



**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych**



Działając w obszarach produktow leczniczych, wyrobów medycznych i produktow biobojczych chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeñstwo społeczeñstwa

2019

Biuletyn produktow leczniczych weterynaryjnych

2194
zmian
porejestracyjnych

355
zgłoszeñ
działañ
niepożądanych

94
wydanych
pozwoleñ



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 2019 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 2019 roku wydaliśmy 94 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, z czego 88% dotyczyło produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza weterynarii.

W 2019 roku obserwowaliśmy wzrost liczby składanych wniosków dotyczących zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zarówno w procedurze narodowej, jak i proce-

durach europejskich (2194 zmian porejestracyjnych). Większość składanych wniosków o dokonanie zmiany dotyczyła wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz druków informacyjnych. Ponadto w 2019 roku Urząd Rejestracji kontynuował zmiany porejestracyjne w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego oraz część zmian w zakresie wytwarzania z powodu zbliżającego się terminu wyjścia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej.

Przedłużono ważność 174 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono ważność 37 pozwoleń.

Aktywnie działamy również w obszarze monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. W 2019 roku do Urzędu Rejestracji wpłynęło 355 zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Otrzymane zgłoszenia są analizowane i przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii.

Antybiotykooporność to dzisiaj jedno z najistotniejszych zagrożeń zdrowia publicznego. W związku z narastającą opornością na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi, jak i u zwierząt, podejmowane są działania w celu zminimalizowania tego zjawiska. Stosowane jest podejście Jedno Zdrowie (One health) oparte na wzajemnym powiązaniu zdrowia ludzi, zwierząt i ochrony środowiska. Aby zmniejszyć narastające zjawisko oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi, konieczne jest zoptymalizowanie stosowania antybiotyków u zwierząt, a także ograniczenie do niezbędnego minimum, bądź całkowite wykluczenie ze stosowania, antybiotyków o krytycznym znaczeniu w medycynie (lista WHO). Należy więc podkreślić, że naszym obowiązkiem jako agencji jednego z krajów Unii Europejskiej jest aktywne uczestnictwo w tych działaniach. Nasz wkład polega przede wszystkim na upowszechnianiu wiedzy na temat zagrożeń płynących z nadmiernego i nierozważnego stosowania antybiotyków u ludzi i zwierząt.

Zapraszam do zapoznania się z krótkim podsumowaniem ubiegłego roku. Wierzę, że ta lektura przybliży Państwu naszą działalność, w obszarze dotyczącym produktów leczniczych weterynaryjnych.



dr Grzegorz Cessak
Prezes URPL, WMiPB

Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych

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

	DCP	MRP	NAR	SUMA
Liczba pozwoleń	60	26	8	94
A – Przewód pokarmowy	5	3	0	8
B – Krew i układ krwiotwórczy	0	0	2	2
C – Układ sercowo - naczyniowy	0	2	0	2
D - Dermatologia	1	0	0	1
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	2	0	1	3
H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	5	0	0	5
J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwniebezpieczne)	15	1	0	16
L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	0	0	0	0
M - Układ mięśniowo-szkieletowy	2	1	0	3
N – Ośrodkowy układ nerwowy	5	4	1	10
P – Leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty	14	13	3	30
R – Układ oddechowy	1	0	0	1
S – Narządy wzroku i słuchu	1	0	0	1
V – Różne (varia)	0	0	0	0
Inne (I – Immunologia)	9	2	0	11
Brak kodu ATCVet	-	-	1	1

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

Kategoria dostępności	DCP	MRP	NAR	SUMA
Rp – produkty wydawane z przepisu lekarza	57	19	7	83
OTC – produkty wydawane bez przepisu lekarza	3	7	1	11

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”.

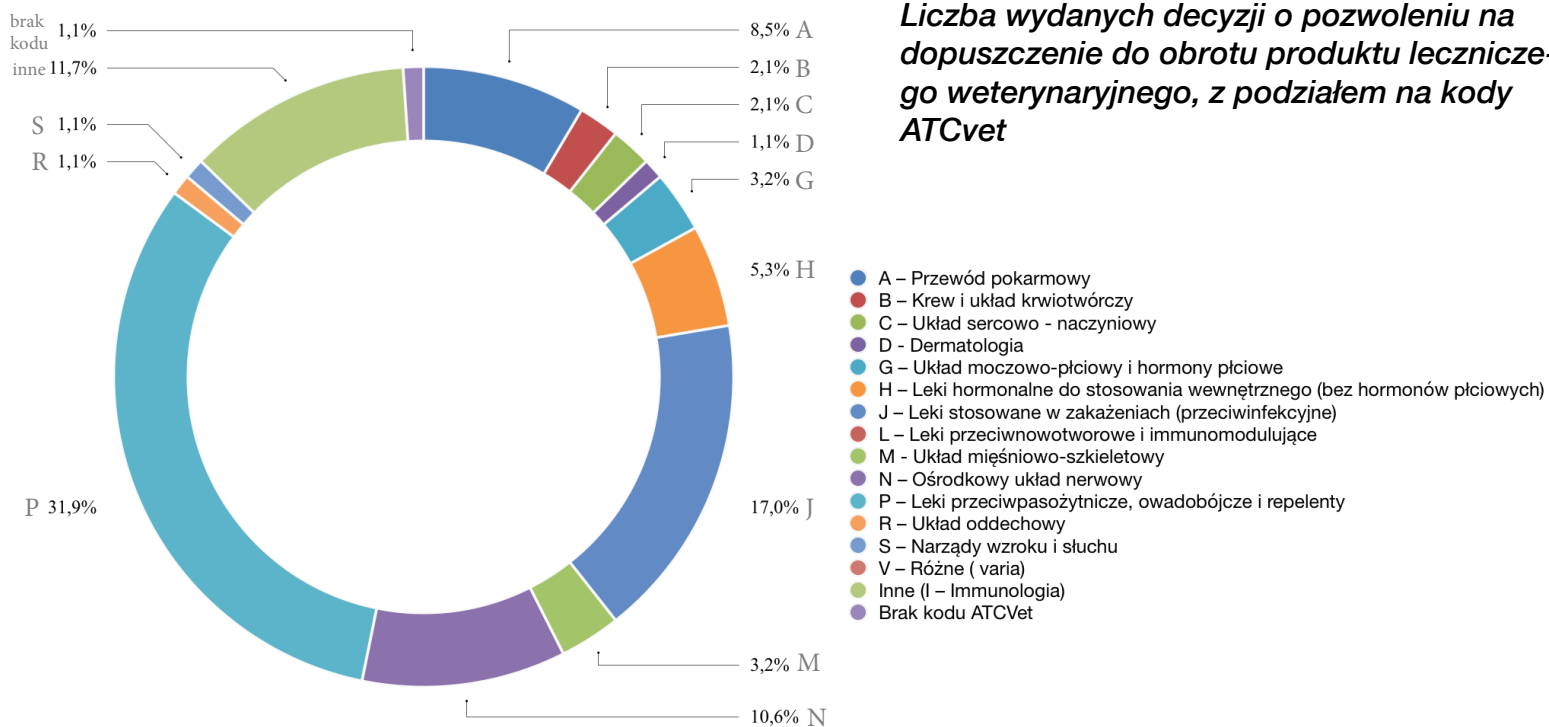
Zmiany porejestracyjne

Liczba złożonych wniosków w 2019 r. (zmiany narodowe + zmiany europejskie) – **938**

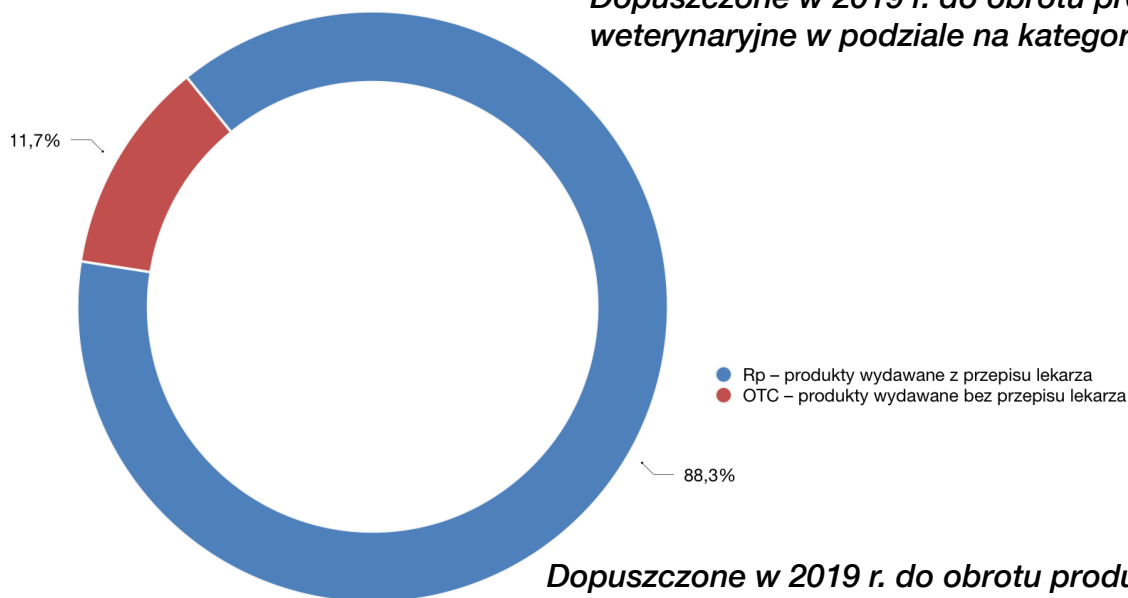
Liczba zmian złożonych w ramach ww. wniosków – **2194**



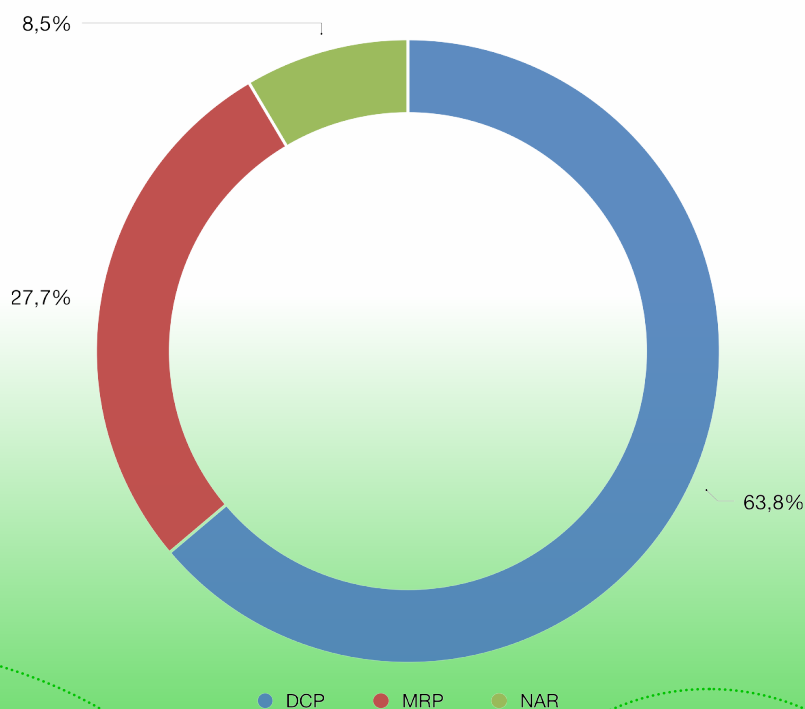
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z podziałem na kody ATCvet



Dopuszczone w 2019 r. do obrotu produkty lecznicze weterynaryjne w podziale na kategorie dostępności



Dopuszczone w 2019 r. do obrotu produkty lecznicze weterynaryjne według procedury (MRP, DCP, narodowa)



Zgłaszanie działań niepożądanych weterynaryjnych

W 2019 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontynuował przyjmowanie oraz analizę zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych. Zgłoszeń mogą dokonywać użytkownicy produktów leczniczych weterynaryjnych, którzy zaobserwowali niepożądane skutki podania produktu u zwierzęcia, ale również u człowieka na skutek kontaktu z produktem lub leczonym zwierzęciem. Zgłoszenia przyjmowane są drogą poczty tradycyjnej oraz elektronicznie. 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 2019 r. Urząd otrzymał łącznie **355** zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

