



Unijna baza danych weterynaryjnych produktów lecniczych (UPD) – spostrzeżenia dotyczące obecnego funkcjonowania bazy

Anna Bilka

Maria Ciulińska

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

Warszawa, 6 października 2022 r.



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)





Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Dostęp dla zalogowanych podmiotów odpowiedzialnych i Urzędów



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
UNION PRODUCT DATABASE

<https://upd-portal-prod.azurewebsites.net/updwebui/home>

Service Desk EMA:

<https://servicedesk.ema.europa.eu/>



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

- Aktualizacje wersji UPD

Annex 3: Release Schedule

#	Environment	Date From	Date Till	Description
22	PROD	06 Jul 2022 18:00	08 Jul 2022	Upgrade of UPD to 1.6.6 Deployment was cancelled
23	UAT (TBC)	21 Jul 2022	22 Jul 2022	Upgrade of UPD to 1.6.7 Deployment was cancelled
24	PROD (TBC)	28 Jul 2022	29 Jul 2022	Upgrade of UPD to 1.6.7 Deployment was cancelled
25	UAT	11 Aug 2022 10 Aug 2022	12 Aug 2022 06 Sep 2022	Upgrade of UPD to 1.6.8
26	PROD	08 Sep 22	09 Sep 22	Upgrade of UPD to 1.6.8
27	UAT (TBC)	01 Sep 22 14 Sep 22	02 Sep 22 15 Sep 22	Upgrade of UPD to 1.6.9
28	PROD (TBC)	08 Sep 22	09 Sep 22	Upgrade of UPD to 1.6.9 Deployment cancelled
29	UAT (TBC)	22 Sep 22	23 Sep 22	Upgrade of UPD to 1.6.10
30	PROD (TBC)	29 Sep 22	30 Sep 22	Upgrade of UPD to 1.6.10



- **Informacja dotycząca wprowadzenia i wstrzymania w obrocie weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wedle obowiązującego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE, Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są zobowiązani do spełnienia wymagań wymienionych w art. **58 ust. 6** rozporządzenia 2019/6 dotyczących wprowadzenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

„6. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestruje w bazie danych produktów daty wprowadzenia do obrotu swoich dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, informacje o dostępności każdego weterynaryjnego produktu leczniczego w każdym odpowiednim państwie członkowskim, a także, w stosownych przypadkach, daty zawieszenia lub cofnięcia odnośnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.”



- **Informacja dotycząca wprowadzenia i wstrzymania w obrocie weterynaryjnych produktów leczniczych**

Przekazywanie informacji o zaprzestaniu obrotu weterynaryjnym produktem leczniczym, określa **art. 58 ust. 13** rozporządzenia 2019/6. Zgodnie z tym artykułem, informacja o zaprzestaniu obrotu weterynaryjnym produktem leczniczym powinna zostać również oficjalnie zgłoszona do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

„13. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bezzwłocznie powiadamia właściwy organ, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub, w stosownych przypadkach, Komisję, o wszelkich działaniach, które posiadacz zamierza podjąć w celu zaprzestania obrotu weterynaryjnym produktem leczniczym przed podjęciem takich działań, łącznie z przyczynami tych działań.”



- **Informacja dotycząca wprowadzenia i wstrzymania w obrocie weterynaryjnych produktów leczniczych**

Ze względu na występujące utrudnienia w prawidłowym działaniu bazy UPD możliwe jest składanie informacji o wprowadzeniu do obrotu w formie pisemnej, bezpośrednio do Urzędu na dotychczasowych zasadach w oparciu o art. 24 ust. 24 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Jest to dodatkowe działanie, które nie zwalnia podmiotów z obowiązku aktualizacji bazy danych UPD. Uprawnienia do aktualizacji danych o statusie dostępności posiadają wyłącznie podmioty odpowiedzialne.



Rejestr Produktów Leczniczych (RPL)

<https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/>



Rejestry medyczne

Nie masz konta? [Utwórz je](#)

[Zaloguj](#)

RPL Rejestr produktów leczniczych

Znajdziesz tu produkty lecznicze wpisane do:

- Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- Unijnego Rejestru Produktów Leczniczych



Znajdź produkt leczniczy

Nazwa produktu

Name of the MP

Wpisz

Nazwa powszechnie stosowana

INN/common name

Zacznij wpisywać

Podmiot odpowiedzialny

Marketing Authorisation Holder

Zacznij wpisywać

Postać farmaceutyczna

Pharmaceutical form

Zacznij wpisywać

Numer pozwolenia

MA number

Wpisz

Substancja czynna

Active substance

Zacznij wpisywać

Kod ATC

ATC Code

Wpisz

Numer GTIN

GTIN

Wpisz

Rodzaj produktu

Type of the MP

Wybierz



[Wyczyść kryteria wyszukiwania](#)

[Szukaj](#)



Nasz zespół

