

20 24

Biuletyn weterynaryjnych produktów leczniczych

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYRÓBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH



79

wydanych pozwoleń na
dopuszczenie do obrotu

2163

zmiany porejestracyjne

791

zgłoszeń zdarzeń
niepożądanych

Szanowni Państwo,

Rok 2024 w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych był kolejnym 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”.

Podobnie jak w latach poprzednich pracowaliśmy nad usprawnianiem już obowiązujących procedur oraz w dalszym ciągu tworzyliśmy nowe, aby w pełni sprostać wymaganiom stawianym przez rozporządzenie 2019/6. Nadal kontynuowaliśmy działania zmierzające do zmapowania procesów prowadzonych w Pionie w celu umożliwienia zwięzłego i prostego komunikowania sposobu działania procedur.

W 2024 r. tempa nabrały prace związane z procedurą harmonizacji charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych, które prowadziliśmy we współpracy z grupą koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej dla weterynaryjnych produktów leczniczych (CMDv). Na koniec roku 2024 zharmonizowanych zostało 5 charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych. Tak jak wskazywaliśmy w biuletynie z roku 2023, w roku 2024 weszliśmy w kolejny etap harmonizacji charakterystyk, który dotyczy odtwórczych i hybrydowych weterynaryjnych produktów leczniczych. Na koniec roku 2024, w ramach procedury zmian wymagających oceny złożonych zostało 21 wniosków dla odtwórczych i hybrydowych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Podobnie jak w roku 2023, rok 2024 był rokiem intensywnej pracy związanej z dostosowaniem oznakowania opakowań i ulotki dołączonej do opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE do wymogów określonych w rozporządzeniu 2019/6, w ramach zmiany porejestracyjnej wymagającej oceny. Cały proces dotyczący wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 powinien zakończyć się do 29 stycznia 2027 r.



W roku 2024 nadal kontynuowaliśmy prace związane z udoskonalaniem i poprawą funkcjonalności unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD). Prace prowadziliśmy we współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA). W 2024 r. skupialiśmy się na działaniach zmierzających do poprawy jakości i kompletności danych zawartych w UPD. Kontynuowaliśmy również prace związane z funkcjonalnością Rejestru Produktów Leczniczych. Pracowaliśmy również nad uzupełnianiem danych zawartych w Rejestrze. W dalszym ciągu wraz z Centrum e-Zdrowia kontynuowaliśmy prace nad integracją informacji o weterynaryjnych produktach leczniczych między RPL i UPD, w celu sprawnego i szybkiego aktualizowania danych w obydwu bazach.

W ramach współpracy pomiędzy państwami członkowskimi aktywnie uczestniczyliśmy w tworzeniu nowych i aktualizacji już istniejących aktów wykonawczych i delegowanych oraz wytycznych do Rozporządzenia 2019/6.

Druga połowa 2024 r. stała pod znakiem przygotowań do polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. W ramach tych przygotowań ustalano miejsce i termin oraz projekty agendy na posiedzenia ekspertów Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych i Grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych w ramach Prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej.

W roku 2024 zostało wydanych 79 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych. W ramach postępowań prowadzonych w procedurach europejskich pozwolenie uzyskało 78 weterynaryjnych produktów leczniczych. Największy odsetek uzyskanych pozwoleń stanowiły leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (21,5%), na drugim miejscu pod względem ilości wydanych pozwoleń znalazły się weterynaryjne produkty lecznicze stosowane w zakażeniach (przeciwinfekcyjne) oraz leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze, repelenty (po 12,65%). Weterynaryjne produkty lecznicze wydawane na receptę weterynaryjną stanowiły 100% wszystkich wydanych w 2024 r. pozwoleń.

W 2024 roku wpłynęło do Urzędu 2163 wnioski o przeprowadzenie 3221 zmian porejestacyjnych w ramach procedur europejskich i procedury narodowej.

Ponadto odnotowaliśmy w unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD) zgłoszenia 1400 zmian niewymagających oceny. Liczba zaakceptowanych zmian niewymagających oceny w 2024 roku wyniosła 1427 zgłoszeń.

W związku z toczącymi się procedurami zmian porejestacyjnych, zarówno wymagających oceny jak i niewymagających oceny, wydaliśmy 761 decyzji o zmianie w dokumentacji lub zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

W 2024 r. przedłużono ważność 6 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono ważność 49 pozwoleń.

Ponadto do Urzędu wpłynęły 3 wnioski o zatwierdzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

Rok 2025 będzie dla nas rokiem, w którym nadal będziemy pracować nad doskonaleniem procedur, jakie wprowadziło rozporządzenie 2019/6. Pierwsza połowa roku będzie okresem wyjątkowej pracy w ramach Prezydencji Polski w Radzie UE. Tempa nabiorą również prace związane z projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych i stosownych aktach wykonawczych.

*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	62	16	1	79	100%
Produkty wydawane bez recepty weterynaryjnej	0	0	0	0	0%

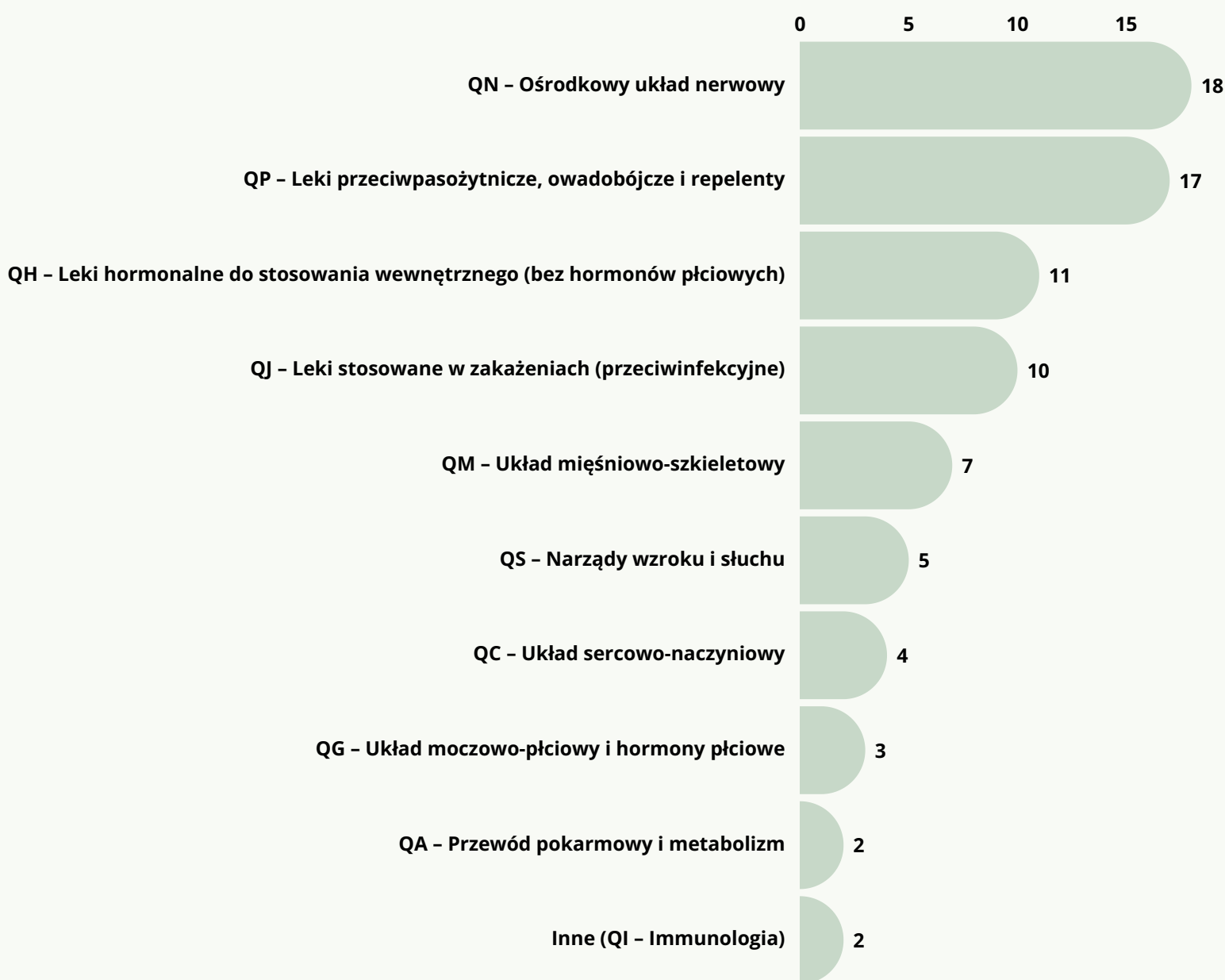
(*) Zgodnie z artykułem 152 ust.1. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów oraz rejestracje homeopatycznych weterynaryjnych 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	62	16	1	79	100
QA - przewód pokarmowy i metabolizm	2	0	0	2	2,53
QB - krew i układ krwiotwórczy	0	0	0	0	0
QC - układ sercowo-naczyniowy	1	3	0	4	5,06
QD - dermatologia	0	0	0	0	0
QG - układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	2	1	0	3	3,8
QH - leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	10	1	0	11	13,9
QJ - leki stosowane w zakażeniach (przeciwniekcyjne)	10	0	0	10	12,65
QL - leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	0	0	0	0	0
QM - układ mięśniowo-szkieletowy	7	0	0	7	8,9
QN - ośrodkowy układ nerwowy	17	1	0	18	21,5
QP - leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze, repelenty	10	7	0	17	12,65
QR - układ oddechowy	0	0	0	0	0
QS - narządy wzroku i słuchu	2	3	0	5	6,3
QV - różne (varia)	0	0	0	0	0
inne (QI - immunologia)	1	0	1	2	2,53

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 2024 r. (zmiany narodowe + zmiany europejskie) - **2163**

Liczba zmian złożonych w ramach ww. wniosków - **3221**

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 nieznanymi 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:

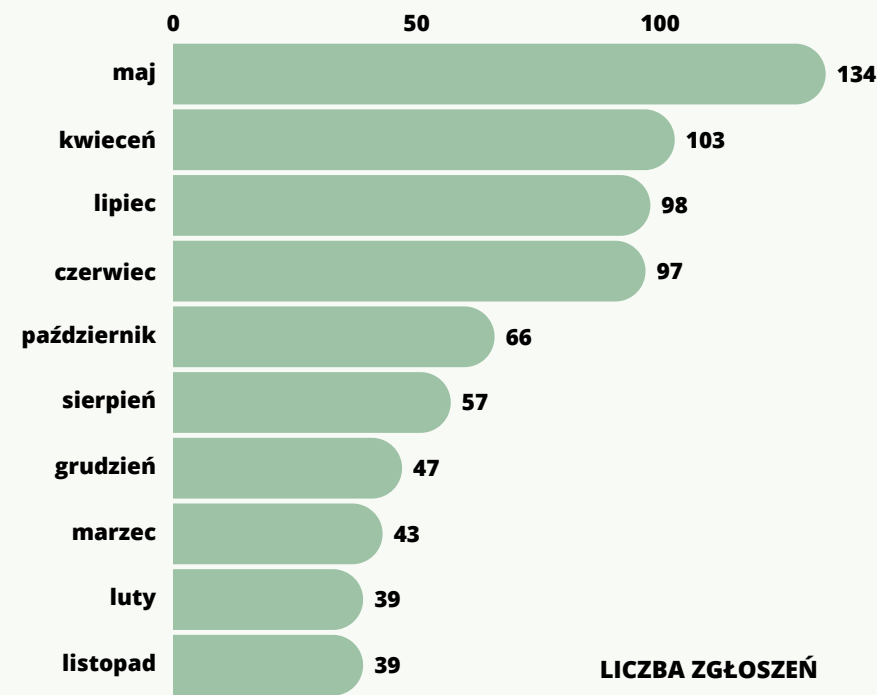
<https://www.gov.pl/web/urpl/zglos-zdarzenie-nieporzadane>

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

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

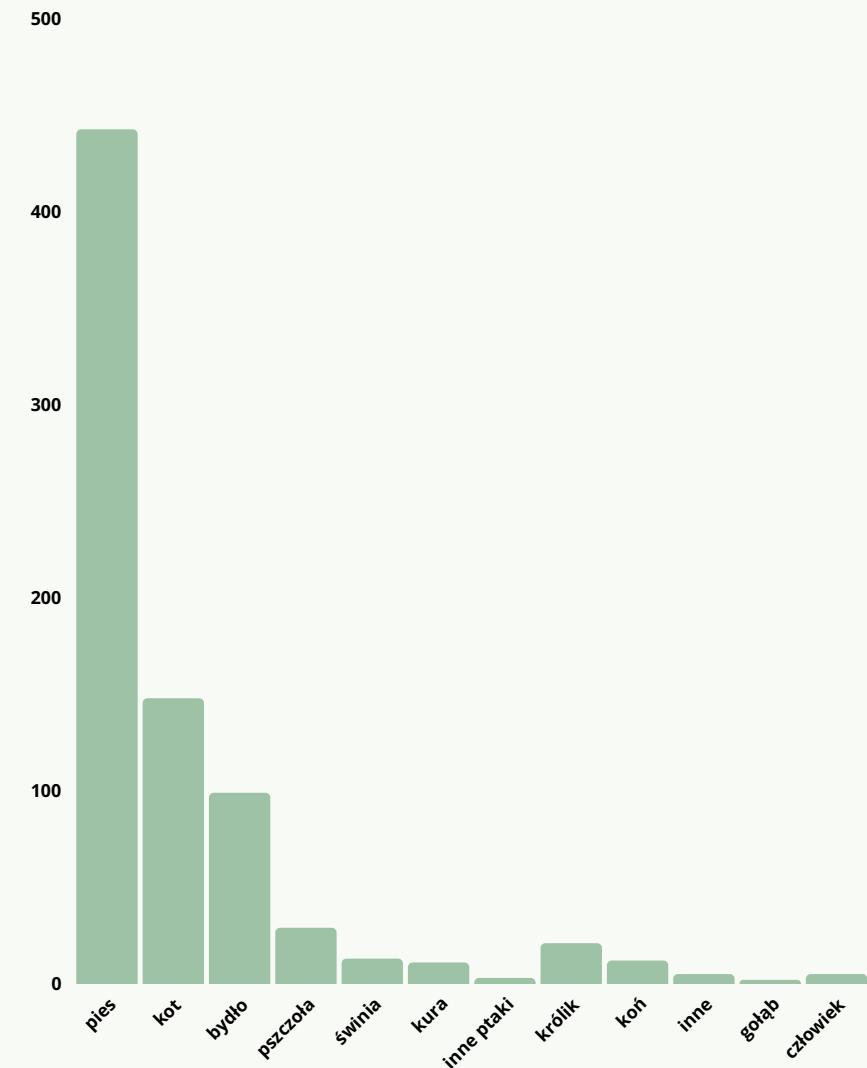
W 2024 roku do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przekazano łącznie 791 zgłoszenia o zdarzeniach niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgłoszenia w 95 % pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

Podział liczby zgłoszeń weterynaryjnych zdarzeń niepożądanych w poszczególnych miesiącach w 2024 r.



Podział ilości zgłoszeń weterynaryjnych zdarzeń niepożądanych w poszczególnych miesiącach 2024:	
styczeń	32
luty	39
marzec	43
kwiecień	103
maj	134
czerwiec	97
lipiec	98
sierpień	57
wrzesień	36
październik	66
listopad	39
grudzień	47
2024	791

Zestawienie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych w 2024 r. z podziałem na gatunki zwierząt



Podział na gatunki		
Gatunek	Liczba zgłoszeń, które dotyczyły danego gatunku	Procentowy udział gatunków w zgłoszeniach
pies	443	56,01%
kot	148	18,71%
bydło	99	12,52%
pszczoła	29	3,67%
świnia	13	1,64%
kura	11	1,39%
inne ptaki	3	0,38%
królik	21	2,65%
koń	12	1,52%
inne	5	0,63%
gołąb	2	0,25%
człowiek	5	0,63%
lis	0	0,00%
koza	0	0,00%
RAZEM	791	100,00%

Dodatkowo w 2024 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 rozsądnego stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt.

