



URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Mgr. inż. Maria Ciulińska

Mgr. Inż. Alicja Jaskółowska

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

Warszawa, 27 maja 2022 r.



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Założenia unijnej bazy danych o produktach leczniczych weterynaryjnych:

- stworzenie **kompleksowego i ujednoliconego** źródła informacji o wszystkich dopuszczonych do obrotu lekach weterynaryjnych;
- zwiększenie **dostępności i przejrzystości** informacji w państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG);
- unifikacja danych **we współpracy** z państwami członkowskimi i Komisją Europejską;
- **uproszczenie** części procedur regulacyjnych;
- nadanie podmiotom posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, **samoobsługowego dostępu** do określonych działań regulacyjnych.



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Dostęp dla zalogowanych podmiotów odpowiedzialnych i Urzędów



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

Dostęp publiczny:



Veterinary
Medicines

<https://www.medicinesinfo.eu/select-language?destination=/node/210934>



Mapowanie słowników SPOR





Mapowanie słowników SPOR

- Mapowanie polega na przyporządkowaniu jednych zasobów systemowych do drugich
- Usystematyzowanie słowników RPL i powiązanie ich ze słownikami SPOR za pomocą odpowiednich ID

Źródło	Słownik	Rekord	ID słownika SPOR	ID SPOR
RPL	Dróg podania	Podanie domięśniowe	100000073345	100000073600
SPOR	Routes and Methods of Administration	Intramuscular use	100000073345	100000073600



Mapowanie słowników SPOR



Słowniki RPL

- Nazwy substancji
- Organizacje
- Postacie farmaceutyczne
- Drogi podania
- Tkanki
- Gatunki



Słowniki SPOR

- • SMS
- • OMS
- • Pharmaceutical Dose Form
- • Routes and Methods of Administration
- • Tissue
- • Target Species



Mapowanie słowników SPOR





Integracja baz RPL i UPD



<https://dogtime.com/lifestyle/78977-dogs-cuddling-cats-videos>

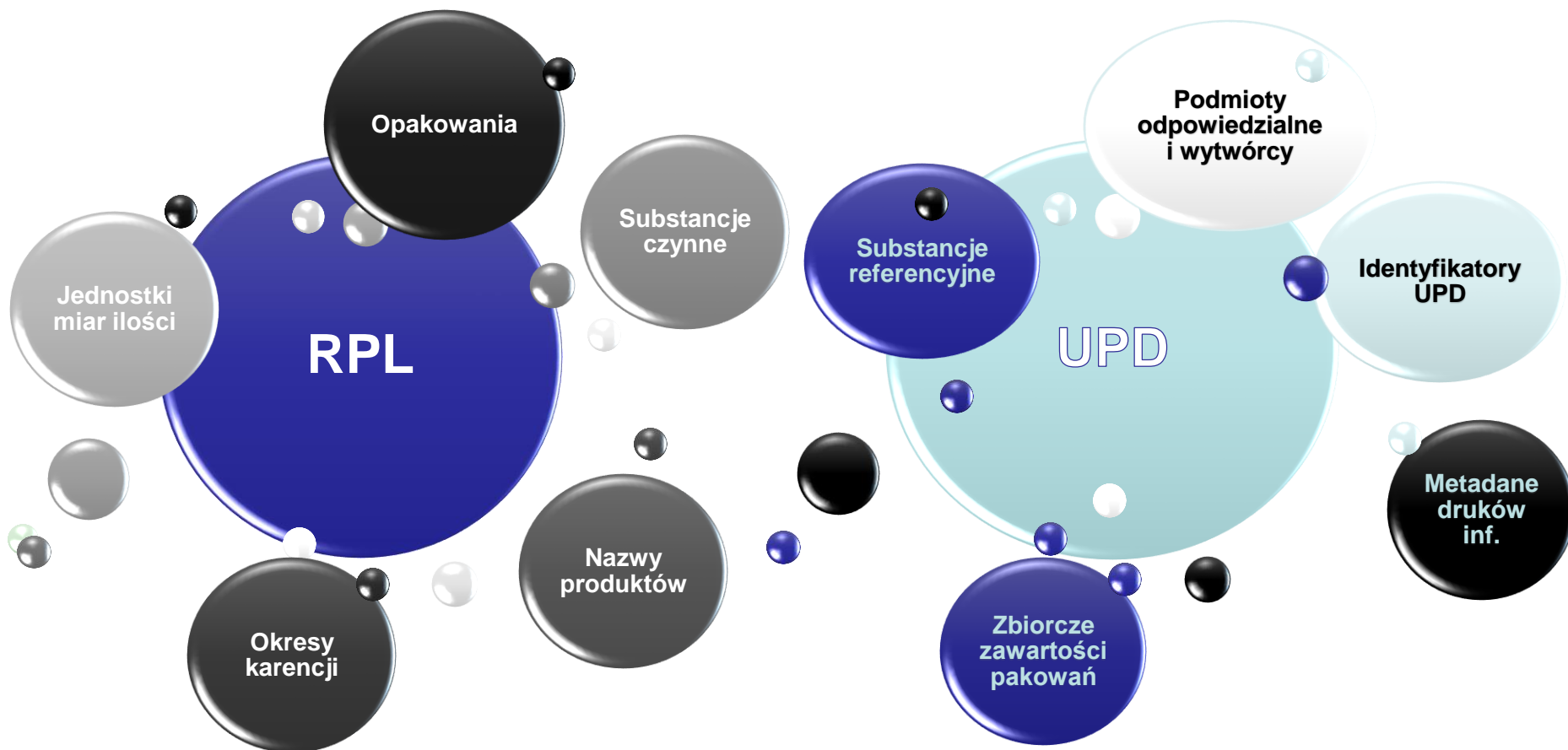


Integracja baz RPL i UPD

1. Weryfikacja posiadanych zasobów danych
2. Standaryzacja danych zgodnie z wymaganiami oprogramowania bazy UPD
 - Wdrożenie zmapowanych słowników w blisko 1800 produktach leczniczych weterynaryjnych;
 - Ujednolicenie przechowywanych danych np. w formie wolnego tekstu;
3. Rozbudowa RPL o nowe typy danych oraz reorganizacja już istniejących danych



Integracja baz RPL i UPD





Integracja baz RPL i UPD

4. Zasilenie bazy UPD danymi dla produktów weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w Polsce

Produkty dla których Polska jest RMS

- 72 ATRYBUTY
- 10 PRODUKTÓW

Produkty dopuszczone w procedurze narodowej

- 57 ATRYBUTÓW
- 660 PRODUKTÓW

Produkty dla których Polska jest CMS

- 23 ATRYBUTY
- 1078 PRODUKTÓW

Blisko 4000 plików z drukami informacyjnymi



Wyzwania



<https://unsplash.com/s/photos/animal-computer>



Nutria



http://www.hodowle.eu/479_Hodowla_nutrii.html

- Mamy 2 produkty dopuszczone narodowo, dla których jednym z gatunków docelowych jest Nutria,
- W słowniku SPOR Gatunki docelowe – brak rekordu



Nutria



http://www.hodowle.eu/479_Hodowla_nutrii.html

<https://www.ekologia.pl/srodowisko/przyroda/wydra-europejska-opis-wystepowanie-i-zdjecia-zwierz-wydra-europejska-ciekawostki.23563.html>

- Zgłoszono Change Request
- A może Wydra?
- Dodanie Nutrii do słownika SPOR



Nutria



http://www.hodowle.eu/479_Hodowla_nutrii.html

- Brak Nutrii w UPD
- Zgłoszenie błędu



- Dodanie Nutrii do UPD i możliwość rejestracji produktów (5 miesięcy)



Bieżące wyzwania

- Aktualizacje UPD i ich wpływ na nasz system integracji RPL-UPD,
 - Zmiany w działaniu UPD
 - Zmiany wymaganych atrybutów przesyłanych do UPD
- VNRA
 - Niewidoczne dla nas zmiany wprowadzane przez podmiot do UPD
 - Błędy w wyświetlaniu i działaniu zgłoszeń
- Błędy w produktach
 - EMA jako podmiot odpowiedzialny
 - Nieprawidłowy język danych
 - Brak możliwości edycji danych wspólnych
 - Kontakt z zagranicznymi Agencjami



Podsumowanie

Zarejestrowanych
1 748 produktów

Przesłano 63 134
atrybutów

Przesłano ponad
4000 Druków
informacyjnych

Zmapowano
6 700 rekordów
słownikowych
SPOR



<http://www.jb2img.top/a.aspx?cid=42&cname=superman+costumes+for+dogs>