

20 21

Biuletyn produktów lecznicych weterynaryjnych

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH



91

wydanych pozwoleń na
dopuszczenie do obrotu

2257

zmian porejestracyjnych

110

przedłużonych pozwoleń
na dopuszczenie do
obrotu

535

zgłoszeń działań
niepożądanych

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 2021 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 2021 roku wydaliśmy 91 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, z czego 94,5% dotyczyło produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza weterynarii.

W 2021 roku zaobserwowaliśmy wzrost, w porównaniu z rokiem 2020, liczby składanych wniosków dotyczących zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich (2257 zmian porejestracyjnych). Większość składanych wniosków o dokonanie zmiany dotyczyła wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz druków informacyjnych.

Przedłużyliśmy ważność 110 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wydaliśmy 44 decyzje na mocy których skrócono ważność 44 pozwoleń.

W 2021 roku w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych zintensyfikowano prace nad tworzeniem 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).



Z racji posiadanego pełnomocnictwa udzielonego 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 podjęliśmy intensywną współpracę z Ministerstwem Rolnictwa, Głównym Inspektoratem Weterynarii i Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym w zakresie tworzenia projektu ustawy. Uczestniczyliśmy w szeregu spotkań uzgodnieniowych, których celem było wypracowanie wspólnego międzyresortowego podejścia i stanowiska do zagadnień regulowanych w projekcie ustawy. Równoległe na spotkaniach wewnętrznych Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych ustalaliśmy kwestie propozycji zapisów dotyczących dopuszczenia do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w tworzonej projekcie.

Zorganizowaliśmy również kilka cyklicznych spotkań (on-line) przedstawicieli Urzędu Rejestracji z przedstawicielami Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków „Polprowet”. W trakcie spotkań zostały omówione główne postulaty przemysłu weterynaryjnego dotyczące wdrażania na poziomie krajowym przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6.

Rok 2022 będzie rokiem wejścia do stosowania 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) co będzie stanowić duże wyzwanie dla całej polskiej weterynarii.


dr Grzegorz Cessak
Prezes URPL, WMiPB

Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych

Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

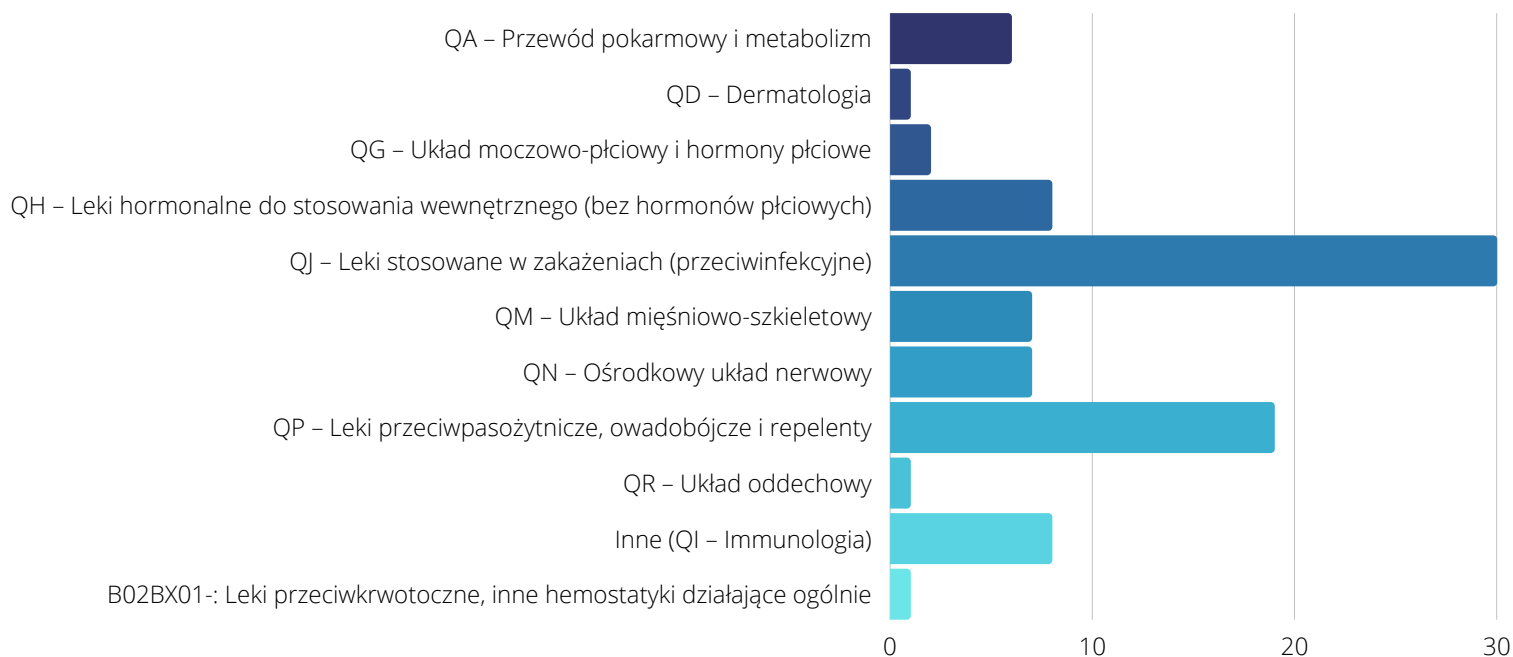
Kategoria dostępności/procedura rejestracyjna	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza	74	10	2	86	94,5
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	0	5	0	5	5,5

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

	DCP	MRP	NAR	SUMA
Liczba pozwoleń	74	15	2	91
QA – Przewód pokarmowy i metabolizm	5	1	x	6
QB – Krew i układ krwiotwórczy	x	x	x	x
QC – Układ sercowo-naczyniowy	1	x	x	x
QD – Dermatologia	1	x	x	1
QG – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	2	x	x	2
QH – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	8	x	x	8
QJ – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwnfekcyjne)	29	1	x	30
QL – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	x	x	x	x
QM – Układ mięśniowo-szkieletowy	6	1	x	7
QN – Ośrodkowy układ nerwowy	5	2	x	7
QP – Leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty	11	7	1	19
QR – Układ oddechowy	x	1	x	1
QS – Narządy wzroku i słuchu	x	x	x	x
QV – Różne (varia)	x	x	x	x
Inne (QI – Immunologia)	6	1	1	8
B02BX01-: Leki przeciwkrwotoczne, inne hemostatyki działające ogólnie	x	1	x	x

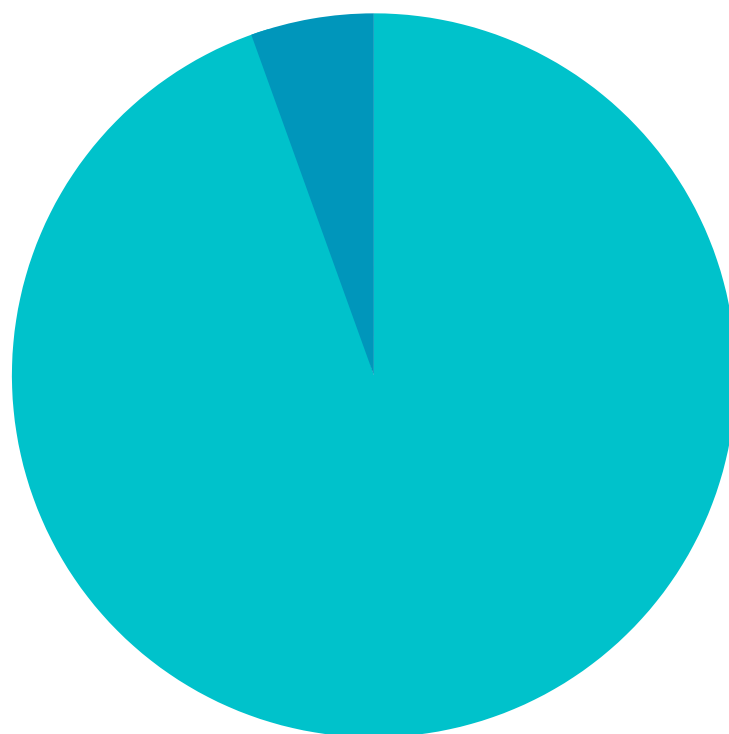
Zasady wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i wymagania w odniesieniu do dokumentacji są takie same dla wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych. Dodatkowym wymaganiem dla produktów przeznaczonych dla zwierząt, z których produkowana jest żywność, jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej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



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

OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza
5.5%



Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza
94.5%

Zmiany porejestracyjne

Liczba złożonych wniosków w 2021 r. (zmiany narodowe + zmiany europejskie) 998

Liczba zmian złożonych w ramach ww. wniosków - 2257

Badania kliniczne

Liczba wniosków w 2021 r. - 0

Liczba zarejestrowanych badań w 2020 r. - 1

Import równoległy

Liczba wniosków w 2021 r. - 3

W 2021 r. przedłużono ważność 110 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono ważność 44 pozwoleń.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego występujące podczas stosowania u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych.

Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanymi zagrożeniami związanymi ze stosowaniem leku. W ramach monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd gromadzi informacje o reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt, jak również przypadki wystąpienia niepokojących objawów u ludzi na skutek kontaktu z produktem leczniczym lub leczonym zwierzęciem

Zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych mogą dokonać zarówno użytkownicy produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt jak i podmioty odpowiedzialne.

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 2021 roku przyjęto łącznie 535 pojedynczych raporty o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Zgłoszenia w 89% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

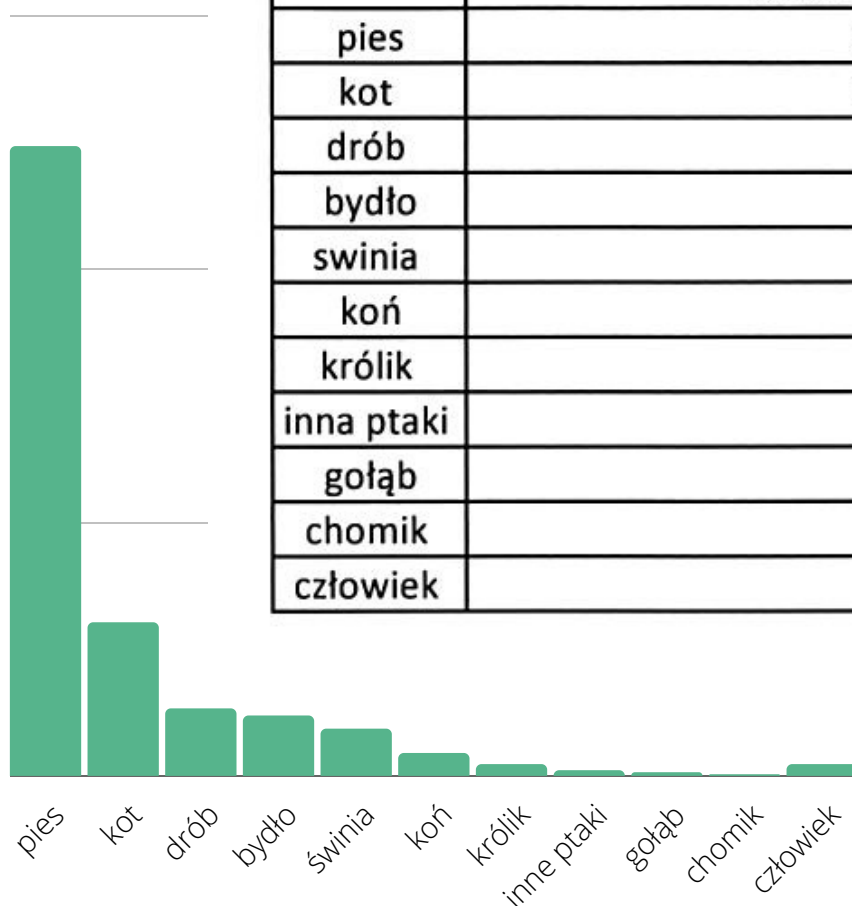
W ramach Eudravigilance Veterinary przesłano do Europejskiej Bazy 415 raportów o przypadkach niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych, które wystąpiły na terenie Polski.

Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych z terytorium RP w okresie 01.01.21-31.12.2021.

Rodzaj zgłoszenia	Liczba przyjętych raportów z terytorium RP
zgłoszenia od użytkowników	55
zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych	480
Łącznie	535

Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2021 r. z podziałem na gatunki zwierząt

gatunek	% udział gatunków w zgłoszeniach niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych
pies	62,1
kot	15,1
drób	6,6
bydło	5,9
swinia	4,6
koń	2,2
królik	1,1
inna ptaki	0,5
gołąb	0,3
chomik	0,1
człowiek	1,1



W 2021 roku podmioty odpowiedzialne przekazały do Urzędu 1012 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (Periodic Safety Update Reports – PSUR).

Dodatkowo, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych na bieżąco udzielano informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego.

Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/eksperckich i komitetów Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Leków;
- Udział w opracowywaniu i opiniowaniu europejskich i krajowych projektów aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Udział w tworzeniu unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków.