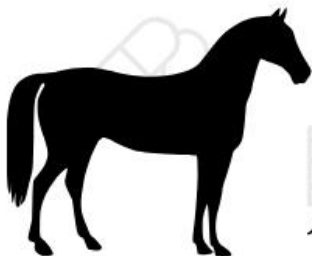




**Spotkanie organizowane w ramach cyklicznych spotkań  
z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych  
działających na rynku weterynaryjnym**

**1 marca 2024 r.  
godz. 10.00 - 12.00**





**Spotkanie prowadzi Pani Agata Andrzejewska  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych**





Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

# Rozporządzenie (UE) 2019/6





# Wdrażanie przez podmioty odpowiedzialne przepisów rozporządzenia 2019/6 - dostosowanie do QRD v. 9 (monitoring I 2024)

Lek. wet. Joanna Kubisa

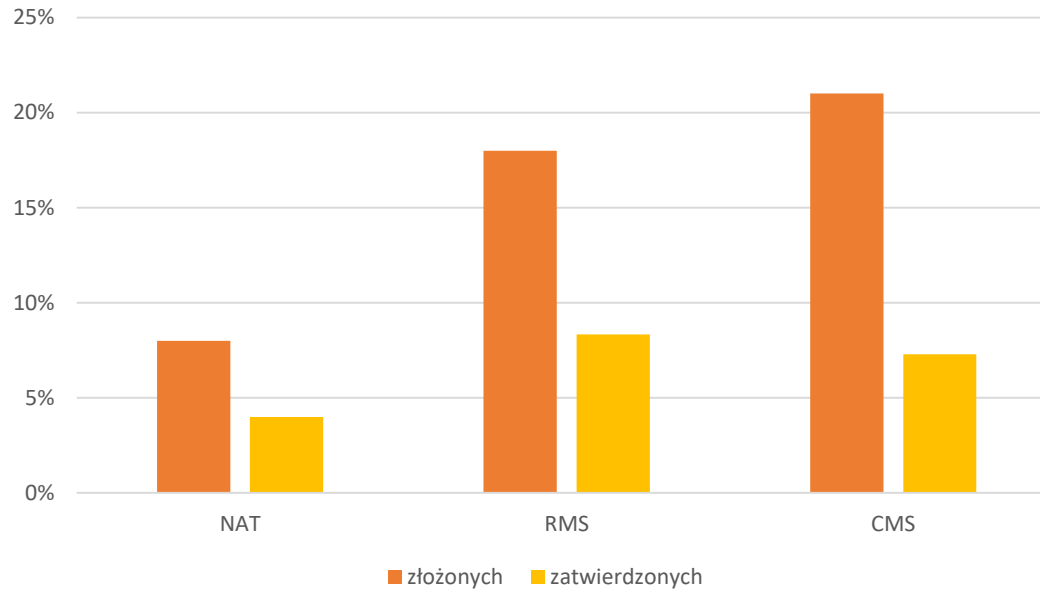
Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych  
Weterynaryjnych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych





# Monitoring VRA G.I.18 – aktualizacja do QRD v9

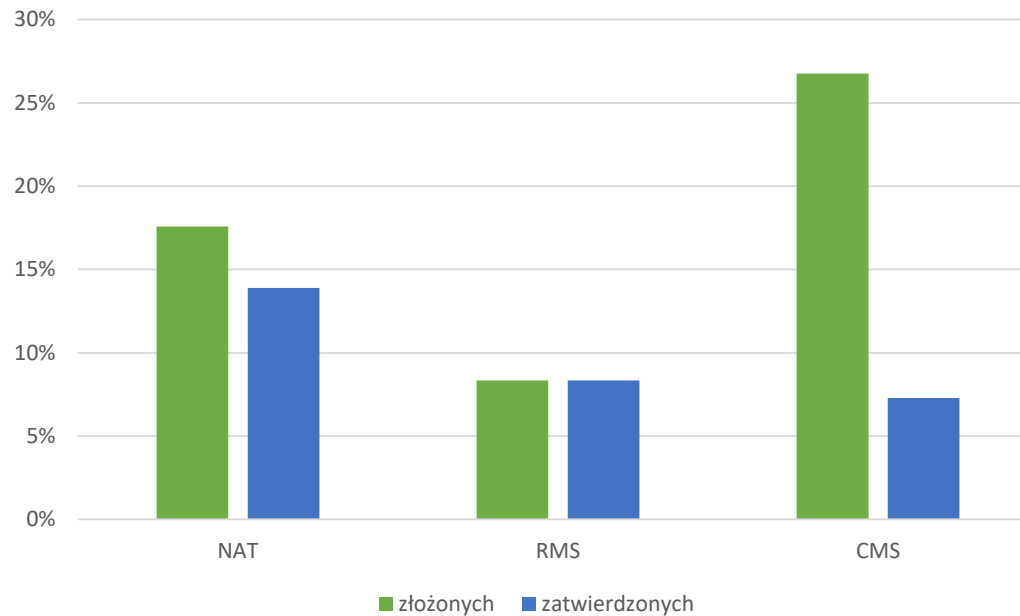
Dane wg CMDv REPORT for RELEASE  
November - December 2023





# Monitoring VRA G.I.18 – aktualizacja do QRD v9

Dane PL na dzień 30/01/2024





## Monitoring VRA G.I.18 – aktualizacja do QRD v9

- Postęp procesu dostosowania do QRD v9 jest **niewystarczający**.
- Odsetek złożonych zmian G.I.18 jest **krytycznie niski**.
- Ryzyko wystąpienia sytuacji bardzo trudnej lub niemożliwej do zarządzenia.
- Ostateczny termin **29 stycznia 2027 r.**



## Monitoring VRA G.I.18 – aktualizacja do QRD v9

### Zalecenia:

- **Pilne** przedkładanie zmian G.I.18.
- Rekomendowane składanie w postaci zmian **pojedynczych**.
- **Unikanie** wprowadzania dodatkowych korekt w proponowanych przez podmiot odpowiedzialny tłumaczeniach zatwierdzonego tekstu.





# Raportowanie rocznych danych wielkości sprzedaży w UPD



Mgr Inż. Alicja Jaskółowska

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



**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**

*Artykuł 58*

**Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

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

**Termin za rok 2023:**

**29 lutego 2024r.**



# Niezgodności pomiędzy opakowaniami w UPD a RPL

**UPD  $\neq$  RPL**



3916 opakowań



1039 produktów  
DCP/MRP

### Package 1

Vial, 1 x 100 ml - [English]

#### Manufactured item

Vial 100 Emulsion for injection/infusion -  
Propofol

#### Package size

1 Vial

#### Package identifier

ee0d32b8-bad9-  
4df4-b3e6-  
6e95a3c5f0b0

### Package 2

Vial, 1 x 50 ml - [English]

#### Manufactured item

Vial 50 Emulsion for injection/infusion -  
Propofol

#### Package size

1 Vial

#### Package identifier

3e4808f7-e228-  
4ab2-9a3e-  
294e5207748b



Aktualizacja  
produktów w UPD

Analiza produktów  
odrzuconych

Poprawienie  
opisów opakowań



## Przykłady błędów polskich opisów: brak wielkości opakowania

### Package 1

(ID3) 100 millilitre(s): Box (Cardboard) with 1 Bottle (Low Density PolyEthylene) with 100 millilitre(s), closed with Screw cap (PolyPropylene) - [English]  
Butelki z LDPE zamykane zakrętką i oddzielnym kroplomierzem. - [Polish]

#### Manufactured item

Bottle 100 Cutaneous/ear drops suspension - POLYMYXIN B SULFATE - Prednisolone acetate - Miconazole nitrate

#### Package size

1 Bottle

#### Package identifier

2beaa27b-4df9-4303-ae2b-6afcb0d2f75d

### Package 2

(ID2) 30 millilitre(s): Box (Cardboard) with 1 Bottle (Low Density PolyEthylene) with 30 millilitre(s), closed with Screw cap (PolyPropylene) - [English]  
Butelki z LDPE zamykane zakrętką i oddzielnym kroplomierzem. - [Polish]

#### Manufactured item

Bottle 30 Cutaneous/ear drops suspension - POLYMYXIN B SULFATE - Prednisolone acetate - Miconazole nitrate

#### Package size

1 Bottle

#### Package identifier

e9122ca4-56c3-45d3-a765-fc0e65a85328

### Package 3

(ID1) 15 millilitre(s): Box (Cardboard) with 1 Bottle (Low Density PolyEthylene) with 15 millilitre(s), closed with Screw cap (PolyPropylene) - [English]  
Butelki z LDPE zamykane zakrętką i oddzielnym kroplomierzem. - [Polish]

#### Manufactured item

Bottle 15 Cutaneous/ear drops suspension - POLYMYXIN B SULFATE - Prednisolone acetate - Miconazole nitrate

#### Package size

1 Bottle

#### Package identifier

88dc8027-23b9-4e32-a0d2-e8f83eacaa74





## Przykłady błędów polskich opisów: niezgodne wielkości opakowań

### Package 1

cardboard box containing 1 vial of 250 ml - [English]  
Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z oranżowego szkła typu II o objętości 50 ml,  
korek z gumy bromobutyłowej typu I i wieczko aluminiowe. - [Polish]

#### Manufactured item

Vial 250 Solution for injection - Marbofloxacin

#### Package size

1 Vial

#### Package identifier

0f8b4284-23f0-4a5f-ba75-e9820aaf731a

### Package 2

cardboard box containing 1 vial of 100 ml - [English]  
Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z oranżowego szkła typu II o objętości 100 ml,  
korek z gumy bromobutyłowej typu I i wieczko aluminiowe. - [Polish]

#### Manufactured item

Vial 100 Solution for injection - Marbofloxacin

#### Package size

1 Vial

#### Package identifier

cd42ca5f-2d7c-4230-b40f-adf29642b41a

### Package 3

cardboard box containing 1 vial of 50 ml - [English]  
Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z oranżowego szkła typu II o objętości 250 ml,  
korek z gumy bromobutyłowej typu I i wieczko aluminiowe. - [Polish]

#### Manufactured item

Vial 50 Solution for injection - Marbofloxacin

#### Package size

1 Vial

#### Package identifier

6a71437e-271c-4032-849f-5e4badfacb12



## Przykłady błędów polskich opisów: inny język

### Package 18

Blister zgrzewany PA/AL/PVC/Aluminium, zawierający 6 tabletek/1Pudełko tekturowe zawierające 14 blistrów zawierających po 6 tabletek. - [French]  
Box of 16 blisters of 6 chewable breakable tablets - [English]

#### Manufactured item

Tablet 6 Chewable tablet - Potassium clavulanate - Amoxicillin trihydrate

#### Package size

96 Tablet

#### Package identifier

99852cd1-2012-49c6-9f59-8e040813cd20

### Package 19

Blister zgrzewany PA/AL/PVC/Aluminium, zawierający 6 tabletek/1Pudełko tekturowe zawierające 16 blistrów zawierających po 6 tabletek. - [French]  
Box of 40 blisters of 6 chewable breakable tablets - [English]

#### Manufactured item

Tablet 6 Chewable tablet - Potassium clavulanate - Amoxicillin trihydrate

#### Package size

240 Tablet

#### Package identifier

8ee32b8f-523c-4fd6-8b0b-5e68720c6a41

### Package 20

Blister zgrzewany PA/AL/PVC/Aluminium, zawierający 6 tabletek/1Pudełko tekturowe zawierające 40 blistrów zawierających po 6 tabletek - [French]  
Box of 1 blister of 6 chewable breakable tablets - [English]

#### Manufactured item

Tablet 6 Chewable tablet - Potassium clavulanate - Amoxicillin trihydrate

#### Package size

6 Tablet

#### Package identifier

a41ebb67-0a54-44cd-82ad-05ba4d6fec8d



# Skróty dróg podania, piktogramy gatunków docelowych i małe opakowania bezpośrednie



Mgr Joanna Naglewicz

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, Urząd Rejestracji Produktów  
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



## Wykaz skrótów i piktogramów wspólnych dla całej Unii Europejskiej

- Skróty dróg podania używane na etykiecie opakowania bezpośredniego lub na opakowaniu zewnętrznym:
  - intramuscular      **i.m.**
  - intravenous        **i.v.**
  - subcutaneous      **s.c.**



## Piktogramy gatunków docelowych stosowane na etykiecie opakowania bezpośredniego lub na opakowaniu zewnętrznym

- **Znaczenie** każdego piktogramu użytego na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego **należy wyjaśnić w ulotce** dołączonej do opakowania.
- **Wielkość** piktogramów powinna być **proporcjonalna do wielkości opakowania** i przedstawiona w czytelnej formie.
- Piktogramy mają **czarny symbol** i nie posiadają dodatkowych aspektów wizualnych, takich jak cieniowanie oraz **nie zaburzają czytelności** pozostałych informacji przedstawionych na opakowaniach.



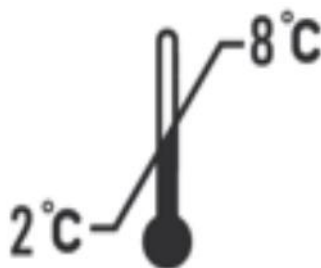
## Co się zmieniło - przykłady



pszczoła



ptak ozdobny



przechowywać w lodówce





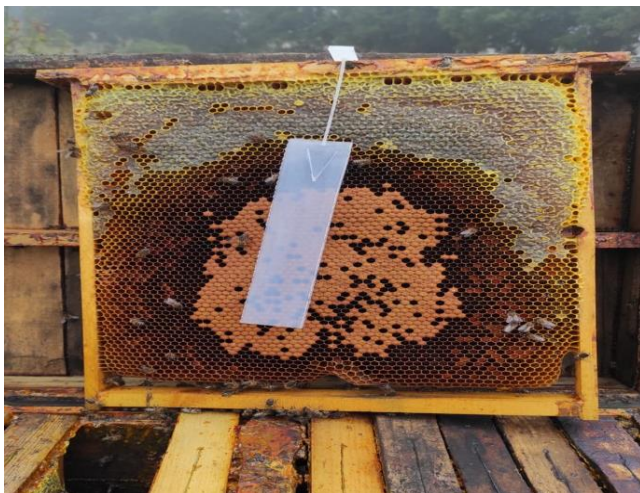
# Małe opakowania bezposrednie (art. 12 rozporzadzenia 2019/6)

50 ml

blistry, paski, ampułki oraz  
opakowania jednodawkowe  
inne niz ampułki



<https://pixabay.com/>



<https://vet-animal.pl/>

MOCK UP  
BOTTLE



<https://pl.freepik.com>



# Pytania i odpowiedzi





**Czy jest możliwość zmiany wymogu dotyczącego składania oryginalnych dokumentów w wersji papierowej takich jak pełnomocnictwo czy KRS przy np. rejestracji nowego produktu?**



**Przy dodawaniu wytwórcy substancji czynnej z ASMF wymagany jest LoA we wszystkich krajach zainteresowanych. Wszystkie kraje akceptują skany LoA poza Polską. W niektórych przypadkach, zwłaszcza gdy wytwórca ma siedzibę w Azji, trudne jest otrzymanie oryginału takiego LoA. Czy jest możliwość akceptowania również w Polsce skanu LoA?**

**Zgodnie z wytycznymi dla LoA jest on ważny również w przypadku aktualizacji ASMF i nowy LoA nie musi być przedłożony. Nawet gdy niektóre z krajów Unii Europejskiej pytają ponownie o złożenie LoA, skan jest wystarczający. W przypadku Polski konieczne jest przedłożenie oryginalnego LoA z podpisem własnoręcznym.**

**Czy jest możliwość akceptowania również w Polsce skanu LoA.**



**„Guideline on Active Substance Master File Procedure”  
(EMA/CVMP/134/02 Rev 4)**

**„Additional guidance on documents relating to an Active  
Substance Master File”  
(EMA/CHMP/CVMP/QWP/549010/2012)**



**Na jakim etapie jest Ustawa dla produktów leczniczych  
weterynaryjnych?**

**Czy w ustawie będą regulacje dotyczące szczepionek  
autogenicznych?**

**Jak Państwo widzą dalsze losy prac nad ustawą  
okołorozporządzeniową do Rozporządzenia 2019/6?**

**Czy jest szansa na uruchomienie prac przez Ministerstwo Zdrowia?**





**Czy w przyszłości dokumenty będzie można przesyłać wyłącznie przez e-Doręczenia, czy nadal będzie dostępna platforma CESP i ePUAP?**



**Od 1 października 2024 r. podmioty publiczne wskazane w ustawie będą miały obowiązek korzystania z e-Doręczeń ([zgodnie z Komunikatem Ministra Cyfryzacji](#)).**

Od tego dnia będą musiały:

- mieć adres do e-Doręczeń wpisany do bazy adresów elektronicznych (BAE),
- doręczać pisma na adres do e-Doręczeń podmiotom, które z niego korzystają.

Termin na wdrożenie e-Doręczeń, zależy od daty rejestracji firmy w CEIDG albo w KRS:

- firmy, które będą rejestrować działalność w CEIDG od 1 stycznia 2025 roku, a w **KRS od 1 października 2024 roku**, założą skrzynki do e-Doręczeń podczas rejestracji;
- firmy, które zarejestrowały lub zarejestrują działalność w CEIDG do 31 grudnia 2024 roku, muszą mieć adres do e-Doręczeń do 30 września 2026 roku;
- firmy, które zarejestrowały lub zarejestrują działalność w **KRS** do 30 września 2024 roku, muszą mieć adres do e-Doręczeń **od 1 stycznia 2025 roku**.

**Uwaga!** Przedstawiciele **zawodów zaufania publicznego**, będą zobowiązani do posługiwania się e-Doręczeniami od 1 października 2024 roku.



**Czy w momencie, kiedy wytwórca produktu oryginalnego wprowadza zmianę w dawkowaniu, to wytwórca generyku może także to zrobić?  
Czy wytwórca generyku może takie zmiany wprowadzić od razu, czy musi odczekać pewien okres?**



- Dokument *Q&A - List for the submission of variations according to Regulation (EU) 2019/6* odpowiada na to pytanie w punktach **4.12. i 4.16.**
- Zgodnie z artykułem 18. ust. 6 „Charakterystyka produktu leczniczego odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego musi być zasadniczo podobna do charakterystyki referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego. Wymóg ten nie ma jednak zastosowania do tych części charakterystyki referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, które odnoszą się do wskazań lub do postaci farmaceutycznej nadal objętych prawem patentowym w chwili dopuszczania do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego.”
- **Należy mieć również na uwadze zapisy art. 40 ust. 5 rozporządzenia 2019/6 wprowadzające dodatkowy czteroletni okres ochrony wyników badań przedklinicznych lub klinicznych w przypadku zmiany pociągającej za sobą zmianę postaci farmaceutycznej, drogi podania lub dawki, która w ocenie Agencji lub właściwych organów wykazała:**
  - a) ograniczenie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub przeciw pasożytnicze; lub
  - b) korzystniejszy stosunek korzyści do ryzyka weterynaryjnego produktu leczniczego.



**Zgodnie z Art.152 Rozp.2019/6 po 27.01.2027 r. wszystkie produkty zwalniane do obrotu muszą posiadać opakowanie zgodne z szablonem druków QRD 9. Czy wobec tego dla produktów, które czasowo są niedostępne w obrocie niedostosowanie do QRD 9. do daty 27.01.2027 r. wpływa na pozwolenie?**

**Czy niedostosowanie do QRD 9. blokuje wyłącznie obrót produktem, czy powoduje np. wygaśnięcie/zawieszenie pozwolenia?**



**Jak wygląda stan zaawansowania prac nad bazą UPD  
weterynaryjnych produktów leczniczych?  
Jakie wnioski zdaniem Państwa płyną ze spotkania  
z EMA z 21.02 na ten temat?**





**Czy wiadomo w jaki sposób będzie odbywało się raportowanie użycia antybiotyków w weterynarii?**

**Czy URPL jest zaangażowany w prace nad elektroniczną książką leczenia zwierząt, z której podobno mają pochodzić dane raportowane do UPD?**



# DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ

PION PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

