

20 23

Biuletyn weterynaryjnych produktów leczniczych

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYRÓBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH



67

wydanych pozwoleń na
dopuszczenie do obrotu

3320

zmian rejestracyjnych

874

zgłoszeń zdarzeń
niepożądanych

Szanowni Państwo,

W Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych rok 2023 był drugim rokiem stosowania 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. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”.

Jak już wcześniej podkreślaliśmy, po raz pierwszy od dwudziestu lat zostały stworzone odrębne przepisy prawa przeznaczone dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Zatem, praca Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w 2023 r. ukierunkowana była na wdrażanie nowych przepisów prawa, tworzenie nowych procedur i dążenie do ich usprawniania. Rozpoczęto między innymi działania zmierzające do zmapowania procesów prowadzonych w Pionie w celu umożliwienia zwięzłego i prostego komunikowania sposobu działania procesów.

W 2023 r. we współpracy z grupą koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej dla weterynaryjnych produktów leczniczych (CMDv) rozpoczęliśmy również prace związane z procedurą harmonizacji charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych. To bardzo duże przedsięwzięcie merytoryczne, po przeprowadzeniu którego wejdziemy w kolejny etap harmonizacji charakterystyk dotyczący odtwórczych i hybrydowych weterynaryjnych produktów leczniczych. Na rok 2023 grupa robocza ds. harmonizacji charakterystyk w ramach zadań grupy koordynacyjnej CMDv wskazała trzy referencyjne weterynaryjne produkty lecznicze, dla których rozpoczął się już proces harmonizacji charakterystyk.

Ponadto rozpoczęto prace związane z dostosowaniem informacji o produkcie do wymogów określonych w rozporządzeniu 2019/6. Proces dostosowania odbywa się w oparciu o wytyczną QRD template v. 9.0 i w Polsce dotyczy około 2000 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, dla których konieczne jest przeprowadzenie zmiany porejestracyjnej wymagającej oceny. Cały proces dotyczący wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinien zakończyć się do dnia 29 stycznia 2027 r.

Wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2019/6 zaczęła funkcjonować unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD). Ponieważ baza UPD posiada szereg skomplikowanych funkcjonalności, niezbędne są ciągłe prace nad jej udoskonalaniem. We współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) w 2023 r. skupiliśmy się na działaniach zmierzających do poprawy funkcjonowania bazy UPD. Pracowaliśmy również nad poprawą jakości danych przekazanych do unijnej bazy danych, pozostając w ciągłej współpracy z podmiotami odpowiedzialnymi, EMA i organami właściwymi pozostałych państw członkowskich.



Kontynuowaliśmy również prace związane z funkcjonalnością Rejestru Produktów Leczniczych. Wraz z Centrum e-Zdrowia pracowaliśmy nad integracją informacji o weterynaryjnych produktach leczniczych między RPL i UPD, w celu sprawnego i szybkiego aktualizowania danych w obydwu bazach. Z danych liczbowych należy wskazać:

- wydaliśmy 67 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych;
- przyjęliśmy zgłoszenia 1313 zmian niewymagających oceny, liczba zaakceptowanych zmian niewymagających oceny 1575;
- przyjęliśmy 1941 wniosków dla 3320 zmian porejestracyjnych w ramach procedur europejskich i procedury narodowej;
- wydaliśmy 589 decyzji o zmianie w dokumentacji lub zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego;
- wydaliśmy 16 decyzji, na mocy których skrócono ważność 16 pozwoleń.

Rok 2024 będzie dla nas rokiem, w którym nadal będziemy pracować nad doskonaleniem procedur, jakie wprowadziło rozporządzenie 2019/6. Tempa nabiorą również prace związane z projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych i stosownych aktach wykonawczych. Ustawa o weterynaryjnych produktach leczniczych jest aktem prawnym bardzo wyczekiwany przez wszystkie środowiska weterynaryjne w naszym kraju


dr Grzegorz Cessak
Prezes URPL, WMiPB

Dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych

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

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych/procedura rejestracyjna	DCP	MRP/SRP	NAR	SUMA	%
Produkty wydawane na receptę weterynaryjną	58	9	0	67*	100%
Produkty wydawane bez recepty weterynaryjnej	0	0	0	0	0%

(*) Zgodnie z artykułem 152 ust.1. 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. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów oraz rejestracje homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wydane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 przed dniem 28 stycznia 2022 r. uznaje się za wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i w związku z tym podlegają one odpowiednim przepisom niniejszego rozporządzenia.

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

	DCP	MRP/SRP	NAR	SUMA
Liczba pozwoleń	58	9	0	67
QA – Przewód pokarmowy i metabolizm	4	0	0	4
QB – Krew i układ krwiotwórczy	0	1	0	1
QC – Układ sercowo-naczyniowy	5	2	0	7
QD – Dermatologia	0	0	0	0
QG – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	1	2	0	3
QH – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	8	0	0	8
QJ – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwniekcyjne)	10	1	0	11
QL – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	0	0	0	0
QM – Układ mięśniowo-szkieletowy	8	0	0	8
QN – Ośrodkowy układ nerwowy	4	2	0	6
QP – Leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty	10	1	0	11
QR – Układ oddechowy	0	0	0	0
QS – Narządy wzroku i słuchu	3	0	0	3
QV – Różne (varia)	1	0	0	1
Inne (QI – Immunologia)	4	0	0	4

Zasady wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i wymagania w odniesieniu do dokumentacji są takie same dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych. Dodatkowym wymaganiem dla produktów przeznaczonych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo produktów pochodzących od leczonych zwierząt dla konsumentów (dokumentacja dotycząca długości okresu karencji). Ponadto, weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność klasyfikowane są jako produkty wydawane na receptę weterynaryjną.

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



Zmiany porejestacyjne

Liczba złożonych wniosków w 2023 r. (zmiany narodowe + zmiany europejskie) - 1941

Liczba zmian złożonych w ramach ww. wniosków - 3320

Import równoległy

W 2023 r. przedłużono ważność 10 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono ważność 16 pozwoleń.

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

Zdarzeniem niepożądanym weterynaryjnego produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie weterynaryjnego produktu leczniczego występujące podczas stosowania u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych. Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku.

W ramach monitorowania bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych 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 zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych mogą być przesyłane przez użytkowników do Urzędu Rejestracji lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych. Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych są obecnie przekazywane zarówno przez Urząd Rejestracji, jak i przez podmioty odpowiedzialne bezpośrednio do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a następnie zgłoszenia te są poddawane analizie poszczególnych agencji rejestracyjnych w państwach członkowskich. Dotyczy to zarówno zgłoszeń o charakterze ciężkim, jak i tych, które nie miały charakteru ciężkiego.

Zgłoszenia wystąpienia zdarzenia niepożądanego weterynaryjnego produktu leczniczego można dokonać poprzez formularz umieszczony na stronie internetowej Urzędu pod adresem:

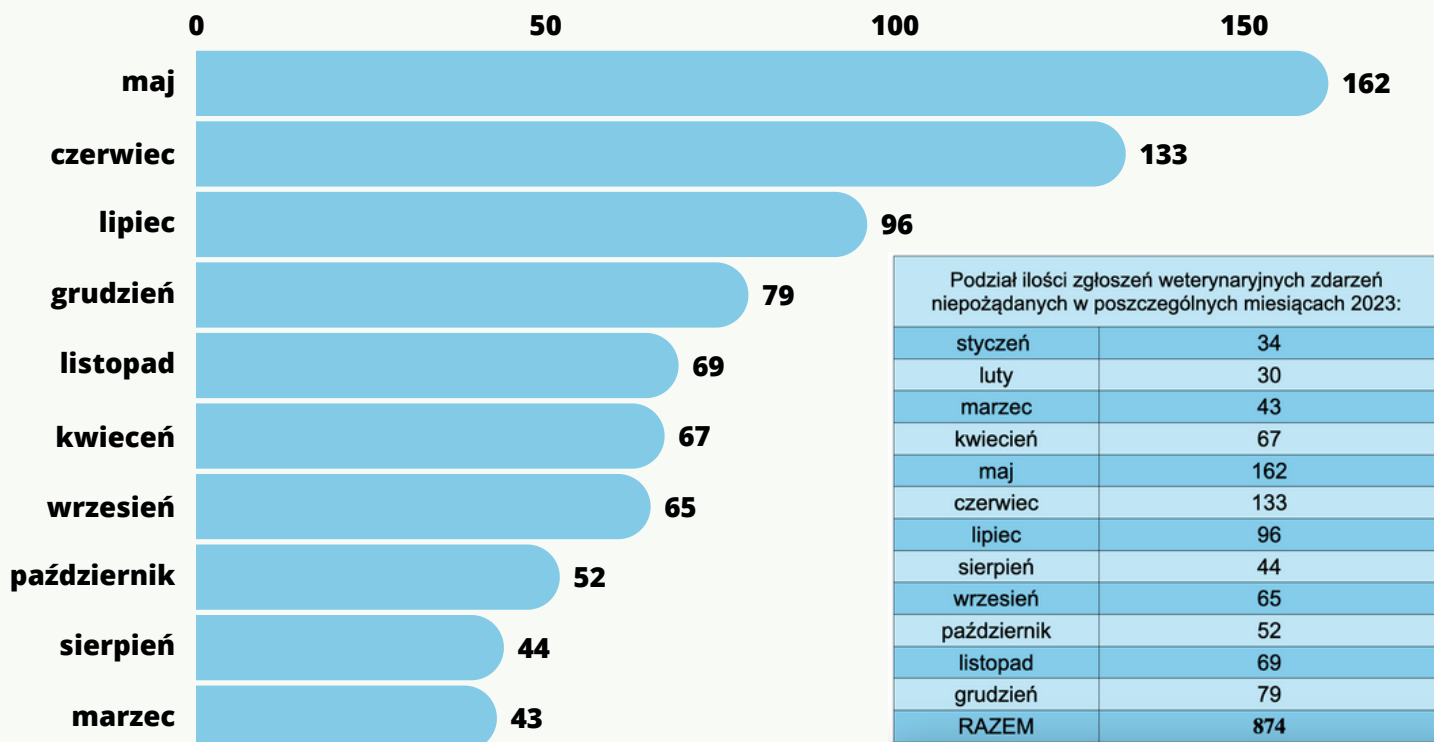
<https://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/nadz%C3%B3r-nad-bezpiecze%C5%84stwem>

Lub poprzez formularz elektroniczny na stronie systemów teleinformatycznych Centrum e-Zdrowia:

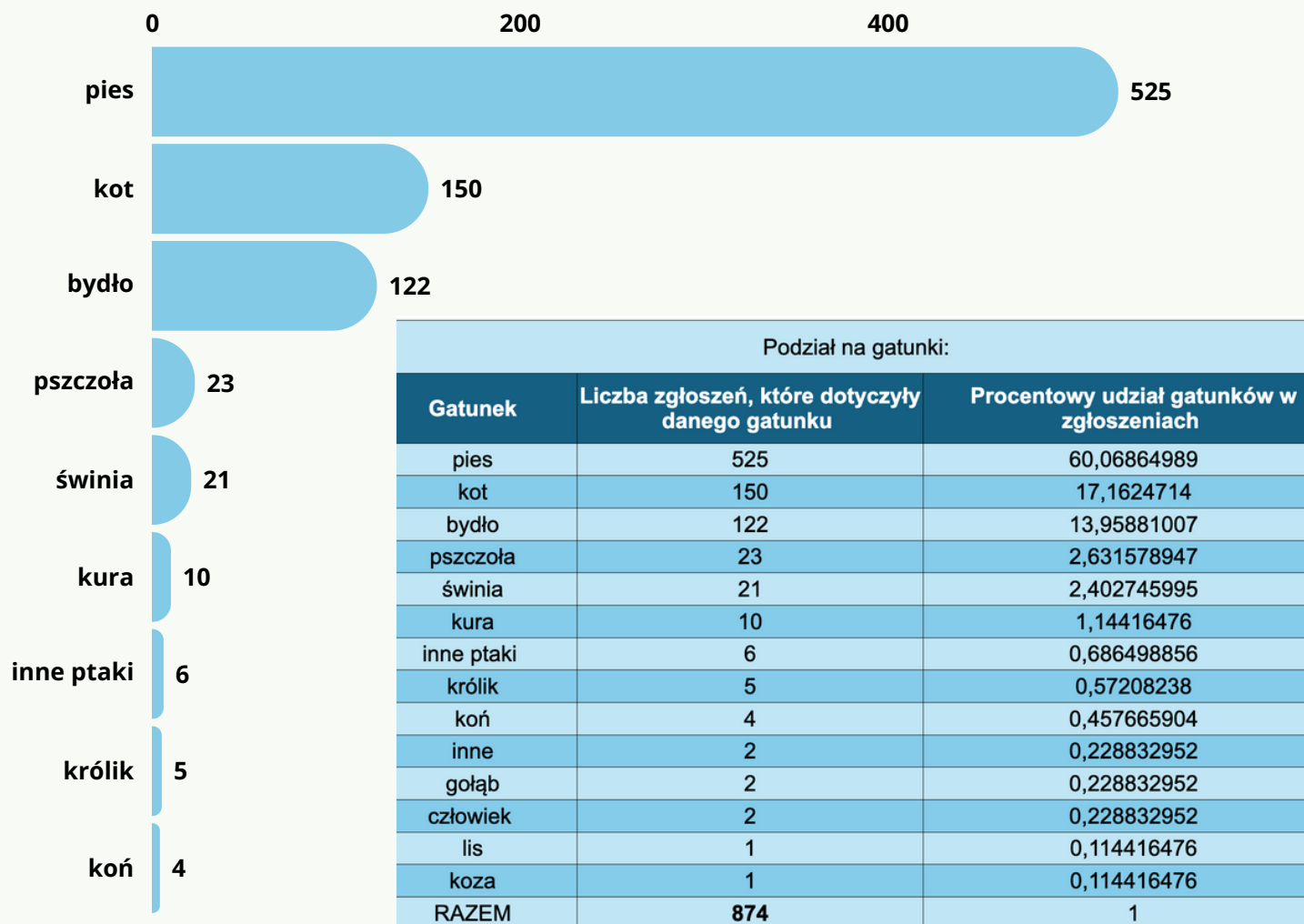
<https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>

W 2023 roku do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przekazano łącznie 874 raporty o zdarzeniach niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgłoszenia w 97% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

Podział liczby zgłoszeń weterynaryjnych zdarzeń niepożądanych w poszczególnych miesiącach



Zestawienie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych w 2023 r. z podziałem na gatunki zwierząt



Dodatkowo w 2023 roku, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, na bieżąco udzielano informacji o bezpieczeństwie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pozostałe działania w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych

- 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 oraz wytycznych w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków;
- Działania informacyjne oraz współpraca z organami administracji publicznej i jednostkami naukowymi w zakresie promowania rozważnego stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt.