



URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Mgr. Anna Bilka

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

Warszawa, 27 stycznia 2022 r.



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

(stosowane od 28 stycznia 2022 r.)

Zgodnie z Rozporządzeniem 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych będzie funkcjonowała **Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD)**.



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (opublikowane 07 stycznia 2019 r.)

<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0006>

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/16 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające niezbędne środki i ustalenia praktyczne w zakresie unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (unijnej bazy danych produktów) (opublikowane 11 stycznia 2021 r.)

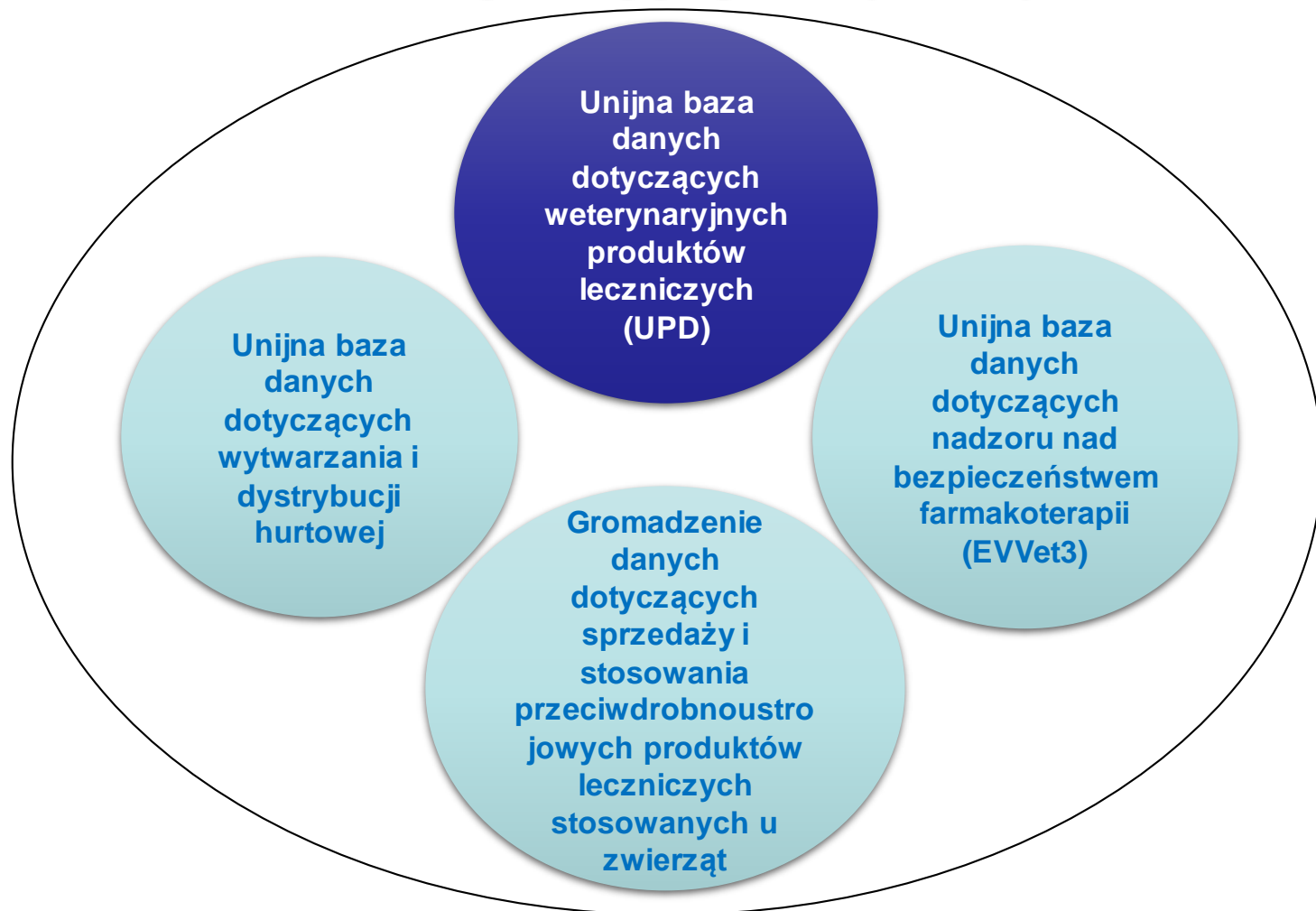
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32021R0016>

Version 1 of the Vet EU implementation guide for the Union Product Database (UPD) (aktualizowane)

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicines-regulation/union-product-database#implementation-guide-section>



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)





Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Unijna baza danych ma na celu usprawnienie jednolitego rynku poprzez dostarczenie informacji dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych dostępnych w państwach członkowskich oraz powinna przyczynić się do zwiększenia ogólnej przejrzystości przez zapewnienie ogółowi społeczeństwa jak najszerszego dostępu do zawartych w niej informacji (po usunięciu informacji niejawnych).



Źródło: EMA



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Unijna Baza Danych będzie zawierać:

- weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w Unii przez Komisję i właściwe organy w tym:
 - nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - substancję czynną lub substancje czynne oraz moc weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - charakterystykę produktu;
 - ulotkę dołączoną do opakowania;
 - sprawozdanie oceniające;
 - wykaz miejsc, w których weterynaryjny produkt leczniczy jest wytwarzany; oraz
 - daty wprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu w państwie członkowskim;



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

- homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze zarejestrowane w Unii zgodnie z rozdziałem V przez właściwe organy:
 - nazwę zarejestrowanych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - ulotkę dołączoną do opakowania; oraz
 - wykaz miejsc, w których zarejestrowany homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy jest wytwarzany;



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

- weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do użytku w państwie członkowskim zgodnie z art. 5 ust. 6
- roczną wielkość sprzedaży oraz informacje o dostępności każdego weterynaryjnego produktu leczniczego
- weterynaryjne produkty lecznicze, które są przedmiotem handlu równoległego w państwie członkowskim



Rejestr produktów leczniczych weterynaryjnych (RPL) – krajowa baza plw

<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

Nazwa powszechnie stosowana

INN/common name

Podmiot odpowiedzialny

Marketing Authorisation Holder

Postać farmaceutyczna

Pharmaceutical form

Numer pozwolenia

MA number

Substancja czynna

Active substance

Kod ATC

ATC Code

Numer GTIN

GTIN

Rodzaj produktu

Type of the MP



[Wyczyść kryteria wyszukiwania](#)

[Szukaj](#)



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Zgodnie z art. 56

1. Właściwe organy, Agencja i Komisja mają pełny dostęp do informacji zawartych w bazie danych produktów.
2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają pełny dostęp do zawartych w bazie danych produktów informacji dotyczących ich własnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
3. Ogół społeczeństwa ma dostęp do informacji zawartych w bazie danych produktów, bez możliwości zmieniania zawartych w niej informacji, w odniesieniu do wykazu weterynaryjnych produktów leczniczych, charakterystyki produktów leczniczych, ulotek dołączonych do opakowania oraz, po usunięciu przez właściwy organ wszelkich informacji objętych tajemnicą handlową, sprawozdań oceniających.



Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD) – europejska baza plw



Anna Bilska

[Home](#) [Search](#) [Create](#) [OPAD](#) [VNRA](#) [Notifications](#) [Upload document](#) [Logout](#)

| | | | |
|---|--|--|---|
| <input type="text" value="Product name"/> | <input type="text" value="Permanent identification number"/> | <input type="text" value="Product identification number"/> | |
| <input type="text" value="MAH / Product owner"/> | <input type="text" value="Authorisation number"/> | <input type="text" value="ATC Code"/> | |
| <input type="text" value="Authorisation status"/> | <input type="text" value="Authorisation procedure type"/> | <input type="text" value="Authorisation country"/> | <input type="text" value="Target species"/> |
| Select one | Select one | Select one | |
| <input type="button" value="Export"/> | | <input type="button" value="Search"/> | <input type="button" value="Reset"/> |

[Help](#) [Sitemap](#)

© 2021 EMA · Domenico Scarlattilaan 6 · 1083 HS Amsterdam · The Netherlands

An agency of the European Union - build version 1.5.3-8





Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD)

Aktualny link do strony Europejskiej Agencji Leków, gdzie znajduje się unijna baza danych produktów leczniczych weterynaryjnych we wszystkich językach państw członkowskich:

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



**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**



Dziękuję za uwagę