

20 25

Biuletyn weterynaryjnych produktów leczniczych

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH



86

wydanych pozwoleń na
dopuszczenie do obrotu

3102

zmiany porejestracyjne

1140

zgłoszeń zdarzeń
niepożądanych

Szanowni Państwo,

W Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych pierwsze półrocze 2025 roku było w dużej mierze podporządkowane zadaniom związanym z objęciem przez Polskę półrocznego przewodnictwa w Radzie Unii Europejskiej. W tym okresie Warszawa była gospodarzem posiedzeń Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) oraz Grupy Koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej (CMDv), działających przy Europejskiej Agencji Leków (EMA). W spotkaniach uczestniczyli przedstawiciele krajowych organów regulacyjnych, Komisji Europejskiej, EMA oraz eksperci z zakresu weterynarii.

Wydarzenia te stworzyły przestrzeń do wypracowania wspólnych stanowisk dotyczących strategicznych kierunków rozwoju regulacji w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych, a także do omówienia kluczowych, aktualnych wyzwań, w szczególności zagadnień związanych z lekoopornością oraz pojawianiem się nowych chorób. Spotkania te były również okazją do nawiązania współpracy z Państwowym Naukowo - Badawczym Instytutem Kontroli Weterynaryjnych Produktów Leczniczych i Dodatków Paszowych w Ukrainie.

Na poziomie krajowym, w 2025 roku pracownicy Pionu realizowali zadania wynikające z prowadzenia standardowych procedur obowiązujących w Pionie, koncentrując się na zapewnieniu wysokiej jakości oraz terminowości ich realizacji. Równolegle zintensyfikowano prace nad mapowaniem procesów realizowanych w Pionie, których celem jest umożliwienie jasnego, zwięzłego i przejrzystego komunikowania sposobu ich funkcjonowania.

Do zakończenia tego etapu pozostało pięć procesów. Kontynuowano także działania związane z harmonizacją charakterystyk odtwórczych i hybrydowych weterynaryjnych produktów leczniczych. W 2025 roku, w ramach procedur zmian wymagających oceny, złożono siedem kolejnych wniosków dotyczących tej kategorii produktów.



Podobnie jak w latach poprzednich, z dużą intensywnością prowadzono procedury związane z dostosowywaniem informacji o produkcie do wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2019/6, realizowane w ramach zmian porejestacyjnych wymagających oceny. Proces dostosowania obejmujący wszystkie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych powinien zostać zakończony do dnia 29 stycznia 2027 roku. Na koniec 2025 roku do dostosowania pozostawało około 20% wszystkich pozwoleń.

Rok 2025 był również okresem kontynuacji prac nad doskonaleniem i poprawą funkcjonalności Unijnej Bazy Danych dotyczącej Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (UPD), realizowanych w ścisłej współpracy z Europejską Agencją Leków. Priorytetem była poprawa jakości danych zgromadzonych w bazie oraz jej dalsze uzupełnianie w celu zapewnienia jak najbardziej kompleksowego obrazu rynku weterynaryjnych produktów leczniczych. Równolegle prowadzono prace nad rozwojem Rejestru Produktów Leczniczych (RPL), wzbogacając go o nowe funkcjonalności wspierające dalszą optymalizację procesów.

We współpracy z Centrum e-Zdrowia podejmowano działania na rzecz integracji danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych pomiędzy RPL a UPD, co umożliwiło sprawną i efektywną aktualizację informacji w obu systemach.

W ramach współpracy między państwami członkowskimi eksperci oraz przedstawiciele Urzędu aktywnie uczestniczyli w posiedzeniach Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych. Podczas tych spotkań delegaci opiniowali m.in. projekty nowych aktów prawnych, w tym rozporządzeń wykonawczych i delegowanych Komisji Europejskiej do rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz aktów zmieniających obowiązujące regulacje. Stałym punktem obrad było również monitorowanie wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839, w szczególności postępu dostosowania weterynaryjnych produktów leczniczych do wymogów rozporządzenia 2019/6, w tym aktualizacji informacji o produkcie do wersji QRD v9.

Delegat CMDv reprezentujący Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czynnie uczestniczył w pracach Grupy, obejmujących m.in. rozpatrywanie zagadnień związanych z procedurą wzajemnego uznawania i procedurą zdecentralizowaną, koordynowanie wyboru organu referencyjnego odpowiedzialnego za ocenę wyników procedury zarządzania sygnałami, o której mowa w art. 81 ust. 4 rozporządzenia 2019/6, a także sporządzanie i publikowanie rocznego wykazu referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych podlegających harmonizacji charakterystyki produktu leczniczego zgodnie z art. 70 ust. 3 tego rozporządzenia.

W ujęciu liczbowym w 2025 roku:

- wydano 86 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych;
- przyjęto zgłoszenia 2332 zmian niewymagających oceny, z czego 2191 zostało zaakceptowanych;
- przyjęto 3102 wnioski obejmujące 3320 zmian porejestracyjnych w ramach procedur europejskich oraz procedury narodowej;
- wydano 953 decyzje dotyczące zmian w dokumentacji lub danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- wydano 68 decyzji skutkujących skróceniem okresu ważności 68 pozwoleń.

Ponadto do Urzędu wpłynęły trzy wnioski o zatwierdzenie weterynaryjnego badania klinicznego. Wydano jedną decyzję o zatwierdzeniu badania oraz jedną decyzję o umorzeniu postępowania na wniosek strony.

Rok 2026 będzie okresem kontynuacji zadań realizowanych w latach poprzednich. Obowiązek wynikający z rozporządzenia (UE) 2019/6, polegający na zakończeniu procesu dostosowania informacji o produkcie do wersji 9 szablonu QRD dla wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu do dnia 29 stycznia 2027 roku, sprawia, że procedura dostosowania w ramach zmiany VRA pozostanie jednym z kluczowych priorytetów w 2026 roku. Jednocześnie Pion nadal będzie aktywnie uczestniczył w pracach europejskich struktur weterynaryjnych.

Zapraszam do lektury!

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	61	10	6	77	90%
Produkty wydawane bez recepty weterynaryjnej	8	1	0	9	10%

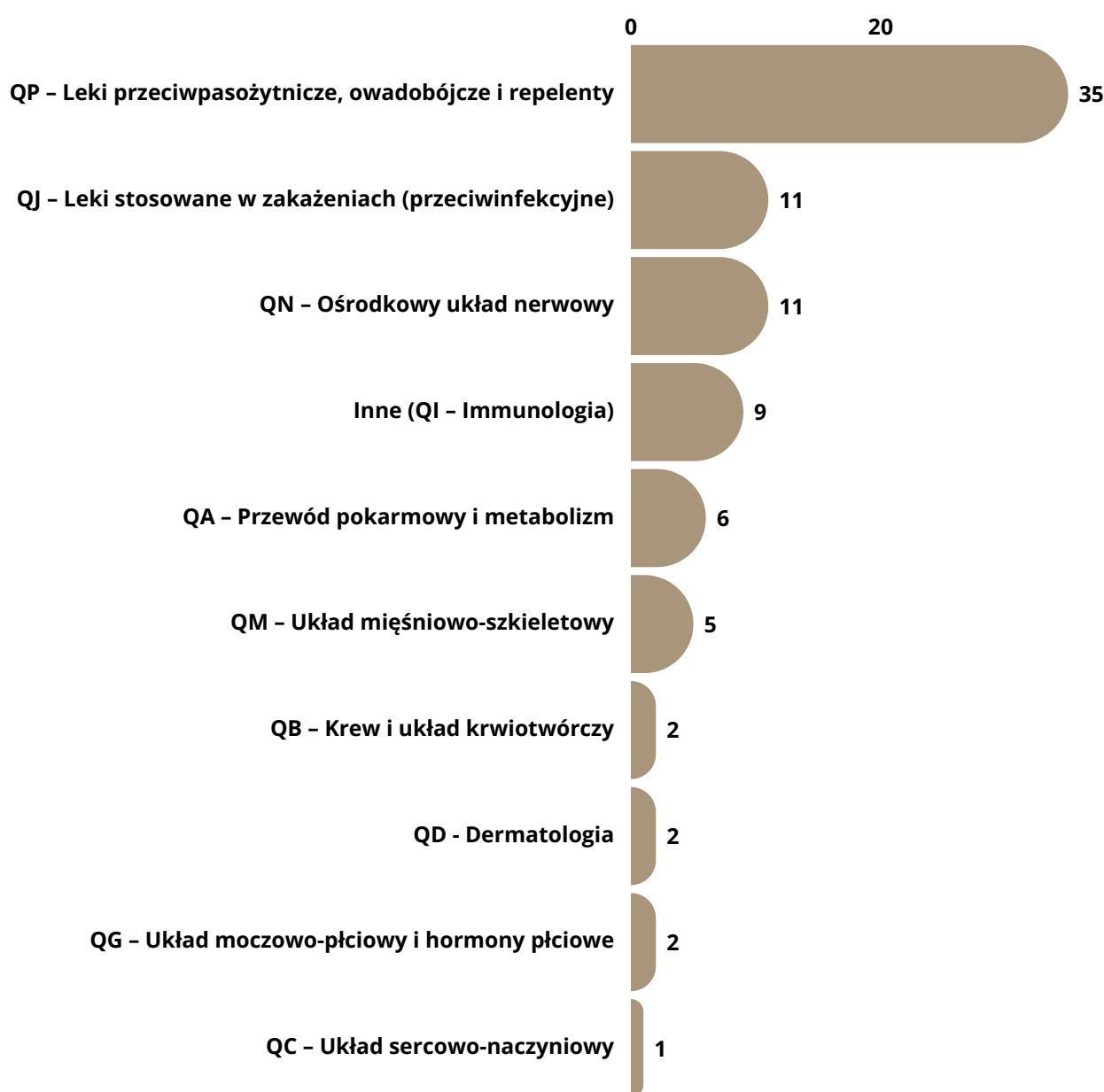
Zgodnie z artykułem 152 ust.1. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów oraz rejestracje homeopatycznych weterynaryjnych 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	69	11	6	86	100
QA - przewód pokarmowy i metabolizm	5	0	1	6	7
QB - krew i układ krwiotwórczy	0	2	0	2	2,2
QC - układ sercowo-naczyniowy	1	0	0	1	1,1
QD - dermatologia	0	2	0	2	2,2
QG - układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	1	0	1	2	2,2
QH - leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	1	0	0	1	1,1
QJ - leki stosowane w zakażeniach (przeciwniekcyjne)	9	0	2	11	13
QL - leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	0	0	0	0	0
QM - układ mięśniowo-szkieletowy	5	0	0	5	6
QN - ośrodkowy układ nerwowy	10	1	0	11	13
QP - leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze, repelenty	34	1	0	35	40,7
QR - układ oddechowy	1	0	0	1	1,1
QS - narządy wzroku i słuchu	0	0	0	0	0
QV - różne (varia)	0	0	0	0	0
inne (QI - immunologia)	2	5	2	9	10,4

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 2025 r. (zmiany narodowe + zmiany europejskie) - 3102

Liczba zmian złożonych w ramach ww. wniosków - 3320

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 w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych. Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanych zagrożeń związanych z zastosowaniem 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 weterynaryjnych produktów leczniczych mogą być przesyłane przez użytkowników do Urzędu Rejestracji lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych.

Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych weterynaryjnych 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:

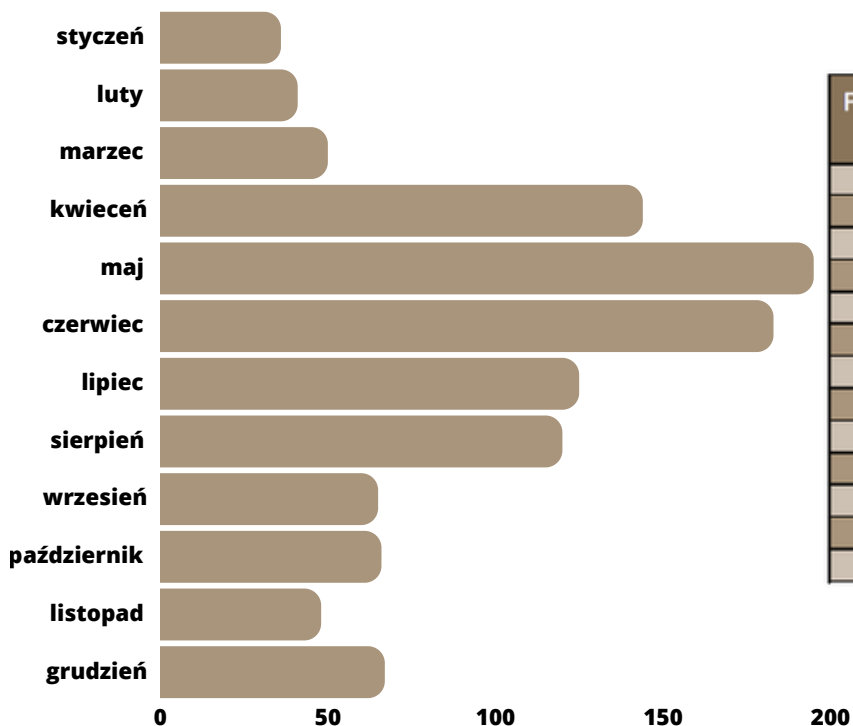
<https://www.gov.pl/web/urpl/zglos-zdarzenie-niepozadane>

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

<https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

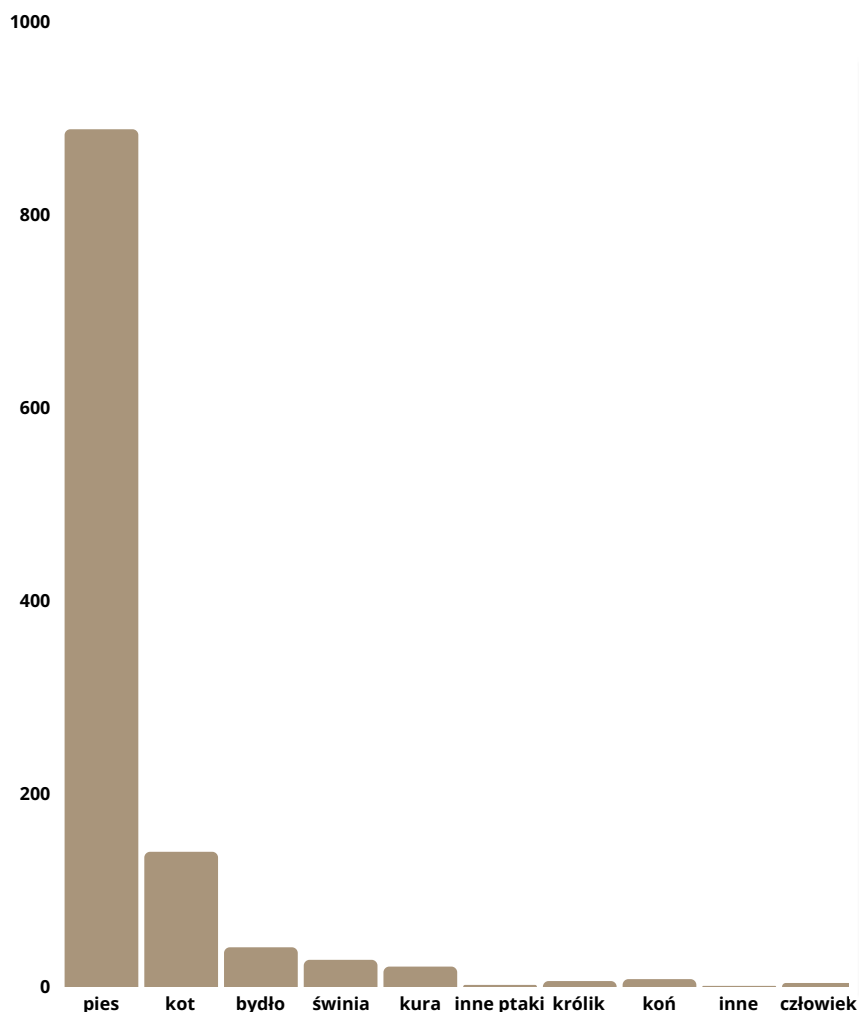
W 2025 roku do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przekazano łącznie 1140 zgłoszeń zdarzeń niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgłoszenia w 79% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

Podział liczby zgłoszeń weterynaryjnych zdarzeń niepożądanych w poszczególnych miesiącach w 2025 r.



Podział ilości zgłoszeń weterynaryjnych zdarzeń niepożądanych w poszczególnych miesiącach 2025:	
styczeń	36
luty	41
marzec	50
kwiecień	144
maj	195
czerwiec	183
lipiec	125
sierpień	120
wrzesień	65
październik	66
listopad	48
grudzień	67
RAZEM	1140

Zestawienie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych w 2025 r. z podziałem na gatunki zwierząt



Podział na gatunki		
Gatunek	Liczba zgłoszeń, które dotyczyły danego gatunku	Procentowy udział gatunków w zgłoszeniach
pies	889	77,98%
kot	140	12,28%
bydło	41	3,60%
pszczola	0	0,00%
świnia	28	2,46%
kura	21	1,84%
inne ptaki	2	0,18%
królik	6	0,53%
koń	8	0,70%
inne	1	0,09%
gołąb	0	0,00%
człowiek	4	0,35%
lis	0	0,00%
koza	0	0,00%
RAZEM	1140	100,00%

Dodatkowo w 2025 roku, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, na bieżąco udzielano informacji o bezpieczeństwie weterynaryjnego produktu leczniczego.

W ramach weryfikacji rocznych oświadczeń o bezpieczeństwie weterynaryjnych produktów leczniczych zweryfikowano 714 oświadczeń. Udzielano również na bieżąco, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, 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 zgłaszania zdarzeń niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych.

