienie czynnika zakaźnego przez weterynaryjny produkt leczniczy;***
- g) wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierzęcia na produkt leczniczy stosowany u ludzi.***



**Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych są rejestrowane w bazie dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (system EVVET) w ciągu 30 dni od dnia ich otrzymania**



**Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych** weterynaryjnych produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

→ poprzez system SMZ  
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

→ poprzez formularz dostępny na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakładce Produkty Lecznicze Weterynaryjne  
<http://urpl.gov.pl/pl>  
wysłany elektronicznie na adres [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl) lub pocztą



# Procedura zarządzania sygnałami

zgodnie z art. 4 pkt 41 rozporządzenia 2019/6:

*procedura aktywnego monitorowania danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych w celu oceny danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz w celu ustalenia, czy zmienił się stosunek korzyści do ryzyka w przypadku tych weterynaryjnych produktów leczniczych, aby wykryć ryzyko dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego lub dla ochrony środowiska*





# Procedura zarządzania sygnałami

- ➔ **Podmiot przeprowadza bieżącą analizę sygnałów oraz rejestruje w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przynajmniej raz w roku wyniki i rezultaty tej procedury w postaci tzw. oświadczenia rocznego**
- ➔ **procedura zarządzania sygnałami jest realizowana również przez agencje rejestracyjne, w tym przez grupę ekspertów, obecnie pilotażowa grupa p – SMEG**



# PSMF

## Pharmacovigilance System Master File

zgodnie z art. 4 pkt 31 rozporządzenia 2019/6

*pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii  
oznacza szczegółowy opis systemu nadzoru nad  
bezpieczeństwem farmakoterapii stosowany przez posiadacza  
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego  
lub większej liczby dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych  
produktów leczniczych*



# PSMF

- ➔ podmioty są zobowiązane posiadać (PSMF) w dniu wejście w życie rozporządzenia,
  - ➔ PSMF w nowych rejestracjach:
    - PSMF w posiadaniu podmiotu,
    - summary PSMF – streszczenie dołączane do dokumentacji rejestracyjnej,
- ➔ nie ma konieczności uzupełniania dokumentacji rejestracyjnej o summary PSMF w przypadku już zarejestrowanych produktów.



# PSMF

- obowiązkiem podmiotu jest utworzenie numeru referencyjnego PSMF oraz umieszczenie tego numeru PSMF dla każdego zarejestrowanego produktu w bazie UPD,
- konwencja numeru: PSMFXXXXXX (pole na wolny tekst),
  - numer powinien być unikalny w danym podmiocie,
  - również w UPD wskazanie lokalizacji PSMF w podmiocie,



## Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego

### Przedrejestracyjne:

- PSMF, streszczenie PSMF

### Porejestracyjne:

- rejestrowanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych w bazie,
- przesyłanie zgłoszeń do bazy europejskiej (zniesiono obowiązek oceny),
  - bieżąca analiza otrzymanych zgłoszeń,
- identyfikowanie i ocena sygnałów (w tym min 1 x w bazie europejskiej),
  - oświadczenie roczne,
- podejmowanie działań w zależności od wyników analizy sygnałów.



## Obowiązki agencji rejestracyjnych

- rejestrowanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych,
- przesyłanie zgłoszeń do europejskiej bazy zgłoszeń,
- bieżąca analiza sygnałów: poziom europejski i krajowy,
  - analiza oświadczeń rocznych,
- podejmowanie działań wynikających z procedury zarządzania sygnałami,



Union Product  
database

- QPPV
- PSMF reference

Union  
Pharmacovigilance  
database

- AE reports
- Data Warehouse

Signal Management  
reporting module

- Signals
- Annual statements
- Alerts



# **Okres przejściowy**

- raporty okresowe - należy złożyć tylko dla produktów, dla których kolejny DLP wg kalendarza składania PSUR wypada nie później niż do 28 listopada 2021 r. i raporty mają zawierać dane do 28 listopada 2021 r.
- od 28 stycznia 2022 r. podmioty przesyłają wszystkie zgłoszenia zdarzeń niepożądanych do bazy EVVET,
- od 28 stycznia 2022 r. podmioty przeprowadzają stałą analizę zgłoszeń tzw. wykrywanie sygnałów,
- składają coroczne oświadczenie dot. bezpieczeństwa produktów,
- terminy składania corocznych oświadczeń – w trakcie ustalania.





# Okres przejściowy

- brakujące dane z raportów tzw. nieciężkich za okres od ostatniego DLP do 28 stycznia 2022 r. powinny być przekazane do czasu pierwszego rocznego oświadczenia,  
Uzupełnienie brakujących danych:
    - przesłanie przez podmiot danych do EVVET,
    - alternatywnie: do czasu pierwszej analizy sygnałów:
- przedstawienie zestawienia wszystkich zgłoszeń tzw. nieciężkich za okres od ostatnie do ostatniego DLP do 28 stycznia 2022 r.



## Opublikowane akty wykonawcze w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:

- 1. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych**
- 2. Wytyczne w zakresie dobrej praktyki**



## Opublikowane wytyczne w zakresie veterinary good pharmacovigilance practices:

- 1. Module: Glossary**
- 2. Module: Collection and recording of suspected adverse events for veterinary medicinal products**
- 3. Module: Pharmacovigilance systems, their quality management systems and pharmacovigilance system master file.**
- 4. Module: Veterinary pharmacovigilance communication**
- 5. Module: Signal management**
- 6. Module: Controls and pharmacovigilance Inspections**

Wytyczne te są dostępne na stronie EMA pod linkiem:

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance>



## WEBINARY EMA

[https://www.ema.europa.eu/en/search/search/ema\\_editorial\\_content/ema\\_event/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Veterinary?search\\_api\\_views\\_fulltext=webinar](https://www.ema.europa.eu/en/search/search/ema_editorial_content/ema_event/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary?search_api_views_fulltext=webinar)



**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**



**Dziękuję za uwagę!**