



# Komunikat CMDv w sprawie terminów przekazywania danych dotyczących rocznej sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych

Lek. wet. Joanna Kubisa

Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26 października 2023 r.



Amsterdam, 28<sup>th</sup> September 2023  
EMA/CMDv/393434/2023

Dear applicants,

**Subject:** Union Product Database: Deadlines for the Submission of Annual Volume of Sales data for veterinary medicinal products

[CMDv letter to MAH – Submission of Volume of Sales data](#)



## TERMINY PRZEDKŁADANIA ROCZNYCH DANYCH DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Zgodnie z art. 58 ust. 12:

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestruje w bazie danych produktów roczną wielkość sprzedaży każdego ze swoich weterynaryjnych produktów leczniczych.

Termin zarejestrowania rocznej wielkości sprzedaży za rok kalendarzowy 2022 został ustalony i zapowiedziany przez EMA na dzień **30 czerwca 2023r.**



## TERMINY PRZEDKŁADANIA ROCZNYCH DANYCH DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

- Termin przesyłania danych za rok kalendarzowy 2023 został ustalony na **koniec lutego 2024 roku**.
- Kolejne terminy dostarczenia danych o rocznej wielkości sprzedaży zostaną ustalone na koniec lutego następnego roku, np.. termin przekazania danych za rok kalendarzowy 2024 będzie przypadał na **luty 2025**; dla roku kalendarzowego 2025 będzie to luty 2026, itd.



## PRZEDKŁADANIE ROCZNYCH DANYCH DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH w 2022 r.

- Zarejestrowane w UPD dane dotyczące wielkości sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych w roku 2022 są niekompletne – na dzień 1 sierpnia 2023 r. brak danych dla  $\frac{3}{4}$  produktów zarejestrowanych w UPD (ponad 31000 produktów).
- Podmioty odpowiedzialne są wezwane do pilnej rejestracji danych dotyczących wielkości sprzedaży na terytorium UE/EOG w roku 2022!
- W przypadku niezgodności danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych w UPD należy kontaktować się z Departamentem Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (adres email: [drw@urpl.gov.pl](mailto:drw@urpl.gov.pl) lub [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)).



## PRZEDKŁADANIE ROCZNYCH DANYCH DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH w 2022 r.

- **Niedostarczenie danych dotyczących wielkości sprzedaży w określonych terminach stanowi istotne ryzyko** dla działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- W przypadku niespełnienia wskazanego powyżej obowiązku, podmioty odpowiedzialne mogą zostać narażone na konsekwencje określone w art.130 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz. U. UE L 4/43 z dnia 7.01.2019r.).



## PRZEDKŁADANIE ROCZNYCH DANYCH DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH w 2022 r.

Materiały informacyjne wspierające zainteresowane strony w procesie rejestracji danych dotyczących rocznej sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych dostępne są na stronach EMA:

- [Webinar on the submission of Volume of Sales data,](#)
- [Video tutorial on how to submit Volume of Sales data,](#)
- [Q&As on the submission of Volume of Sales data,](#)
- [EU Implementation Guide \(Vet EU IG\) on Veterinary medicines product data in the Union Product Database.](#)



## PRZEDKLADANIE ROCZNYCH DANYCH DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH w 2022 r.

W dniu 13 października 2023 r. na stronie [EMA](#) został opublikowany [Guideline on the calculation of dose factor to be submitted to the Union Product Database \(UPD\)](#).



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- 1 13 October 2023
- 2 EMA/CVMP/PhVWPV/399363/2023
- 3 Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)

- 4 [Guideline on the calculation of dose factor to be submitted to the Union Product Database \(UPD\)](#)
- 5 [submitted to the Union Product Database \(UPD\)](#)
- 6 Draft





Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
UNION PRODUCT DATABASE

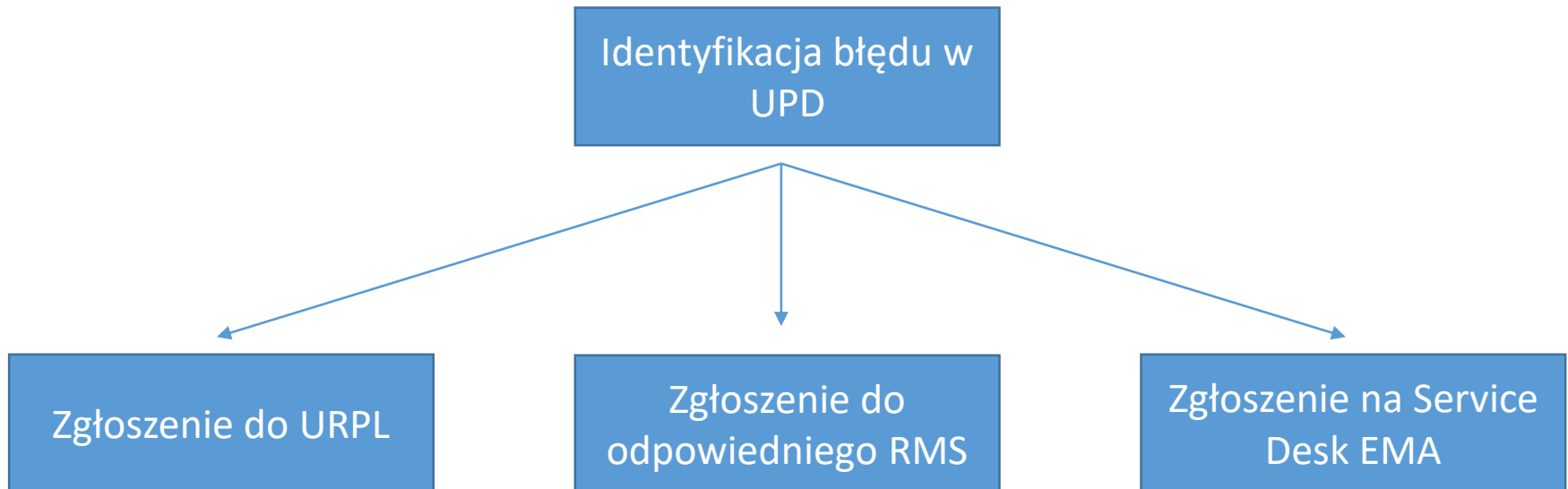
# Błędy w UPD

Mgr. Inż. Alicja Jaskółowska

Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



## ZGŁASZANIE BŁĘDÓW





## ZGŁASZANIE BŁĘDÓW

### Zgłoszenie do URPL

- Błędy w polach dotyczących danych narodowych dla produktów DCP/MRP
- Błędy we wszystkich polach dla produktów NAR

### Zgłoszenie do odpowiedniego RMS

- Błędy w polach dotyczących danych wspólnych (europejskich) w produktach MRP/DCP
- Brak narodowej kopii produktu w UPD

### Zgłoszenie na Service Desk EMA

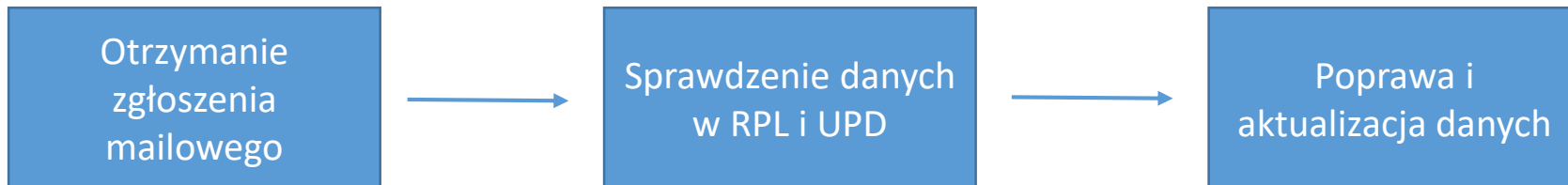
- Problemy techniczne
- Problemy z dostępem
- Problemy z pobraniem plików .csv

Opis czy dane pole w UPD jest daną wspólną (europejską) czy narodową można znaleźć w [EU Implementation Guide \(Vet EU IG\) on veterinary medicines product data in the Union Product Database](#)



## ZGŁASZANIE BŁĘDÓW

1.

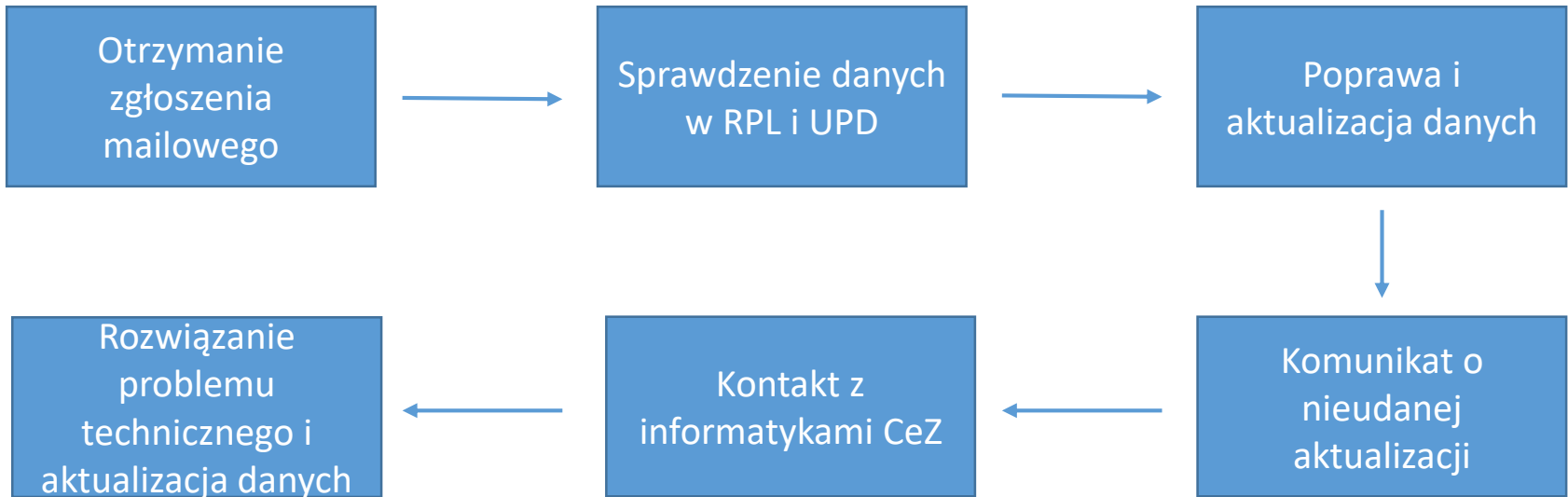


Termin realizacji: kilka dni od przyjęcia zgłoszenia



## ZGŁASZANIE BŁĘDÓW

2.

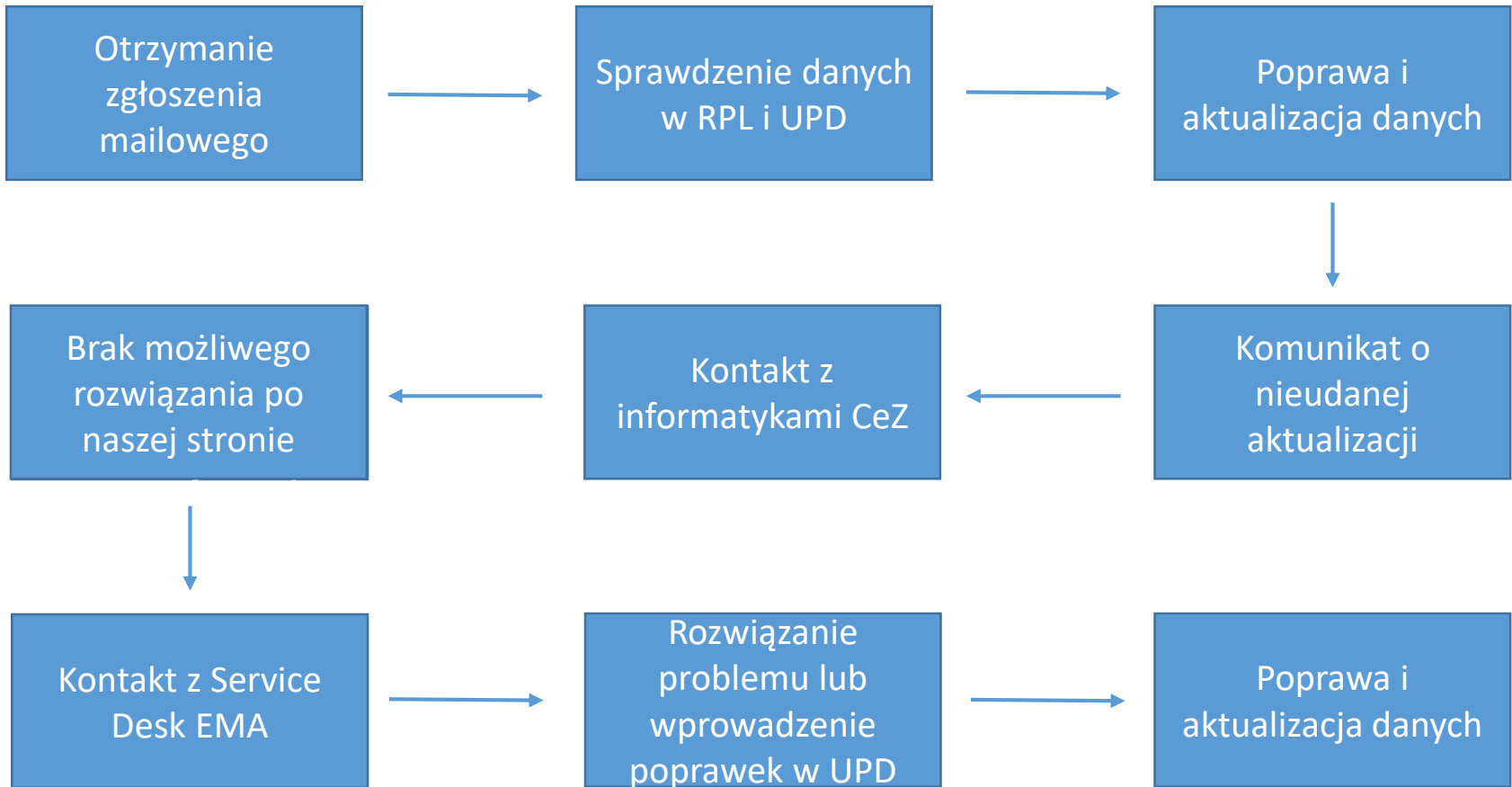


Termin realizacji: brak możliwości wskazania terminu. Wszystko zależy od rodzaju błędu i możliwości jego naprawy.



## ZGŁASZANIE BŁĘDÓW


3.



Termin realizacji: brak możliwości wskazania terminu. Wszystko zależy od rodzaju błędu i możliwości jego naprawy oraz terminu udzielenia odpowiedzi EMA.



## ZGŁOSZENIE MAILOWE

	Do...	<a href="mailto:pw@urpl.gov.pl">pw@urpl.gov.pl</a> lub <a href="mailto:drw@urpl.gov.pl">drw@urpl.gov.pl</a>
	DW...	
	Temat	UPD – Nazwa produktu – Nr pozwolenia

W treści maila należy umieścić następujące dane:

- Nazwa produktu
- Numer pozwolenia
- Dokładny opis błędu zawierający informację:
  - Zapisy znajdujące się w RPL
  - Zapisy znajdujące się w UPD
  - Wykazanie różnic
  - Jeśli błąd jest spowodowany nieaktualnymi danymi, należy załączyć odpowiednią decyzję lub akceptację zmiany zmieniającą pozwolenie w tym zakresie.



# Dziękujemy za uwagę



<https://petpoisonhelp.wpenginepowered.com/wp-content/uploads/2021/01/Dog-Studying-scaled.jpg>