



Jakie zmiany w przepisach dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych wprowadza rozporządzenie 2019/6

lek. wet. Agata
Andrzejewska
Wiceprezes ds. produktów
leczniczych
weterynaryjnych

Dzień Weterynarii w URPL
27.01.2022



Sprawy organizacyjne

Prezentacje oraz nagranie ze spotkania zostaną opublikowane na stronie internetowej Urzędu Rejestracji PLW MiPB

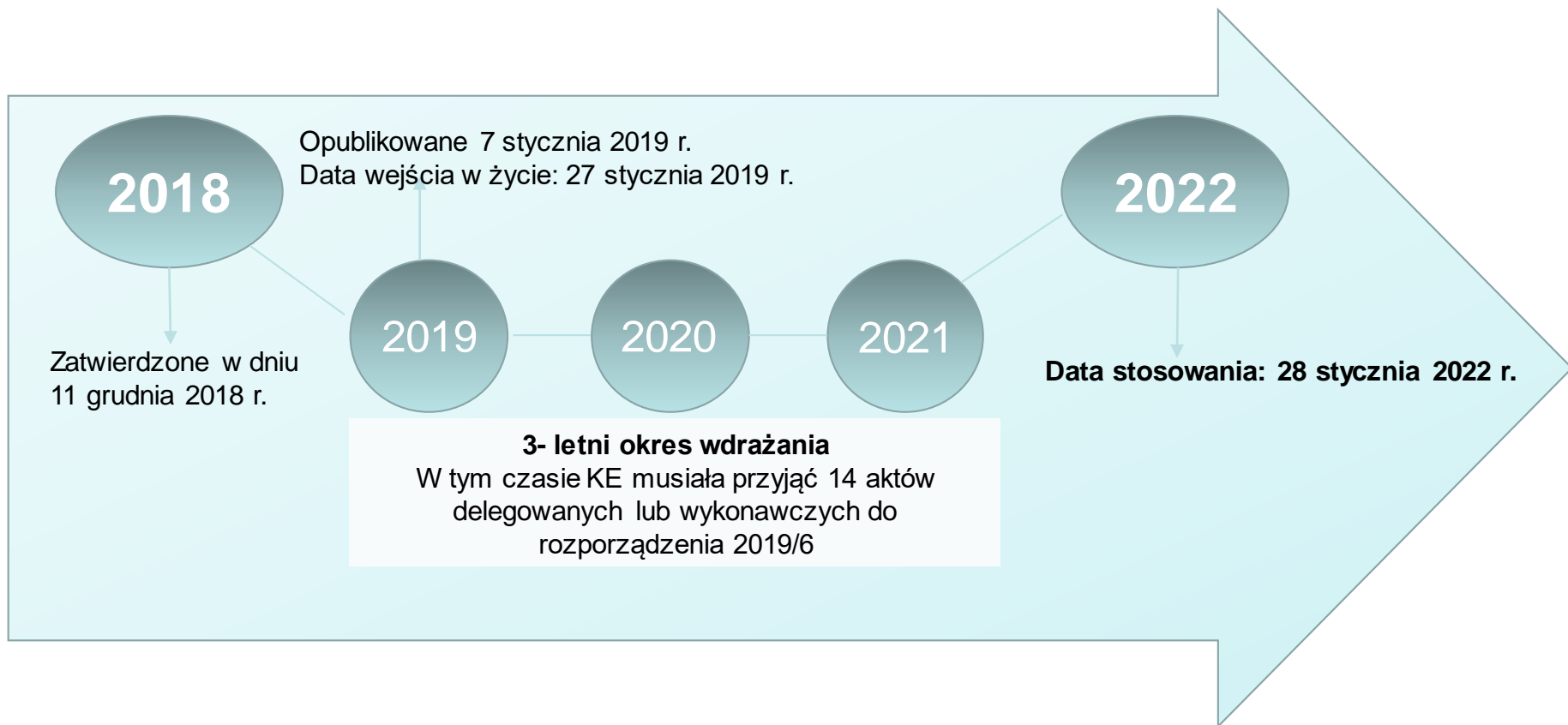
<http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/wydarzenia/dzie%C5%84-weterynarii-w-urpl>

Zapraszamy do zadawania pytań na czacie. Pytania zostaną zebrane, a następnie wraz z odpowiedziami opublikowane na stronie internetowej Urzędu Rejestracji PLW MiPB





Nowe rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych weterynaryjnych





Produkt Leczniczy Weterynaryjny – podstawowe akty prawne (stosowane od 28 stycznia 2022 r.)



Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE
Rozporządzenie weszło w życie **27 stycznia 2019 r.**

Dyrektywa 2001/82/WE traci moc **po 20 latach** obowiązywania!

Będzie stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich UE od 28 stycznia 2022 r.

Rozporządzenie nr 2019/6 pozostawiło część obszarów (zależnych od narodowej specyfiki rynku danego państwa członkowskiego) do regulacji na poziomie krajowym.



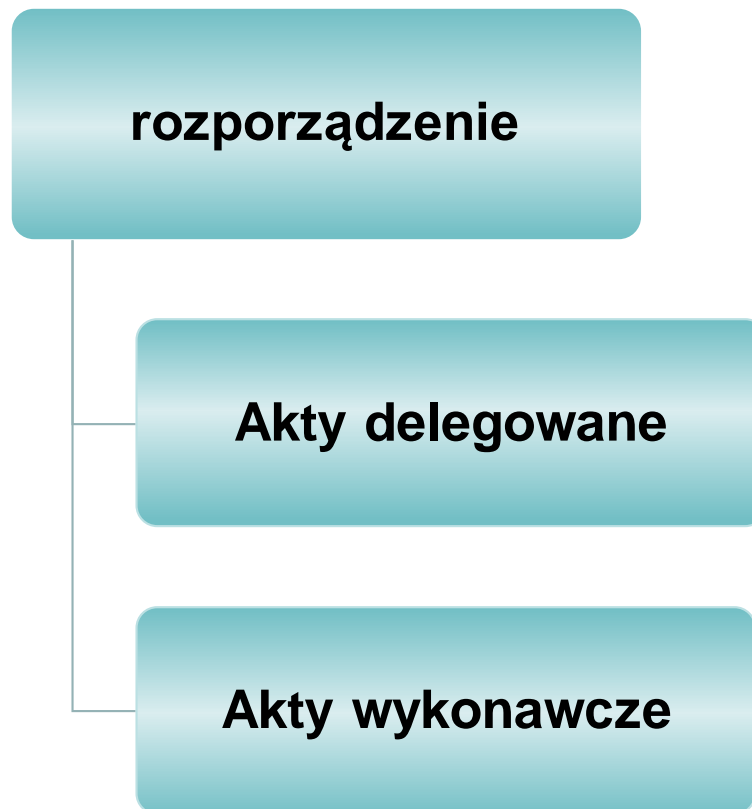
Rozporządzenie (EU) 2019/6

12 aktów delegowanych i wykonawczych musi zostać przyjętych przed lub do **28 stycznia 2022 r.**

+

2 akty dotyczące paszportu dla koniowatych powiązane z unijnym „Prawem o zdrowiu zwierząt”

Te akty delegowane i wykonawcze **stosuje się** od dnia **28 stycznia 2022 r.**



Strona Komisji Europejskiej:

https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_en



Akty delegowane i wykonawcze przyjęte i stosowane od 28/01/2022

Aneks II

Lista zmian, które nie wymagają oceny

Specyfikacje techniczne unijnej bazy danych (UPD)

Opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz jego streszczenie

GDP dla substancji czynnych

GDP dla weterynaryjnych produktów leczniczych

Logo do sprzedaży internetowej

Kryteria dla środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia ludzi

Lista środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych dla ludzi

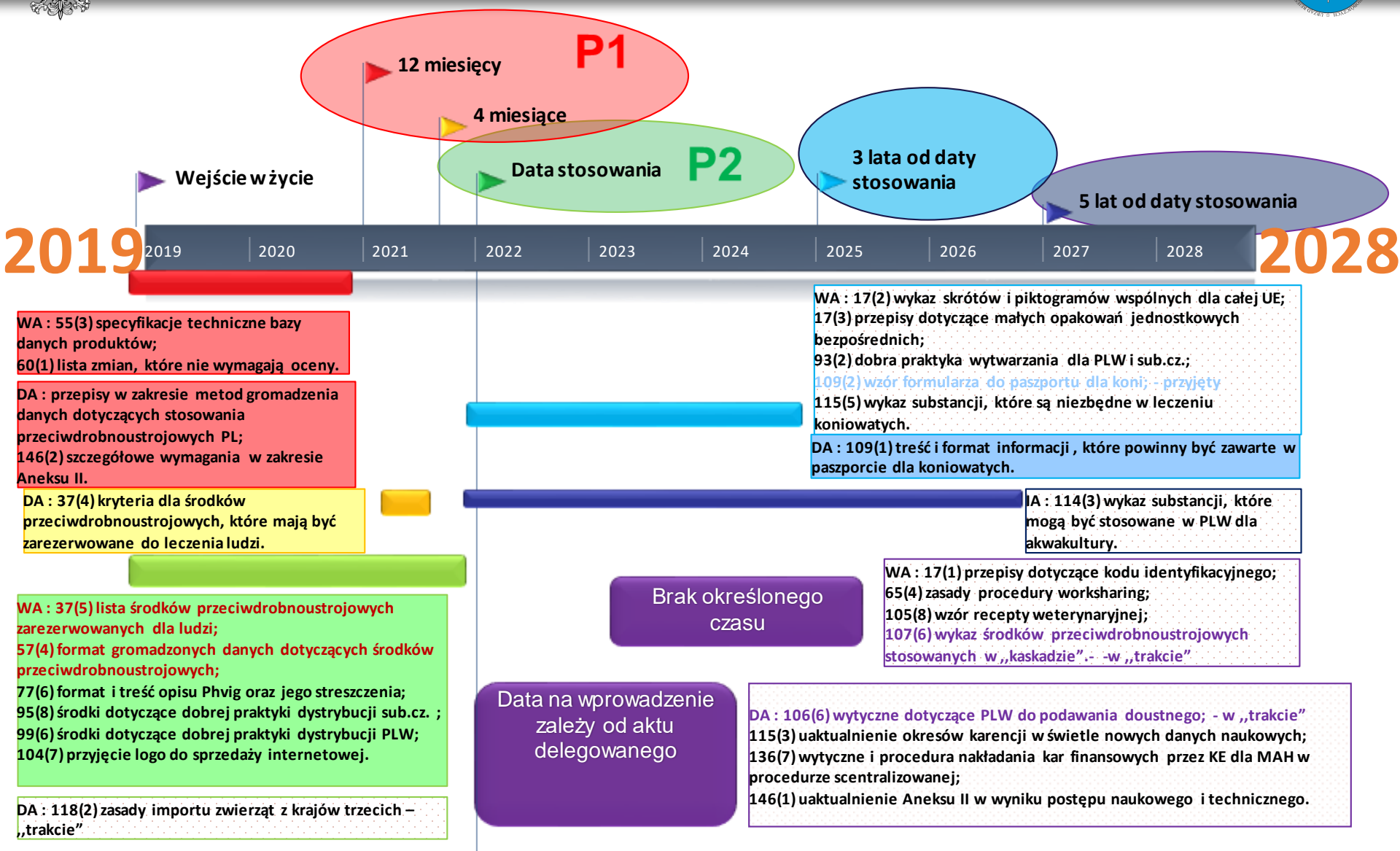
Metody gromadzenia danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt

Przepisy dotyczące zwierząt i ich produktów przywożonych z państw trzecich do Unii

Format gromadzenia danych o przeciwdrobnoustrojowych produktach leczniczych stosowanych u zwierząt

Paszport dla zwierząt z rodziny koniowatych

Dokumentacja zawarta w paszporcie dla zwierząt z rodziny koniowatych



WA : 55(3) specyfikacje techniczne bazy danych produktów;
60(1) lista zmian, które nie wymagają oceny.

DA : przepisy w zakresie metod gromadzenia danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych PL;
146(2) szczegółowe wymagania w zakresie Aneksu II.

DA : 37(4) kryteria dla środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia ludzi.

WA : 37(5) lista środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych dla ludzi;
57(4) format gromadzonych danych dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych;
77(6) format i treść opisu Phvig oraz jego streszczenia;
95(8) środki dotyczące dobrej praktyki dystrybucji sub.cz. ;
99(6) środki dotyczące dobrej praktyki dystrybucji PLW;
104(7) przyjęcie logo do sprzedaży internetowej.

DA : 118(2) zasady importu zwierząt z krajów trzecich – „trakcie”

WA : 17(2) wykaz skrótów i piktogramów wspólnych dla całej UE;
17(3) przepisy dotyczące małych opakowań jednostkowych bezpośrednich;
93(2) dobra praktyka wytwarzania dla PLW i sub.cz.;
109(2) wzór formularza do paszportu dla koni; - przyjęty
115(5) wykaz substancji, które są niezbędne w leczeniu koniowatych.
DA : 109(1) treść i format informacji, które powinny być zawarte w paszporcie dla koniowatych.

IA : 114(3) wykaz substancji, które mogą być stosowane w PLW dla akwakultury.

WA : 17(1) przepisy dotyczące kodu identyfikacyjnego;
65(4) zasady procedury worksharing;
105(8) wzór recepty weterynaryjnej;
107(6) wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w „kaskadzie” - w „trakcie”

DA : 106(6) wytyczne dotyczące PLW do podawania doustnego; - w „trakcie”
115(3) uaktualnienie okresów karencji w świetle nowych danych naukowych;
136(7) wytyczne i procedura nakładania kar finansowych przez KE dla MAH w procedurze scentralizowanej;
146(1) uaktualnienie Aneksu II w wyniku postępu naukowego i technicznego.



Cele rozporządzenia 2019/6 w sprawie produktów leczniczych weterynaryjnych

Zmniejszenie obciążeń administracyjnych (uproszczenie procedur rejestracyjnych – zmiany porejestracyjne, usprawnienie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii).

Usprawnienie rynku wewnętrznego (harmonizacja przepisów dotyczących dopuszczania i wprowadzania wpl do obrotu na rynku unijnym).

Stymulować rozwój innowacyjnych leków weterynaryjnych (uproszczenie procedur rejestracyjnych i wydłużenie okresów ochrony dokumentacji technicznej).

Zwiększenie dostępności plw przy jednoczesnym zagwarantowaniu najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i ochrony środowiska (UPD, określenie wysokich standardów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa).



Cele rozporządzenia 2019/6 w sprawie produktów leczniczych weterynaryjnych

Wzmocnienie działań Unii Europejskiej na rzecz walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”):

- **obowiązek gromadzenia przez państwa członkowskie UE danych dotyczących sprzedaży i stosowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych pozwoli na monitorowanie faktycznego zużycia środków przeciwdrobnoustrojowych w UE;**
- **możliwość zarezerwowania niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych tylko do leczenia ludzi;**
- **promowanie ostrożnego i odpowiedzialnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt.**

Ocena ryzyka dla środowiska produktów leczniczych weterynaryjnych - dwuetapowa i obowiązkowa.



Rozporządzenie (UE) 2019/6

rozporządzenie KE

akty delegowane i wykonawcze KE do rozporządzenia

ustawa krajowa – ustawa o weterynaryjnych produktach leczniczych

rozporządzenia wykonawcze do ustawy



Dziękuję Państwu za uwagę

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 (22) 492 11 00, Fax: +48 (22) 492 11 09

agata.andrzejewska@urpl.gov.pl