



Aktualizacja QRD template v. 9.0 – przebieg procedury, okres przejściowy, wymogi wynikające z wytycznych

Agata Andrzejewska
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Joanna Naglewicz
Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania
Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych



QRD template v. 9.0

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

<Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników>	<Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.>



QRD template v. 9.0

- **3.6 Działania niepożądane – zdarzenia niepożądane**
- **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**
<Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.>



QRD template v. 9.0

- **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niez użyt ego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**
- **<Leków nie należy usuwać do kanalizacji <ani wyrzucać do śmieci>.>**
- **<Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ {nazwa powszechnie stosowana/substancja(-e) czynna(-e)} może/mogą być niebezpieczny/niebezpieczna(-e) dla ryb i innych organizmów wodnych.>**



QRD template v. 9.0

- **<Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.>**
- **<Nie dotyczy>**



QRD template v. 9.0

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

- Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.
- Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Klasyfikację należy powtórzyć w punkcie 13. ulotki



QRD template v. 9.0

- **Aneks II – nie dotyczy procedur MRP, DCP, SRP oraz procedury narodowej**



QRD template v. 9.0

Opakowania zewnętrzne

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

15. NUMER SERII

Lot



QRD template v. 9.0

7. Zdarzenia niepożądane (Ulotka)

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>



QRD template v. 9.0

ULOTKA INFORMACYJNA

16. Dane kontaktowe

<Podmiot odpowiedzialny <oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii> <**oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych**>:>

<Lokalni przedstawiciele <**oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych**>:>

Art. 14, pkt 1 lit. I

ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE)

2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r.

w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE



Obowiązujące wytyczne

QRD template v. 9.0

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/grd-veterinary-product-information-annotated-template-english-version-90_en.pdf

QRD combined label-leaflet template (v.9)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/particulars-appear-immediate-package-combined-label-package-leaflet-track-changes_en.pdf



Obowiązujące wytyczne

QRD convention

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-qrd-convention-be-followed-european-medicines-agency-qrd-templates_en.pdf

Names of EU-EEA countries

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/names-european-union/european-economic-area-countries_en.pdf



Obowiązujące wytyczne

Compilation of QRD decisions on stylistic matters

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-qrd-stylistic-matters-product-information_en.pdf

QRD guidance on the use of approved pictograms

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-qrd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal_en.pdf