



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



**DZIEŃ
WETERYNARII
W URPL, WMiPB**



- Godziny spotkania: 10:00 – 15:00;
- Spotkanie jest nagrywane;
- Zapraszamy do zadawania pytań na czacie;
- Pytania zostaną zebrane, a następnie wraz z odpowiedziami opublikowane na stronie internetowej URPL,WMiPB;
- Prezentacje oraz nagranie ze spotkania zostaną opublikowane na stronie internetowej URPL,WMiPB.



Rejestr Produktów Leczniczych (RPL) oraz Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD) w praktyce – szybki dostęp do kluczowych informacji o dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktach leczniczych

Kamila Olszewska

Młodszy specjalista w Departamencie Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Alicja Szelest

Młodszy specjalista w Departamencie Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Rejestr Produktow Leczniczych (RPL)



- Informacje o wszystkich produktach leczniczych oraz weterynaryjnych produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, znajda Państwo w elektronicznym Rejestrze Produktow Leczniczych.
- Rejestr Produktow Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest prowadzony przez Prezesa Urzedu na podstawie art. 28 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).



Rejestr Produktów Leczniczych (RPL)

<https://rejstrymedyczne.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](#)



Jakie informacje dotyczące WPL mogę znaleźć w RPL?

- Nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego, jego postać, drogi podania, moc, dawkowanie;
- Nazwę powszechnie stosowaną, jeżeli taka występuje;
- Skład produktu leczniczego weterynaryjnego (substancji czynnych i pomocniczych produktu);
- Gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany weterynaryjny produkt leczniczy;
- Okres karencji;
- Warunki przechowywania i transportu danego produktu oraz jego okresu ważności;
- Wielkość i rodzaj zarejestrowanych opakowań danego weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z kodem GTIN znajdującym się na danym opakowaniu;



Jakie informacje dotyczące WPL mogę znaleźć w RPL?

- Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego oraz datę jego wydania i termin ważności pozwolenia;
- Nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego
- Kod ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych)
- Kategorię dostępności weterynaryjnego produktu leczniczego.

Każdy produkt posiada systematycznie aktualizowane „Materiały do pobrania”, w których znajdują się: decyzje do pozwolenia, charakterystyka, ulotka, opakowanie (czyli tzw. etykieta produktu).



- Wyszukiwanie rozpoczynamy od wybrania w zakładce „rodzaj produktu” opcji „weterynaryjny”

Rejestry e-Zdrowia Zaloguj

Rejestry 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 <input type="text" value="Wpisz"/>	Nazwa powszechnie stosowana INN/common name <input type="text" value="Zacznij wpisywać"/>	Postać farmaceutyczna Pharmaceutical form <input type="text" value="Zacznij wpisywać"/>	Numer pozwolenia MA number <input type="text" value="Wpisz"/>
Substancja czynna Active substance <input type="text" value="Zacznij wpisywać"/>	Kod ATC ATC Code <input type="text" value="Wpisz"/>	Numer GTIN GTIN <input type="text" value="Wpisz"/>	Numer zgody Prezesa President's Consent <input type="text" value="Wpisz"/>
Nazwa firmy Company's Name <input type="text" value="Zacznij wpisywać"/>	Rola firmy Company acting as <input type="text" value="Podmiot odpowiedzial..."/>	Kraj firmy Company's country <input type="text" value="Zacznij wpisywać"/> <input style="background-color: #0070C0; color: white; border: none; padding: 2px 5px;" type="button" value="+"/>	Rodzaj produktu Type of the MP <input type="text" value="Weterynaryjny"/> <input style="background-color: #0070C0; color: white; border: none; padding: 2px 5px;" type="button" value="v"/>
Gatunek Species <input type="text" value="Wpisz"/>	Podstawa prawna wniosku Legal basis <input type="text" value="Wybierz..."/> <input style="background-color: #0070C0; color: white; border: none; padding: 2px 5px;" type="button" value="v"/>		

[Wyczyść kryteria wyszukiwania](#)

Chcesz pobrać zawartość rejestru? [Przejdź do plików źródłowych](#)

Version: PROD



- Następnie wpisujemy interesujący nas produkt i klikamy „szukaj”

Rejestry e-Zdrowia Zaloguj

Rejestry 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	Postać farmaceutyczna Pharmaceutical form	Numer pozwolenia MA number	
<input type="text" value="PASORIN-OL"/>	<input type="text" value="Zacznij wpisywać"/>	<input type="text" value="Zacznij wpisywać"/>	<input type="text" value="Wpisz"/>	
Substancja czynna Active substance	Kod ATC ATC Code	Numer GTIN GTIN	Numer zgody Prezesa President's Consent	Rodzaj produktu Type of the MP
<input type="text" value="Zacznij wpisywać"/>	<input type="text" value="Wpisz"/>	<input type="text" value="Wpisz"/>	<input type="text" value="Wpisz"/>	<input type="text" value="Weterynaryjny"/>
Nazwa firmy Company's Name	Rola firmy Company acting as		Kraj firmy Company's country	Podstawa prawna wniosku Legal basis
<input type="text" value="Zacznij wpisywać"/>	<input type="text" value="Podmiot odpowiedzialny..."/>		<input type="text" value="Zacznij wpisywać"/>	<input type="text" value="Wybierz..."/>
Gatunek Species				
<input type="text" value="Wpisz"/>				

[Wyczyść kryteria wyszukiwania](#) Szukaj

Chcesz pobrać zawartość rejestru? [Przejdź do plików źródłowych](#)

Version: PROD



- Poniżej pojawia się nam karta produktu, którą możemy rozszerzyć klikając „zobacz szczegóły”

Rejestry e-Zdrowia Zaloguj

Chcesz pobrać zawartość rejestru? [Przejdź do plików źródłowych](#)

Znaleźliśmy dla Ciebie produkty lecznicze

[Eksport do pliku](#)

Sortuj ▼ Wszystkich pozycji 1 Pokaż na stronie 5 ▼

Nazwa produktu leczniczego Name of the MP/Name of the MP PASORIN-OL	Nazwa powszechnie stosowana INN/common name Szczepionka przeciw pasterelozie królików, inaktywowana	Postać farmaceutyczna Pharmaceutical form Emulsja do wstrzykiwań	Moc Strength Pasteurella multocida A, D nie mniej niż 1 x 1010 CFU	Substancja czynna Active substance Pasteurella multocida, Serotype A, immunoserum + Pasteurella multocida, Serotype D, immunoserum	
Podmiot odpowiedzialny/ Importer równoległy Marketing Authorisation Holder Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Uslugowe „INEX” Spółka Jawna	Numer pozwolenia MA number 3077	Typ procedury Procedure NAR	Data ważności pozwolenia MA valid till Bezterminowe	Kod ATC ATC Code Q108AB02	Gatunki docelowe Target species królik

[Materiały do pobrania](#) [Zobacz szczegóły](#)

Pokaż na stronie 5 ▼

[Rejestry e-Zdrowia](#) Version: PROD



- Zakładka rozszerza się o informacje takie jak: kraj wytwórcy, wytwórcę lub importer, u którego następuje zwolnienie serii, postawę prawną wniosku, ilość i rodzaj opakowań, kategorię dostępności oraz dokumenty dostępne do pobrania po kliknięciu „pobierz”

Rejestry e-Zdrowia Zaloguj

inaktywowana mniej niż 1 x 10¹⁰ CFU

Serotype A, immunoserum + Pasteurella multocida, Serotype D, immunoserum

Podmiot odpowiedzialny/ importer równoległy Marketing Authorization Holder Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „NEX” Spółka Jawna	Numer pozwolenia MA number 3077	Typ procedury Procedure NAR	Data ważności pozwolenia MA valid till Berterminowe	Kod ATC ATC Code QI08AB02	Gatunki docelowe Target species królik
---	--	--	--	--	---

Wytwórca lub importer, u którego następuje zwolnienie serii
Manufacturer or importer responsible for batch release
Biovet, a.s.

Kraj wytwórcy lub importera
Manufacturer's or importer's country
Czechy

Podstawa prawna wniosku
Legal basis
art. 10 ust. 2a i 2b

Opakowania
Packaging

Zawartość opakowania Package content	Kategoria dostępności Accessibility category	Numer GTIN GTIN	Numer EU EU number
1 fiolka 20 ml	Rp	5909991449223	
5 fiolka 20 ml	Rp	5909991449230	
1 fiolka 100 ml	Rp	5909991449216	

Materiały do pobrania
Downloads

Druki informacyjne

Ulotka	Pobierz
Charakterystyka	Pobierz
Opakowanie	Pobierz
Decyzje do pozwolenia	
Decyzje do pozwolenia	Pobierz

[Ukryj szczegóły](#)

Pokaż na stronie 5

Version: PROD



Instrukcja wyszukiwania danych w RPL w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych

**W WYNIKU WSPÓŁPRACY CENTRUM E-ZDROWIE
Z URZĘDEM REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, POWSTAŁ FILM
INSTRUKTAŻOWY - WYSZUKIWANIE
WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W REJESTRZE PRODUKTÓW LECZNICZYCH (RPL)**



Link do filmu: <https://www.youtube.com/watch?v=Ge6GahTn-8A>



Rejestr Produktów Leczniczych, a weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej (CP)

W RPL widnieją podstawowe informacje dla produktów zarejestrowanych w procedurze scentralizowanej.

Druki informacyjne, decyzje i szczegółowe informacje dotyczące produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej dostępne są na stronie Komisji Europejskiej pod linkiem:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>

Sekcja dedykowana weterynaryjnym produktom leczniczym, pozwala na wyszukanie produktów dopuszczonych w procedurze centralnej w indeksach według nazwy lub numeru EU.



- Strona Komisji Europejskiej

• Licence: [Creative Commons Attribution 4.0 International](#)

• This service is currently in BETA stage. Feel free to provide your comments / feedback by clicking on this button: [✉ Union Register support](#)

Procedures for centrally authorised medicinal products¹

Union Register of medicinal products for human use²

Active	By EU number	Alphabetical
Withdrawn, suspended, expired, not renewed or revoked	By EU number	Alphabetical
Refused		Alphabetical

Community Register of orphan medicinal products for human use³

Active	By EU number	Alphabetical
Withdrawn or expired	By EU number	Alphabetical
Refused		Alphabetical

Union Register of veterinary medicinal products⁴

Active	By EU number	Alphabetical
Withdrawn, suspended, expired, not renewed or revoked	By EU number	Alphabetical
Refused		Alphabetical

Procedures for nationally authorised medicinal products



Unijna Baza Danych (UPD)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
UNION PRODUCT DATABASE

- Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych służy jako źródło informacji o wszystkich dopuszczonych do obrotu lekach dla zwierząt i ich dostępności w państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).
- Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych została utworzona i jest prowadzona przez Europejską Agencję Leków we współpracy z państwami członkowskimi.

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934>



Omówienie poszczególnych zakładek

Wyszukiwarka leków

Indeks substancji czynnych

Wybór języka

The screenshot shows the top navigation bar of the website. It features the European Union flag and the text 'Veterinary Medicines'. Below this is a dark blue navigation menu with several items: 'Search medicines', 'Medicine index', 'Substance index', 'What's new', and 'About this website'. Red circles highlight 'Search medicines', 'Substance index', and 'About this website'. Red arrows point from the labels 'Wyszukiwarka leków', 'Indeks substancji czynnych', and 'Wybór języka' to these items. A red circle also highlights the 'English' language selection button. Green boxes highlight 'Medicine index' and 'What's new', with green arrows pointing to 'Indeks leków' and 'Co nowego – nowe leki i aktualizacje już dostępnych' respectively. A breadcrumb trail 'Home / What's new' is visible below the navigation menu.

Filter by

Medicine name

Choose an option

Authorised in

Choose an option

View all

New only

Updated only

Apply

Clear

Search Results (311)

Sort by Alphabetical order

Date	Status	Medicine
25/03/2025	Updated	Adrenacaine Solution for Injection for Cattle
25/03/2025	Updated	Adrenacaine Solution for Injection for Cattle
25/03/2025	Updated	AMODIP 1.25 MG CHEWABLE TABLETS FOR CATS
25/03/2025	Updated	Ampi-Dry Poeder voor oplossing voor injectie
25/03/2025	Updated	ARIXIL vet 20 mg film-coated tablet for dogs
25/03/2025	Updated	ARIXIL vet 5 mg film-coated tablet for dogs and cats



Omówienie wyszukiwania

[Search medicines](#) [Medicine index](#) [Substance index](#) [What's new](#) [About this website](#)

[Home](#) / [Search medicines](#)

Wyszukiwarka główna

Search for medicines

Filter by

Search Results (2)

Sort by

[Export results](#)

Export limit: 500 records

Medicine name

Choose some options

Nazwa leku

Active substance

Choose some options

Target species:

Authorised in:

Substancja aktywna

Available in:

Route of administration

Choose some options

Product status:

Droga podania

Pharmaceutical form

Choose some options

HorStem (--) - Suspension for injection

Active substance: Equine allogeneic umbilical cord-derived mesenchymal stem cells

Route of administration: Intraarticular use

Pharmaceutical form: Suspension for injection

Target species: Horse

Target species

ATCvet code

[Compare medicines](#)

Medicine selected (3 max.)



Omówienie wyszukiwania

Dopuszczony do obrotu

Podmiot odpowiedzialny

Data udzielenie pozwolenia od - do

Kod ATCvet

ATCvet code
Choose some options

Authorised in
x Belgium

Available in
x France

Marketing authorisation holder
Choose some options

Product status
 Authorised

Status produktu

Authorisation date
From: dd.mm.rrrr
To: dd.mm.rrrr

Apply Clear

Target species: Horse

Authorised in:
Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czechia, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, United Kingdom (Northern Ireland)

Dostępny

Available in:
Austria, Belgium, Denmark, France, Germany, Ireland, Netherlands, Norway, Poland, Spain, Sweden

Product status: **Authorised**

Compare

Okenko do dodania do porównywarki produktów

Przycisk do porównania maksymalnie 3 produktów

Meloxidyl 20 mg/ml - Solution for injection

Active substance: Meloxicam

Route of administration: Intramuscular use, Intravenous use, Subcutaneous use

Pharmaceutical form: Solution for injection

Target species: Cattle, Horse, Pig

Authorised in:
Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czechia

Compare medicines

0 Medicine selected (3 max.) **Compare**

Produkt dopuszczony do obrotu niekoniecznie musi być dostępny w kraju, w którym jest dopuszczony!



Omówienie karty produktu

HorStem (--) - Suspension for injection
Equine allogeneic umbilical cord-derived mesenchymal stem cells

✔ Authorised

Share Download as PDF

Page contents

- Product identification
- Product details
- Additional information
- Documents

Substancja aktywna	Product identification	Nazwa leku
	Medicine name:	HorStem (--)
	Active substance:	Equine allogeneic umbilical cord-derived mesenchymal stem cells
	Target species:	Horse
Gatunki docelowe	Route of administration:	Intraarticular use
		Droga podania

Substancja aktywna i jej moc

Postać farmaceutyczna

Okres karencji

	Product details
	Active substance and strength:
	Equine allogeneic umbilical cord-derived mesenchymal stem cells Presentation_strength:15,000,000 cells Comments:range from 12,000,000 to 18,000,000 cells/ml Index:0
	Pharmaceutical form:
	Suspension for injection
	Withdrawal period by route of administration:
	Intraarticular use:
	• Horse
	- Not applicable. 0 day
	⚠ Zero days

Kategoria dostępności

Dopuszczony do obrotu

	Anatomical therapeutic chemical veterinary (ATCvet) codes:	QM09AX	Kod ATCvet
	Legal status of supply:	Veterinary medicinal product not subject to veterinary prescription	
	Authorisation status:	Valid	Status pozwolenia
	Authorised in:		



Omówienie karty produktu

Dostępne

Page contents	Available in:	Austria Belgium Denmark France Germany Ireland Netherlands Norway Poland Spain Sweden
Product identification	Package description:	Packaging: Vial (cyclic polyolefin), Package_size: 1 vial, Content: 1 ml
Product details	Additional information	
Additional information	Entitlement type:	Marketing Authorisation
Documents	Legal basis of product authorisation:	Full application - New active substance (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)
Typ uprawnień	Marketing authorisation holder:	EquiCord S.L.
Podmiot odpowiedzialny	Marketing authorisation date:	19/06/2019
Miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii	Manufacturing sites for batch release:	EquiCord S.L.
Numer pozwolenia	Responsible authority:	European Commission
	Authorisation number:	This information is not available for this product.
	Date of authorisation status change:	19/06/2019

To consult adverse reactions on veterinary medicinal products please go to www.adrreports.eu/vet

Dokumenty

Documents

Product information

Combined File of all Documents

English (PDF)
Published on: 9/11/2022

[Download](#)

[Other languages \(24\)](#)

Lista dokumentów w innych językach

Pobierz



Veterinary Medicines Information website

Publiczny interfejs UPD



Dopuszczone do obrotu na terenie UE/EEA

- weterynaryjne produkty lecznicze
- homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze
- produkty, które uzyskały pozwolenie na handel równoległy

- pierwsza centralna baza dla weterynaryjnych produktów leczniczych w UE/EEA
- wszystkie języki UE
- bezpłatny dostęp



- regularna aktualizacja
- mobilny dostęp
- podstawowe informacje o produkcie i stosowanie raportów oceniających

- porównywanie leków
- sprawdzenie, czy weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu oraz czy jest dostępny w danym kraju
- wyszukiwanie potencjalnych alternatywnych metod leczenia





Rejestr Produktów Leczniczych (RPL), a lista produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zawierających środki przeciwdrobnoustrojowe zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi

Lek. wet. Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



W dniu 20 lipca 2022 r. zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, **rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1255 z dnia 19 lipca 2022 r. określające środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi**

🔊 Środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych wymienione w załączniku do rozporządzenia 2022/1255, określone jako zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi:

Nie mogą być stosowane w weterynaryjnych produktach leczniczych

Nie mogą być stosowane w paszy leczniczej

Nie mogą być stosowane u zwierząt w produktach leczniczych do stosowania u ludzi w ramach tzw. „kaskady”.

Nie mogą być stosowane u zwierząt lub nie mogą znajdować się w produktach pochodzenia zwierzęcego przywożonych z państw trzecich do UE.

Środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi **



Antybiotyki

- karboksypenicyliny
- ureidopenicyliny
- ceftobiprol
- ceftarolina
- kombinacje cefalosporyn z inhibitorami beta-laktamaz
- cefalosporyny sideroforowe
- karbapenemy
- penemy
- monobaktamy
- pochodne kwasu fosfonowego
- glikopeptydy
- lipopeptydy
- oksazolidynony
- fidaksomycyna
- plazomycyna
- glicylcykliny
- erawacyklina
- omadacyklina

Leki przeciwwirusowe

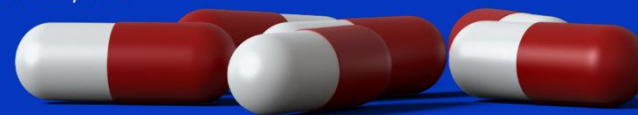
- amantadyna
- marboksyl baloksawiru
- celgosywir
- fawipirawir
- galidesywir
- laktimidomycyna
- laninamiwir
- metisazon
- molnupirawir
- nitazoksanid
- oseltamiwir
- peramiwir
- rybawiryna
- rymantadyna
- tizoksanid
- triazawirin
- umifenowir
- zanamiwir

Leki przeciwpierwotniakowe

- nitazoksanid



Nie stosuj u zwierząt!



*Załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1255 z dnia 19 lipca 2022 r. określającego środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6.

**Stosuje się od dnia 9 lutego 2023 r.



Oznaczenie w RPL produktów leczniczych zakazanych do stosowania u zwierząt

- W przypadku produktu leczniczego, który zawiera w swoim składzie substancję niedozwoloną dla zwierząt (zgodnie z załącznikiem do rozporządzenie (UE) 2022/1255) dla Użytkownika w RPL wyświetla się informacja „Zakaz stosowania u zwierząt”.

Nazwa produktu leczniczego Name of the MP/Name of the MP Tamiflu	Nazwa powszechnie stosowana INN/common name Osetamivirum	Postać farmaceutyczna Pharmaceutical form Kapsułki twarde	Moc Strength 75 mg	Substancja czynna Active substance Osetamivirum
Podmiot odpowiedzialny/ Importer równoległy Marketing Authorisation Holder Roche Registration GmbH	Numer pozwolenia MA number -	Typ procedury Procedure CEN	Data ważności pozwolenia MA valid till -	Kod ATC ATC Code J05AH02
Materiały do pobrania	Zakaz stosowania u zwierząt			Zobacz szczegóły

- Dodano informację o Zakazie stosowania produktów u zwierząt (w produktach leczniczych) w raportach publicznych oraz tych dostępnych dla użytkowników zalogowanych.



Jak wyszukiwać takie produkty lecznicze w RPL?

- Wpisując nazwę produktu leczniczego w RPL → otwiera się karta produktu, gdzie wyświetli się informacja „Zakaz stosowania u zwierząt”.
- Wpisując nazwę powszechnie stosowaną (substancję czynną) produktu leczniczego w RPL → w wynikach wyszukiwania, w karcie danego produktu wyświetli się informacja „Zakaz stosowania u zwierząt”.

- Możemy też wygenerować raport na dany dzień

RPL → Przejdź do plików źródłowych → Rejestr PL stan na dzień →

Pobierz → Wyłącz edytowanie → Dane → Filtruj → Zakaz

stosowania u zwierząt → TAK



Rola zdarzeń niepożądanych w zapewnieniu bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktow leczniczych

Lek. wet. Magdalena Dunajewska

Starszy ekspert w Departamencie Oceny Dokumentacji Produktow Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych



Co jest **zdarzeniem niepożądanym**?

Każde **niekorzystne i niezamierzone** działanie produktu leczniczego po jego zastosowaniu u zwierzęcia.

Jakie są **typy zdarzeń niepożądanych**?

Typ zdarzenia niepożądanego	Przykład
Niepożądane reakcje u zwierzęcia na lek weterynaryjny.	Wymioty i biegunka trzy godziny po zastosowaniu produktu przeciw pasożytniczego u psa.
Podejrzenia braku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego.	Pchły obecne na zwierzęciu po tygodniu od zastosowania obroży przeciw pasożytom zewnętrznym.
Incydenty środowiskowe zaobserwowane po podaniu leku weterynaryjnego.	Przedostanie się pozostałości leku, który może być szkodliwy dla środowiska do gleby, wraz z odchodami leczonego zwierzęcia.



cd. Typy zdarzeń niepożądanych

Typ zdarzenie niepożądanego	Przykład
Szkodliwe reakcje zaobserwowane u ludzi narażonych na lek weterynaryjny.	Wysypka na dłoniach właściciela zwierzęcia, u którego zastosowano produkt spot-on przeciwko pasożytom zewnętrznym.
Przypadki wykrycia substancji farmakologicznie czynnej lub pozostałości znacznika w produkcie pochodzenia zwierzęcego, na poziomie przekraczającym maksymalne limity pozostałości (podejrzanie, że wyznaczony okres karencji jest niewystarczający).	Wykrycie substancji farmakologicznie czynnej w stężeniu przekraczającym maksymalne limity pozostałości dziewięć dni po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego dla którego okres karencji wynosi trzy dni.
Podejrzenia przeniesienia czynnika zakaźnego przez lek weterynaryjny.	Podejrzanie wścieklizny u lisa wolnożyjącego dwa tygodnie po terenowej akcji szczepienia lisów wolnożyjących.



Kto może zgłosić zdarzenie niepożądane?

- ✓ lekarz weterynarii,
- ✓ właściciel/opiekun zwierzęcia (w tym hodowca zwierząt),
- ✓ osoba, u której wystąpiło zdarzenie niepożądane po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym lub leczonym zwierzęciem.

Lekarz weterynarii:

- ✓ ma **najczęściej** do czynienia ze zdarzeniami niepożądanymi po podaniu weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt,
- ✓ posiada największe **kompetencje** do **rozpoznawania** i **opisywania** za pomocą medycznej nomenklatury niepożądanych reakcji.



Gdzie zgłosić zdarzenie niepożądane?





Do URPL zgłoszenia zdarzenia niepożądanego można dokonać:

- ✓ online za pomocą formularza na **platformie System Monitowania Zagrożeń - SMZ** (bez konieczności logowania i podpisów) pod linkiem <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>,
- ✓ za pomocą formularza zgłoszeniowego dostępnego na stronie internetowej Urzędu pod linkiem - <https://www.gov.pl/web/urpl/zglos-zdarzenie-niepozadane> (wysyłka wiadomością e-mail lub poczta tradycyjną).



Najszybszą i najprostszą metodą zgłoszenia zdarzenia niepożądanego do URPL jest wypełnienie formularza poprzez elektroniczny system **SMZ**.

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

SMZ umożliwia zgłoszenie zdarzenia nawet z poziomu telefonu 📱.



Formularz dla produktów leczniczych
weterynaryjnych

Zgłoś

Na stronie internetowej Urzędu został zamieszczony **krótki film instruktażowy**, który **krok po kroku** pokazuje, jak dokonać zgłoszenia za pomocą formularza dostępnego na platformie **SMZ**.

<https://www.gov.pl/web/urpl/bezpieczne-leki---bezpieczne-zwierzeta---bezpieczni-ludzie>.



Na co warto **zwrócić uwagę** wypełniając **formularz**?

- ✓ podaj minimum informacji związanych z wystąpieniem danej reakcji: **gatunek** zwierzęcia, **liczba leczonych zwierząt** i tych u których wystąpiła reakcja, **nazwa zastosowanego leku/ów**, **data podania** produktu i **wystąpienia reakcji** (akceptowalna w przybliżeniu nawet do roku), **lista objawów**,
- ✓ jak najdokładniej **opisz objawy** jakie wystąpiły po podaniu leku,
- ✓ podaj **numer serii i daty ważności** zastosowanego produktu leczniczego,
- ✓ załącz **wyniki badań dodatkowych** jeśli zostały wykonane (morfologia i biochemia krwi, raport z sekcji zwłok).

Przykład:

Stado liczące 80 sztuk bydła (masa ciała około 550 kg, średni wiek 3 lata) było szczepione za pomocą produktu XYZ (nr serii: AAA, data ważności: 01.01.2025) dnia 01.02.2023. U 2 krów, po mniej niż 5 minutach pojawiły się objawy takie jak pienisty wypływ z nozdrzy i jamy ustnej, niepokój, zaleganie. Lekarz weterynarii natychmiast zastosował leczenie przeciwwstrząsowe. Objawy ustąpiły 30 minut później.



Najczęściej zadawane pytania

✓ Czy muszę podawać **dane osobowe** dokonując zgłoszenia?
*Wystarczy podać **inicjały** i **adres mailowy lub numer telefonu**.*

✓ Czy mogę zgłosić podejrzenie braku działania leku?
*Tak! **Podejrzenie braku skuteczności** produktu to też zdarzenie niepożądane.*

✓ Czy mogę zgłosić reakcję u zwierzęcia dla którego dany lek **nie jest zarejestrowany**?
Tak! Zgłoś zdarzenie nawet jeśli produkt został zastosowany u gatunku, który nie jest docelowym lub gdy stosujesz go z innymi wskazaniami.

✓ Czy warto zgłaszać niepożądane objawy które **są już wymienione** w ulotce?
Tak, ponieważ częstość występowania danego objawu może ulec zmianie - na przykład z bardzo rzadko na rzadko.



Zgłoszenie **wysłane** i co **dalej**?

- ✓ **rejestracja zdarzenia** i jego **wstępna analiza** przez eksperta ds. monitorowania weterynaryjnych produktów leczniczych w URPL,
- ✓ **kontakt** (mailowy lub telefoniczny) ze zgłaszającym w celu **podziękowania** za zgłoszenie zdarzenia oraz zadanie ewentualnych **pytań dodatkowych**,
- ✓ **tłumaczenie** narracji zdarzenia na j. angielski i **wysyłka** do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (EudraVigilance Veterinary – **EVVet**),
- ✓ zgłoszenie jest następnie brane pod uwagę w **zbiorczej analizie** oceny bezpieczeństwa danego weterynaryjnego produktu leczniczego.



Efekty

Biorąc pod uwagę warunki w jakich doszło do wystąpienia reakcji niepożądaney oraz stopień jej ciężkości możliwe są następujące działania:

- ✓ dodanie w drukach informacyjnych **zapisu o nowych zdarzeniach niepożądanych** dotyczących danego produktu,
- ✓ zmiana **częstości** występowania danego objawu w drukach informacyjnych;
- ✓ zmiana warunków pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu np. dodanie ostrzeżeń dla danego gatunku czy grupy wiekowej,
- ✓ wystosowanie do lekarzy weterynarii i innych pracowników ochrony zdrowia zwierząt **komunikatu**, który dotyczy bezpieczeństwa stosowania danego produktu (dodatkowe informacje o stosowaniu produktu, informacje o wycofaniu produktu z obrotu),
- ✓ w skrajnych przypadkach może dojść **do wycofania leku z obrotu lub zawieszenia pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu produktu jeśli jego stosowanie zagraża zdrowiu ludzi lub zwierząt.



KORZYŚCI:

- ✓ bezpośredni wpływ na zapewnianie **bezpieczeństwa terapii zwierząt**,
- ✓ wprowadzenie **zmian w ulotce i charakterystyce weterynaryjnych** produktów leczniczych, które są jednym z głównych **narzędzi pracy** lekarza weterynarii,
- ✓ wpływ na **ochronę środowiska** i zdrowie **ludzi**.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ

PION PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

tel.: +48 (22) 492 16 03, e-mail: pw@urpl.gov.pl

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 (22) 492 11 00, e-mail: urpl@urpl.gov.pl

Adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej: /URPLWMiPB/SkrytkaESP
Adres Urzędu w systemie e-Doręczenia: AE:PL-26545-10069-UIJGF-16