

mgr inż. Ewa Borzym

Dział Kontroli Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Zgodność oznakowania i ulotek weterynaryjnych produktów leczniczych z dokumentacją rejestracyjną – doświadczenia OMCL



24.06.2026

Zadania PIWet-PIB

PIWet-PIB realizuje zapisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/81/WE poprzez:

1. przeprowadzanie Kontroli Seryjnej Wstępnej IWPL (jako OMCL)
2. udział w nadzorze nad bezpieczeństwem immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych (IWPL) poprzez prowadzenie badań jakościowych w monitoringu krajowym (PMS) i europejskim (program CAP Testing) (jako OMCL)
3. gromadzenie danych dotyczących sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych (PWPL)
4. gromadzenie danych dotyczących stosowania przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych (PWPL)

Sieć GEON – General European OMCL Network



COUNCIL OF EUROPE

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

OMCL NETWORK QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

ATTESTATION

The EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, hereby declares that

National Veterinary Research Institute (NVRI)

Address: 57 Partyzantów, Avenue, 24-100 Pulawy, Poland

**Sections audited: A – PHYSICO-CHEMICAL PARAMETERS, B – STERILITY, C – TUBERCULIN, D – RABIES,
E – BACTERIAL AND MYCOTIC DISEASES, F – PARASITIC DISEASES, G – SWINE DISEASES, H – POULTRY DISEASES,
I – DISEASES OF RUMINANTS AND HORSES, J – DISEASES OF CARNIVORES AND FUR ANIMALS, K – FISH DISEASES,
COORDINATION OF RESEARCH AND CIRCULATION OF THE DOCUMENTATION, EDQM RELATIONS**

has been audited in accordance with the EDQM instruction *IS07/02* on the OMCL Network Mutual Joint Audit Scheme.

The above-mentioned OMCL is entitled to declare that it has satisfactorily implemented a Quality Management System in accordance with *ISO/IEC 17025*, with the relevant texts of the *European Pharmacopoeia*, with the *Quality Management Guidelines* and the *Terms of Reference* of the General European OMCL Network.

Detailed information can be found in the Audit Report, which is consigned in document *PA/PH/OMCL-QA (21) 11 DEF* and the Follow-up Report *PA/PH/OMCL-QA (22) 08 DEF* corresponding to the *MJA 07/21*, as well as in the enclosed Scope of Assessment. The original documents are archived at the Department of Biological Standardisation, OMCL Network & HealthCare (DBO) of the EDQM and the Director of the OMCL has received a certified copy.

Attestation number: **EDQM/MJA-168**

Strasbourg, 30 March 2022

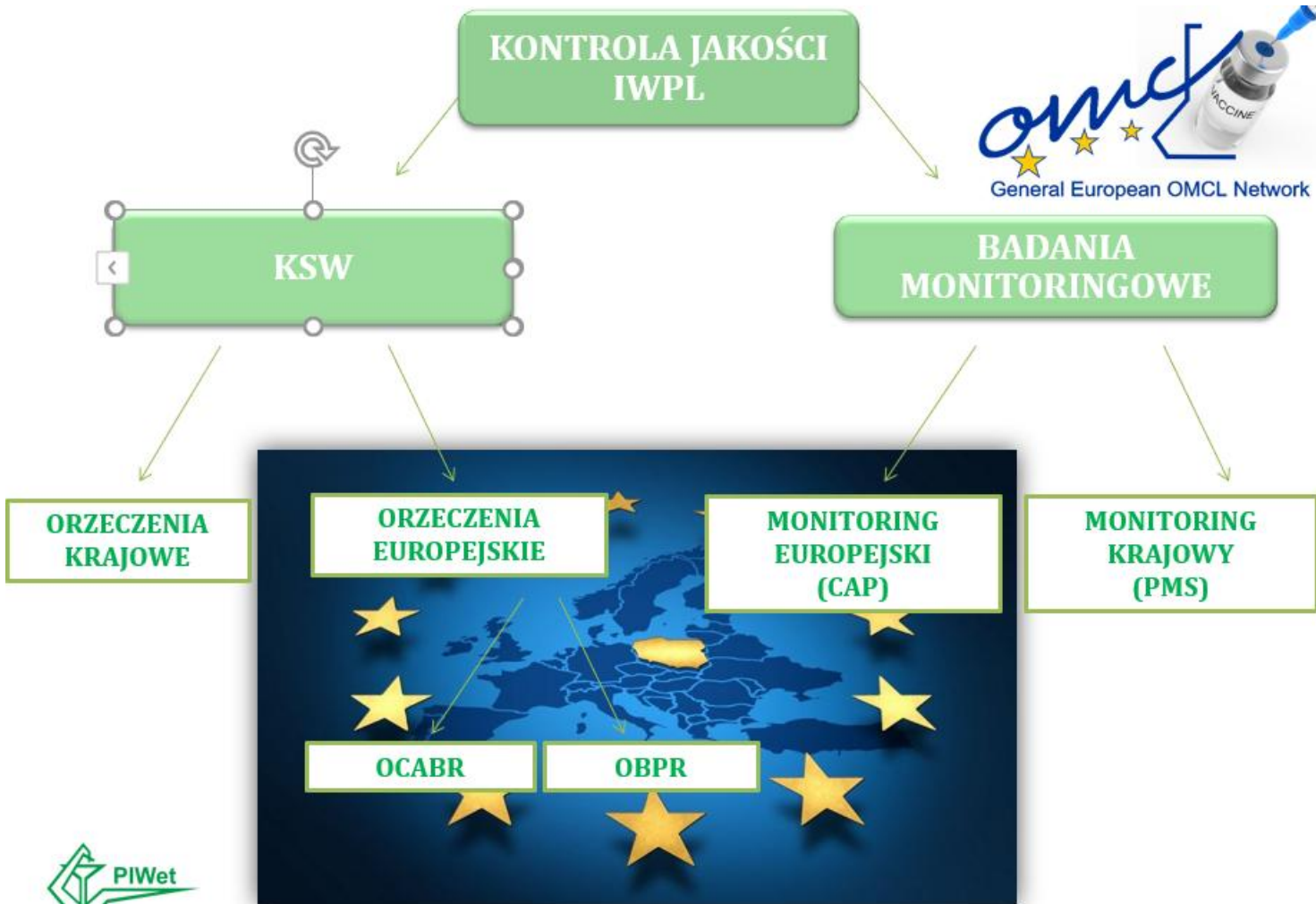
Valid until: **29 June 2025**



Dr Michael Wierer

Head of Medicines Division, DBO, EDQM

OMCL – Państwowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych



Ocena ulotki i opakowania IWPL

Oprócz badań fizykochemicznych i biologicznych IWPL, PIWet-PIB dokonuje oceny:

- opakowania bezpośredniego,
- opakowania zewnętrznego,
- ulotki dołączonej do opakowania IWPL zgodnie z zatwierdzonymi wzorami i pozwoleniami.

Sposób oznakowania opakowań weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zawartość ulotki dołączonej do opakowania określają: **artykuły 10, 11, 12, 13 i 14 Rozporządzenia (UE) 2019/6.**

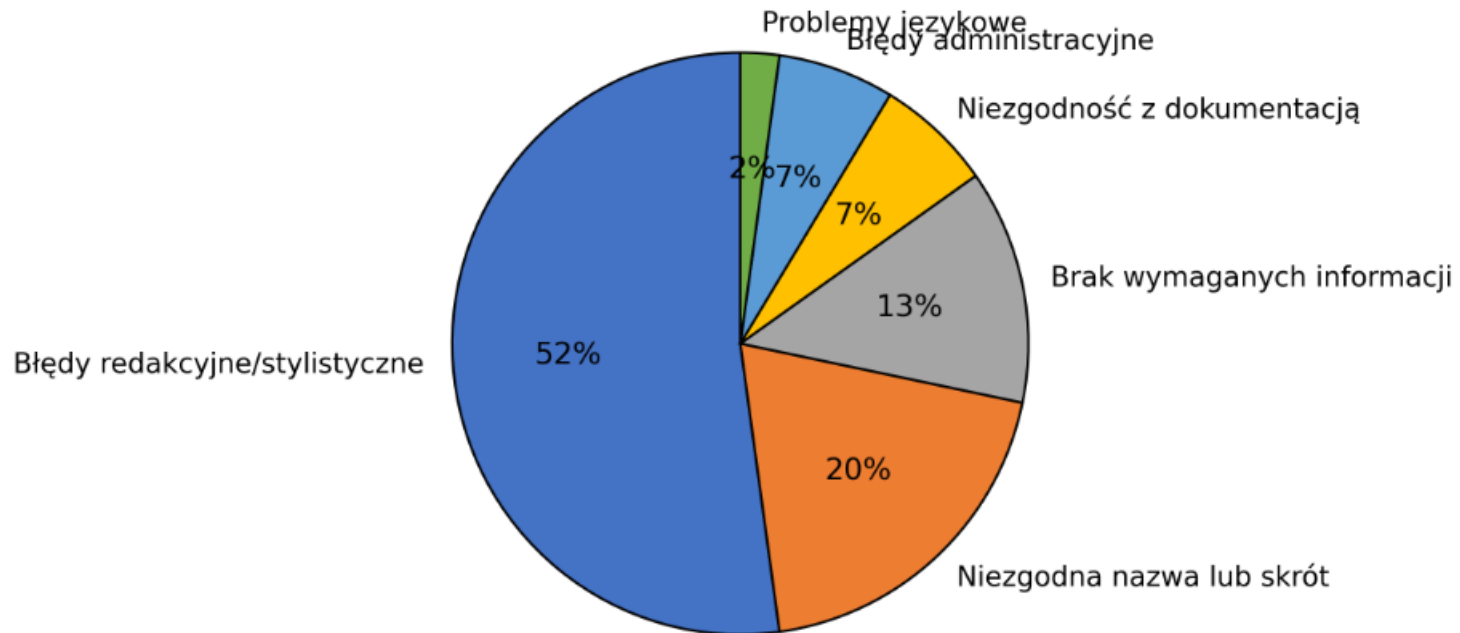


Liczba ocenionych produktów i stwierdzonych niezgodności

Rok	Liczba ocenionych IWPL	Produkty z niezgodnościami
2016	46	9
2017	50	9
2018	47	7
2019	47	6
2020	33	0
2021	38	1
2022	40	0
2023	41	0
2024	38	0
2025	39	0
łącznie	419	32



Struktura stwierdzonych niezgodności w latach 2016–2025



Oceniono **419 immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych**, z czego **32 produkty wykazywały niezgodności**. Najwięcej produktów z niezgodnościami odnotowano w latach 2016–2017. Od 2020 r. obserwowany jest wyraźny spadek liczby niezgodności, a w latach 2022–2025 nie stwierdzono żadnych niezgodności wymagających raportowania.

Przykłady niezgodności identyfikowanych podczas oceny OMCL

Błędy redakcyjne i stylistyczne

- „pochodzących niego odpadów” zamiast „pochodzących z niego odpadów”;
- błędy gramatyczne, literówki oraz nieprawidłowe sformułowania wpływające na czytelność informacji

Niespójne nazewnictwo i skróty

- nieprawidłowo podany skrót wirusa w ulotce i oznakowaniu;
- różne wersje nazwy tego samego produktu występujące jednocześnie w dokumentacji, ulotce i na opakowaniu.

Brak wymaganych informacji

- brak obowiązkowego oznaczenia „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”;
- brak informacji dotyczących postępowania z odpadami;
- brak gatunków docelowych na oznakowaniu;
- brak daty zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki.

Niezgodności z dokumentacją rejestracyjną

- treść ulotki odbiegająca od zatwierdzonego wzoru;
- dodatkowe informacje zamieszczone w ulotce mimo braku ich w zatwierdzonej dokumentacji;
- informacje umieszczone w innych sekcjach niż przewidziane w zatwierdzonym wzorze.

Błędy administracyjne

- nieaktualna data zatwierdzenia ulotki;
- brak wymaganych danych kontaktowych podmiotu odpowiedzialnego

Przykłady niezgodności identyfikowanych podczas CAP

Niezgodność nazwy produktu z dokumentacją rejestracyjną:

- nazwa na opakowaniu bezpośrednim nie odpowiadała nazwie zatwierdzonej oraz oznakowaniu produktu;
- stosowanie skróconej nazwy produktu bez odzwierciedlenia w dokumentacji rejestracyjnej.

Niezgodność oznakowania z danymi w Union Product Database (UPD)

- brak wymaganych warunków przechowywania;
- rozbieżności dotyczące sposobu podania;
- różnice w określeniu gatunku docelowego;
- brak części informacji wymaganych w ulotce

Braki w oznaczeniach identyfikacyjnych

- brak oznaczeń LOT;
- brak oznaczeń EXP;
- brak oznaczeń Serial Number (SN);
- obecność jedynie wartości liczbowych bez ich identyfikacji.

Nowe elementy oznakowania i wyzwania regulacyjne

Unikalny identyfikator (Unique Identifier, 2D Data Matrix)

- umożliwia identyfikację i weryfikację autentyczności produktu;
- wspiera monitorowanie produktu w łańcuchu dystrybucji;
- staje się istotnym elementem oceny oznakowania podczas działań market surveillance.

Zabezpieczenia przed naruszeniem opakowania (Anti-Tampering Devices, ATD)

- służą potwierdzeniu integralności opakowania;
- stanowią dodatkowy element ochrony przed fałszowaniem produktów;
- ich ocena jest coraz częściej uwzględniana w działaniach kontrolnych OMCL i EMA

Zidentyfikowane wyzwania

- ⚠ brak zharmonizowanych kryteriów oceny skuteczności zabezpieczeń ATD;
- ⚠ ograniczona wiedza części podmiotów odpowiedzialnych dotycząca właściwości technicznych i jakościowych stosowanych zabezpieczeń;
- ⚠ potrzeba ujednoczenia podejścia do oceny ATD w europejskiej sieci OMCL.

Zakres oceny oznakowania produktów leczniczych stopniowo rozszerza się poza klasyczną ocenę treści ulotek i opakowań. Coraz większe znaczenie mają również elementy związane z autentycznością produktu, integralnością opakowania oraz bezpieczeństwem łańcucha dystrybucji.

Podsumowanie

- Zgodność ulotek i oznakowania z aktualną dokumentacją rejestracyjną jest integralnym elementem jakości weterynaryjnego produktu leczniczego oraz warunkiem bezpiecznego i prawidłowego stosowania produktu;
- Zmiany regulacyjne zwiększają znaczenie kontroli zgodności;
- W najbliższych latach zgodność ulotek i oznakowania będzie oceniana nie tylko względem dokumentacji rejestracyjnej, ale również względem danych publikowanych w systemach elektronicznych UE. Dlatego jakość zarządzania informacją o produkcie staje się równie ważna jak jakość samego produktu

Rola podmiotów odpowiedzialnych:

- regularny przegląd zgodności oznakowania z aktualną dokumentacją;
- skuteczna kontrola wdrażania zmian porejestracyjnych;
- weryfikacja zgodności danych publikowanych w UPD;
- ścisła współpraca działów rejestracji, kontroli jakości i wytwarzania.

Podsumowanie

Z doświadczeń EMA i OMCL wynika, że:

- ✓ większość wykrywanych niezgodności nie dotyczy jakości produktu;
- ✓ źródłem problemów są najczęściej błędy wdrożeniowe i brak pełnej zgodności oznakowania z dokumentacją rejestracyjną;
- ✓ skuteczny nadzór nad zmianami regulacyjnymi, zatwierdzonymi projektami graficznymi opakowań i etykiet oraz procesem pakowania jest kluczowym elementem systemu jakości.

Najczęściej wskazywane przyczyny

- ✓ błędy podczas wdrażania nowych wersji QRD;
- ✓ niezamierzone błędy ludzkie przy aktualizacji tekstów;
- ✓ brak spójności pomiędzy dokumentacją, oznakowaniem i bazami danych;
- ✓ niewystarczająca kontrola projektów opakowań i etykiet;
- ✓ niepełne wdrożenie zmian porejestracyjnych.

Dziękuję za uwagę



www.piwet.pulawy.pl