

**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

**Dzień Weterynarii
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych**

MINISTERSTWO ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

DEPARTAMENT BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI I WETERYNARII

DOROTA ŻABOKLIKA-BODZIOCH

WARSZAWA, 24.03.2025 R.



**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

- ☐ w drodze wyjątku,
- ☐ w celu uniknięcia niedopuszczalnego cierpienia zwierzęcia,
- ☐ na własną, bezpośrednią odpowiedzialność lekarza weterynarii



Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)

Zasadą stosowania „kaskady”
jest korzystanie z kolejnej przedstawionej opcji „sięgnięcia” po rodzaj produktu leczniczego
dopiero wtedy gdy zostanie wykluczona możliwość skorzystania z opcji poprzedzającej.



Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)

- ☐ konieczność określenia okresu karencji
- ☐ prowadzenie dokumentacji (zawartość i czas przechowywania (5 lat))
- ☐ informacja kto może podawać produkt leczniczy
- ☐ brak możliwości sprowadzenia immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego z państw trzecich
- ☐ w przypadku zwierząt lądowych oraz wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty lecznicze przeznaczone dla innych gatunków zwierząt lub ludzi oraz leki recepturowe można zastosować jedynie wówczas, gdy ich substancje czynne są dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009
- ☐ istnienie wykazu środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie mogą być stosowane zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 lub które mogą być stosowane zgodnie z tymi artykułami jedynie pod pewnymi warunkami



Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)



**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

Zwierzęta
towarzyszące
art. 112
rozporządzenia (UE)
2019/6

- WPL w danym lub innym PCZ dla tego samego lub innego gat. z tym samym lub innym wskazaniem
- PL stosowany u ludzi
- Lek recepturowy
- WPL dopuszczony w państwie trzecim dla tego samego gat. i z tym samym wskazaniem (nie dotyczy produktów immunologicznych)

Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)

Zwierzęta
konsumpcyjne
lądowe
art. 113
rozporządzenia (UE)
2019/6

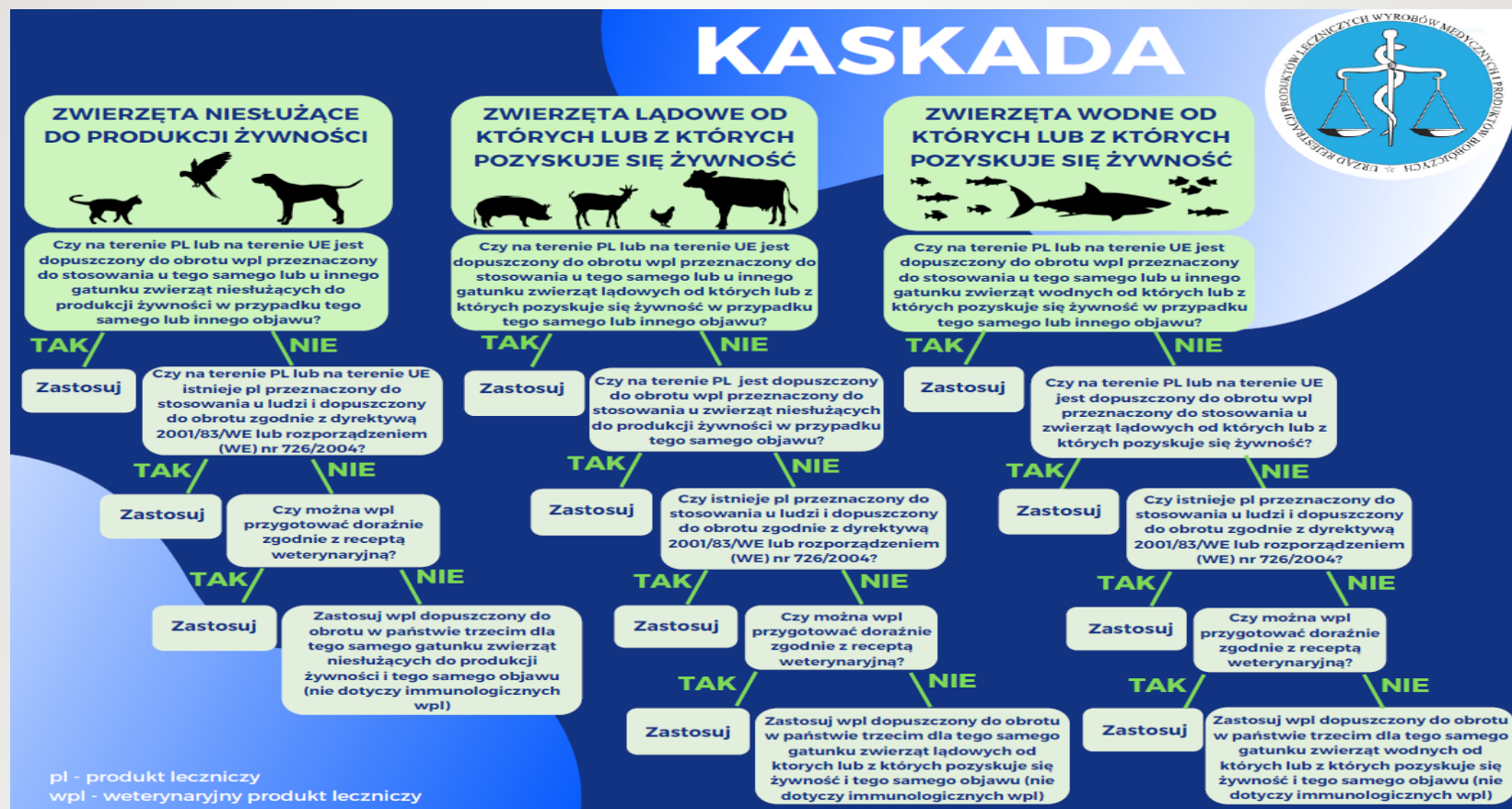
- WPL w danym lub innym PCZ dla tego samego lub innego gat. z tym samym lub innym wskazaniem
- WPL dopuszczony w danym PCZ, z tym samym wskazaniem, ale dla zw. towarzyszących
- PL stosowany u ludzi
- Lek recepturowy
- WPL dopuszczony w państwie trzecim dla tego samego gat. i z tym samym wskazaniem (nie dotyczy produktów immunologicznych)

**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

Zwierzęta
konsumpcyjne
wodne
art. 114
rozporządzenia (UE)
2019/6

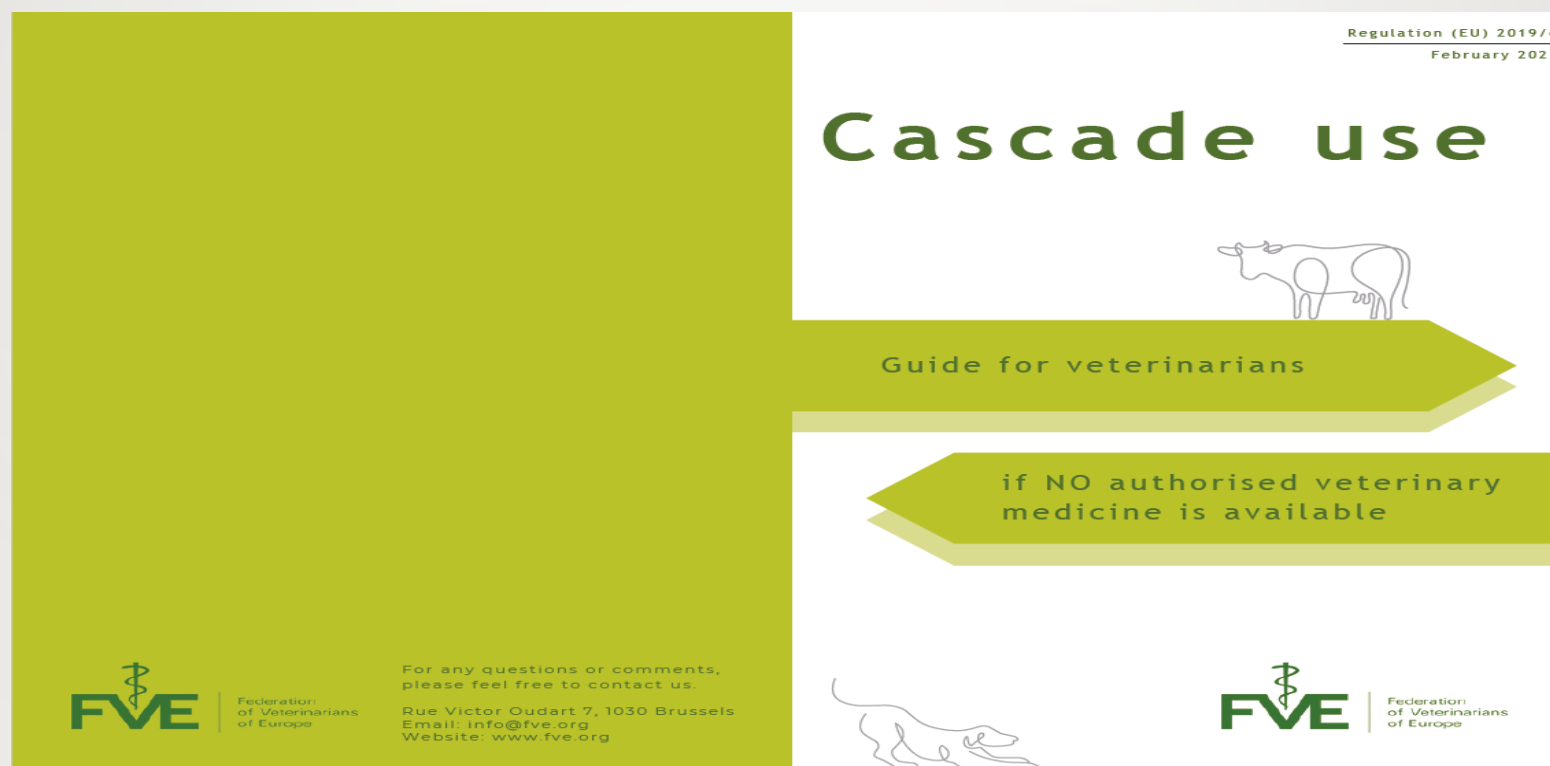
- WPL w danym lub innym PCZ dla tego samego lub innego gat. zwierząt wodnych z tym samym lub innym wskazaniem
- WPL dopuszczony w danym PCZ, lub innym PCZ z tym samym wskazaniem, ale dla zw. konsumpcyjnych lądowych
- PL stosowany u ludzi
- Lek recepturowy
- WPL dopuszczony w państwie trzecim dla tego samego gat. i z tym samym wskazaniem (nie dotyczy produktów immunologicznych)

Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („kaskada”)



Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)

<https://fve.org/cms/wp-content/uploads/Cascade.pdf>



**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

Okres karencji

„(...) jeżeli w charakterystyce stosowanego produktu leczniczego nie określono okresu karencji w odniesieniu do przedmiotowego gatunku zwierząt, okres karencji ustala lekarz weterynarii według następujących kryteriów (...)”

Kryteria te są określone ściśle poprzez **art. 115** rozporządzenia (UE) 2019/6



**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

Wskazówki praktyczne:

- ☐ rodzaj sprowadzanego weterynaryjnego produktu leczniczego i miejsce z którego jest on sprowadzany
- ☐ procedura sprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego w ramach kaskady
- ☐ podmiot sprowadzający dany weterynaryjny produkt leczniczy

**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

**Rodzaj sprowadzanego produktu leczniczego w ramach „kaskady”
i miejsce z którego jest on sprowadzany**

- ☐ weterynaryjny produkt leczniczy _ art. 112-114 (w zależności od gatunków zwierząt)
 - ☐ immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy _ art. 112-114 (w zależności od gatunków zwierząt)
 - ☐ weterynaryjny produkt leczniczy z państwa trzeciego _ art. 112-114 (w zależności od gatunków zwierząt)
- +
- ☐ brak dostępności weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w PCz

Procedura krajowa:

IMPORT DOCELOWY



**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

**Rodzaj sprowadzanego produktu leczniczego w ramach „kaskady”
i miejsce z którego jest on sprowadzany**

immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy z państwa trzeciego

art. 110 rozporządzenia (UE) 2019/6

to nie jest „kaskada”

Procedura krajowa:

IMPORT DOCELOWY



**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

Procedura sprowadzenia produktu leczniczego w ramach „kaskady”

□ Wniosek lekarza weterynarii + zapotrzebowanie + opinia

➡ do MRiRW

□ Weryfikacja i rozpatrzenie wniosku



Pozytywne



Skierowanie wniosku MRiRW do MZ



Negatywne



Odmowa z uzasadnieniem do wnioskodawcy

**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

Procedura sprowadzenia produktu leczniczego w ramach „kaskady”

Wniosek lekarza weterynarii

- ☐ informacje o leczonym zwierzęciu (gatunek, wiek, płeć);
- ☐ podstawowe dane adresowe właściciela;
- ☐ informacje o sprowadzanym weterynaryjnym produkcie leczniczym (nazwa produktu, nazwa powszechnie używana, substancja czynna, postać, moc, dawka, ilość, dawkowanie oraz okres stosowania);
- ☐ uzasadnienie dla sprowadzenia produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w Polsce dla wskazanego we wniosku zwierzęcia;
- ☐ dane posiadacza pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych za pośrednictwem, którego weterynaryjny produkt leczniczy będzie sprowadzany;



**Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt
w sposób nieuwzględniony
w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
(„kaskada”)**

Procedura sprowadzenia produktu leczniczego w ramach „kaskady”

Zapotrzebowanie

- ❑ wypełniony załącznik do (uchylonego) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia;

Opinia naukowa

- ❑ opinię naukową eksperta z tytułem naukowym uprawniającym do prowadzenia zajęć ze studentami, specjalizującego się w danej dziedzinie medycyny weterynaryjnej.



Dziękuję za uwagę

