



**Spotkanie organizowane w ramach cyklicznych spotkań
z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych
działających na rynku weterynaryjnym**

**24 czerwca 2026 r.
godz. 11:00 - 13:00**



Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych – aktualności i plany



Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych



Monitoring zmian G.I.18, stan na dzień 30 maja 2026 r.

Lek. wet. Joanna Kubisa

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



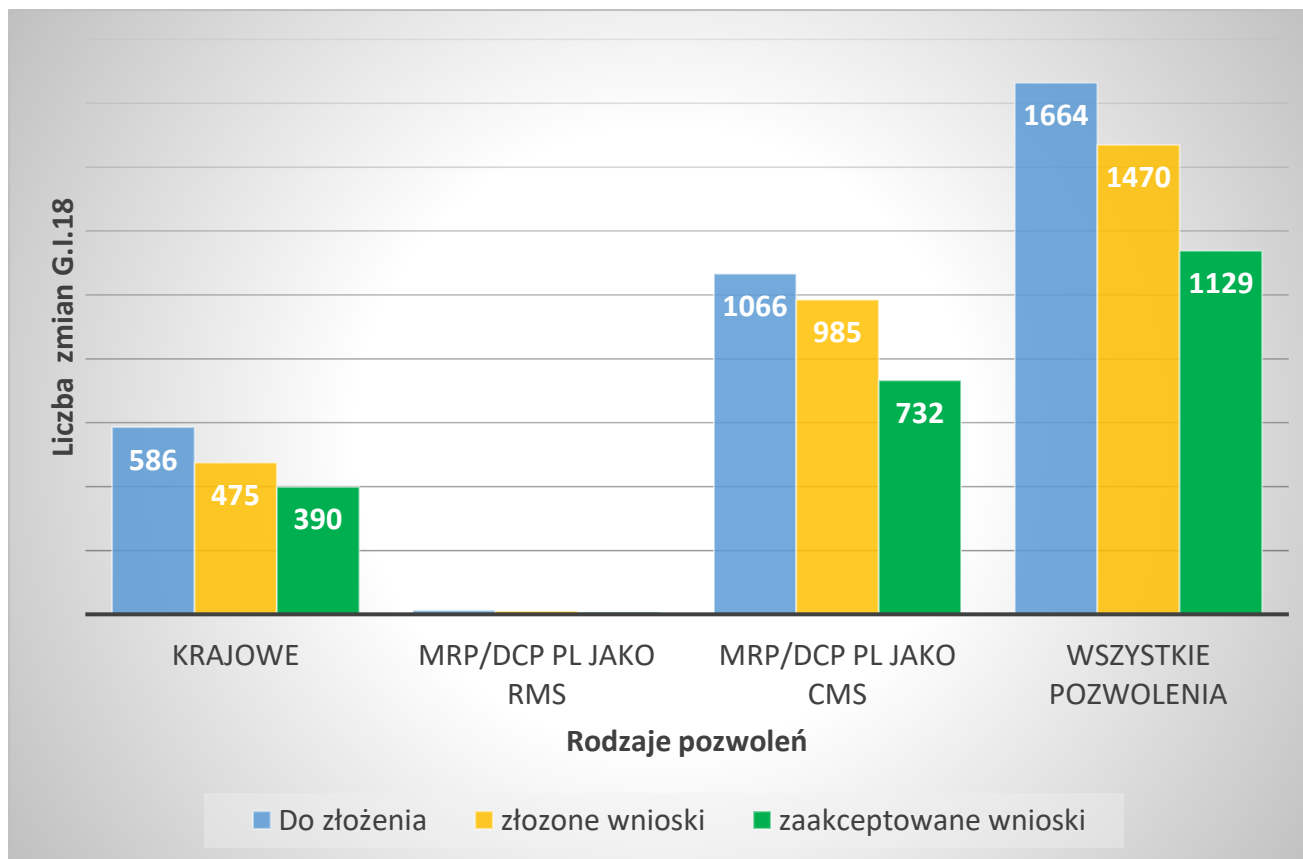
Przepisy przejściowe

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z dnia 30 maja 2022 r. ustanawiające przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004

29 stycznia 2027 r.

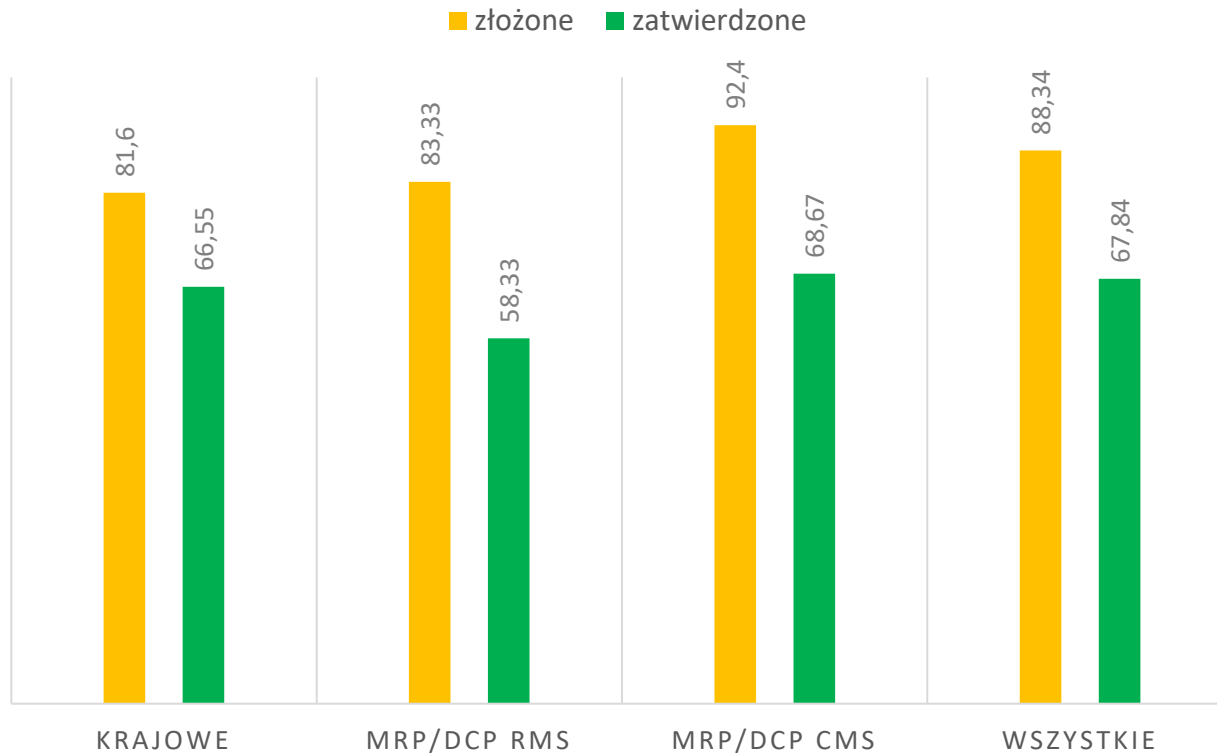


Zmiany G.I.18 w PL - 30 maja 2026





Zmiany G.I.18 w PL - 30 maja 2026





Zgłoszenia do procedur MRP/SRP/DCP z Polską jako RMS

Polska jako RMS

Uprzejmie informujemy, że lista zgłoszeń do rozpoczęcia procedur MRP/SRP/DCP z Rzeczpospolitą Polską jako krajem referencyjnym (RMS) planowanych do realizacji w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2026 r. została zamknięta.

Aktualnie przyjmowane są zgłoszenia do rozpoczęcia procedur MRP/SRP/DCP z Rzeczpospolitą Polską jako krajem referencyjnym (RMS) planowane do realizacji w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2027 r.

Zgłoszenia w sprawie przyjmowania przez Rzeczpospolitą Polską roli kraju referencyjnego (RMS) w procedurze zdecentralizowanej (DCP), w procedurze wzajemnego uznawania (MRP) i w procedurze kolejnego uznania (SRP) przyjmowane są w postaci ogólnoeuropejskiego formularza: [Applicant's template for request to Member States to act as RMS in MRP, SRP or DCP](#)

Wypełniony formularz należy przesać na adres: pw@urpl.gov.pl



QRD Template 9.1 vs. 9.0

Mgr Joanna Naglewicz

Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych,
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Aktualizację druków do wymogów ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych do QRD v.9.1 należy wykonać **do 29 stycznia 2027 r.**

Oznacza to, że wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze wprowadzone do obrotu od 29 stycznia 2027 r. powinny posiadać charakterystykę, oznakowanie opakowań oraz ulotkę informacyjną zgodną z QRD Template v.9.1.





Prawidłowo przygotowane druki informacyjne, zgodnie z warunkami pozwolenia, są bazą wiedzy na temat stosowanego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Umieszczenie wszystkich informacji zgodnych z Rozporządzeniem 2019/6, QRD Template v.9.1 zawartych w oznakowaniu opakowań oraz w ulotce dołączonej do opakowań jest wymagane na **projektach graficznych.**

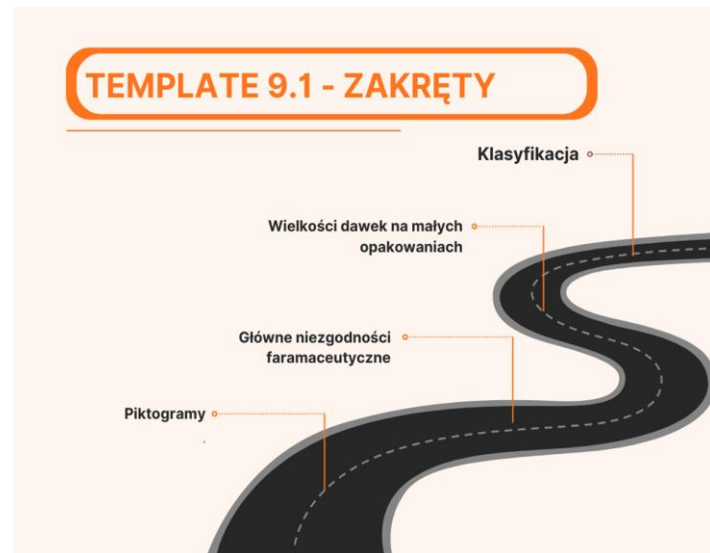


TEMPLATE 9.1 - ZAKRĘTY





Piktogramy gatunków docelowych stosowane na etykiecie opakowania bezpośredniego lub na opakowaniu zewnętrznym



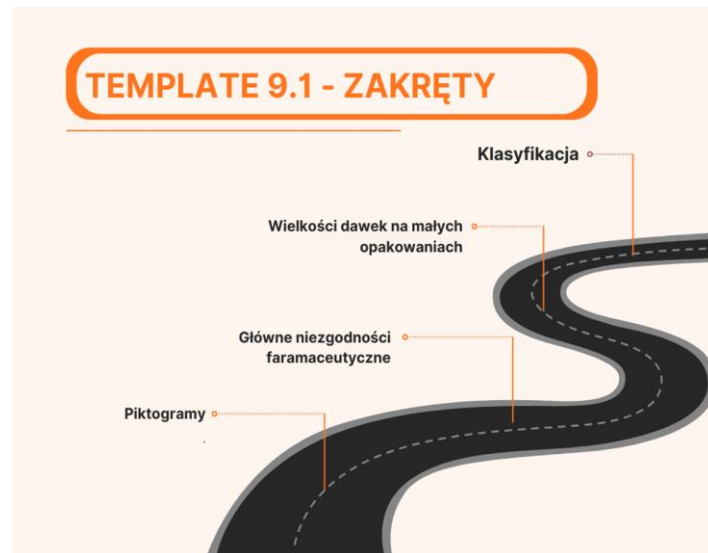
Znaczenie każdego piktogramu użytego na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego **należy wyjaśnić w ulotce** dołączonej do opakowania.

Wielkość piktogramów powinna być **proporcjonalna do wielkości opakowania** i przedstawiona w czytelnej formie.

Piktogramy mają **czarny symbol** i nie posiadają dodatkowych aspektów wizualnych, takich jak cieniowanie oraz **nie zaburzają czytelności** pozostałych informacji przedstawionych na opakowaniach.



Piktogramy gatunków docelowych stosowane na etykiecie opakowania bezpośredniego lub na opakowaniu zewnętrznym



Co się zmieniło - przykłady



Commission Implementing Regulation (EU) 2024/875 of 21 March 2024 adopting a list of abbreviations and pictograms common throughout the Union to be used on the packaging of veterinary medicinal products for the purposes of Article 10(2) and Article 11(3) of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council
https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj



SPC

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne Produkty podawane w wodzie do picia.

TEMPLATE 9.1 - ZAKRĘTY



Dostępne są <dane> <i> <informacje>, które wskazują, że ten weterynaryjny produkt leczniczy <może> <nie może> być stosowany jednocześnie i/lub rozpuszczony w <wodzie do picia> <lub> <paszy płynnej paszy> z {opis badanych produktów biobójczych, dodatków paszowych do pasz lub innych substancji stosowanych w wodzie do picia.}>



SPC

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne Produkty podawane w wodzie do picia.

TEMPLATE 9.1 - ZAKRĘTY



<Tego weterynaryjnego produktu leczniczego **nie wolno podawać w wodzie do picia zawierającej** {nazwa substancji czynnej biobójczej 1, np. chlor}, ponieważ substancja czynna {nazwa substancji czynnej} ulega degradacji w obecności <tej substancji czynnej biobójczej> <tych substancji czynnych biobójczych>.>

<Ten weterynaryjny produkt leczniczy **można podawać w wodzie do picia** zawierającej {nazwa substancji czynnej biobójczej 1, np. aktywny chlor} w maksymalnym stężeniu {XX} ppm.>



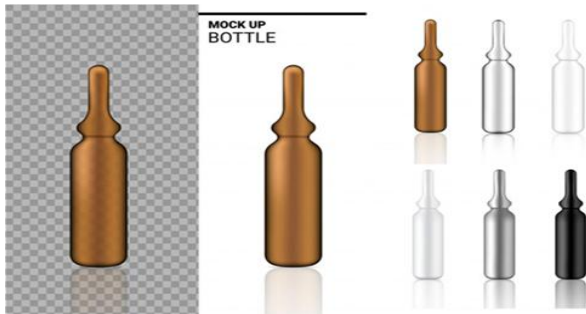
SPC

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne Produkty podawane w wodzie do picia.

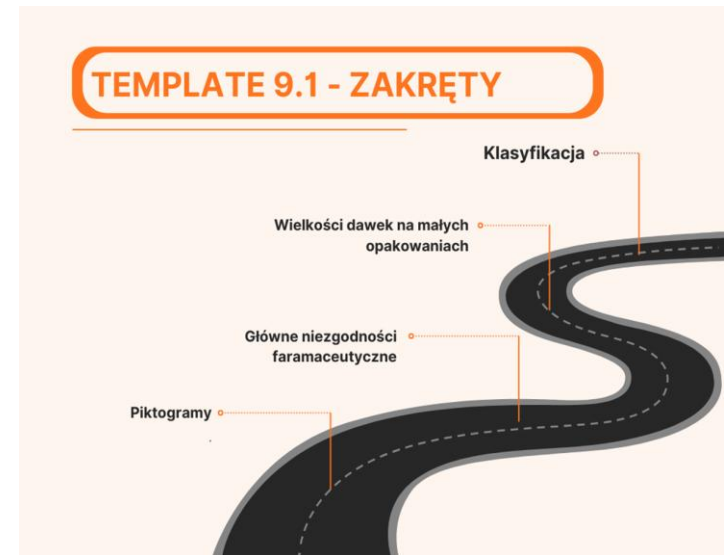
TEMPLATE 9.1 - ZAKRĘTY



<**Brak informacji** dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z <wodą do picia> <lub> <paszą płynną> zawierającą <produkty biobójcze>, <dotatki paszowe> <lub> <inne substancje stosowane w wodzie do picia.>



do 50 ml



Małe opakowania bezpośrednie

(blistry, paski, ampułki oraz opakowania jednodawkowe inne niż ampułki)

- 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
- 2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH
- 3. NUMER SERII
- 4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Wielkości dawek na małych opakowaniach bezpośrednich



TEMPLATE 9.1 - ZAKRĘTY



SPC

- **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**
- Wydawany **na receptę** weterynaryjną
- Wydawany **bez recepty** weterynaryjnej
- Klasyfikację należy powtórzyć w punkcie 13. ulotki informacyjnej



Zmiana G.I.18 – procedury EN

Jak sprawnie przygotować dobrej jakości tłumaczenie druków?

Końcowe
druki EN

QRD
Template

Wytyczne

Tłumaczenie wysokiej jakości

Należy zmienić w tłumaczeniu jedynie te fragmenty tekstu, które **zostały zmienione w drukach angielskich**.

Nie należy wprowadzać żadnych dodatkowych zmian, które nie wynikają z dostosowania do QRD Template.

Należy zachować **spójność** SPC z ulotką informacyjną.

Aby prawidłowo sformatować tekst należy skorzystać z **konwencji**.

(<https://www.gov.pl/web/urpl/druki-informacyjne2>)



Najczęstsze trudności podczas przygotowania druków informacyjnych.

Dane kontaktowe dotyczące zbierania zdarzeń niepożądanych oraz sposób przedstawienia częstości występowania zdarzeń.

Zdarzenia niepożądane może zbierać zarówno **MAH** jak i **lokalny przedstawiciel**.

W zależności od konkretnej sytuacji należy odpowiednio zmodyfikować punkt **3.6 SPC** oraz **7. Ulotki informacyjnej**.

W ramach art.13 rozporządzenia 2019/6 możemy wyrazić zgodę na umieszczenie dodatkowych danych dotyczących lokalnego przedstawiciela na etykiecie, ale tylko w sytuacji kiedy **pełni on również funkcję kontaktu do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych**.

Możemy również wyrazić zgodę na umieszczenie na etykiecie **tylko nazwy lokalnego przedstawiciela** bez wskazywania danych teleadresowych (te dane zawarte są w ulotce). Ważne jednak jest aby tytuł punktu w etykiecie miał brzmienie:

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych.

Jeżeli lokalny przedstawiciel nie jest równocześnie kontaktem do zgłaszania zdarzeń niepożądanych to umieszczanie jego danych na etykiecie nie ma uzasadnienia.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Najczęstsze trudności podczas przygotowania druków informacyjnych.

APPENDIX I

List of details of the **national reporting systems** to report adverse events (side effects) for use in section 3.6 “Adverse events” of SPC and section 7 “Adverse events” of package leaflet

20 November 2024, EMA/217477/2022, version 4, Veterinary Medicines Division

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>



Najczęstsze trudności podczas przygotowania druków informacyjnych.

Questions and answers on **describing adverse events** in the product information (summary of product characteristics (SPC) and package leaflet (PL)).

*15 December 2023 EMA/CVMP/150343/2016-Rev.4
Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)*

Częstość zdarzeń niepożądanych określana jest na podstawie danych z **rejestracji** oraz z **monitorowania zdarzeń niepożądanych**.

Jeżeli nie ma możliwości określenia częstości zdarzeń niepożądanych, to należy użyć sformułowania: **Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych**.

Nomenklatura - preferowany **LLT** - Veddra.



Najczęstsze trudności podczas przygotowania druków informacyjnych.

Gdzie należy umieścić wygląd produktu po rekonstytucji?

Punkt 3.9 SPC oraz 9. Ulotki informacyjnej.

Jak przedstawić okres ważności po otwarciu opakowania?

<6 miesięcy> <...> <1 rok> <18 miesięcy> <2 lata> <30 miesięcy> <3 lata>< zużyć natychmiast>

Jak prawidłowo przedstawić punkt 3.11 SPC?

< Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.>

<Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.>

<Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.>

3.9 Droga podania i dawkowanie

*Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo lub w małej grupie, gdy można skutecznie kontrolować spożycie leku przez poszczególne zwierzęta – **stosujemy to zdanie tylko jeśli dotyczy.***



Najczęstsze trudności podczas przygotowania druków informacyjnych.

Jakie są dodatkowe wymagania dla etykiety-ulotek?

PARTICULARS TO APPEAR ON THE IMMEDIATE PACKAGE - COMBINED LABEL AND PACKAGE LEAFLET

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-veterinary-combined-label-leaflet-annotated-template-english-v91_en.docx

Co zrobić w przypadku, gdy produkt nie posiada opakowania zewnętrznego?

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

Podstawy prawne - sekcja 4



Najczęstsze trudności podczas przygotowania druków informacyjnych.

Kiedy można użyć QRD Template dla małych opakowań bezpośrednich?

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/878 of 21 March 2024 adopting uniform rules on the size of small immediate packaging units of veterinary medicinal products as referred to in Article 12 of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj

Zasady dotyczące rozmiaru małych, bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 oraz rodzaje opakowań bezpośrednich uznawanych za małe bezpośrednie opakowania jednostkowe.



Najczęstsze trudności podczas przygotowania druków informacyjnych.

Gdzie można znaleźć doprecyzowanie zapisów QRD Template?

QRD Template v 9.1

[Version 9.1, 11/2024]

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-veterinary-product-information-annotated-template-english-version-91_en.pdf

Zbiór podstawowych informacji na temat jak przygotować informację o produkcie.

Przypisy w kolorze zielonym pod punktami dostarczają wielu przydatnych informacji i warto się z nimi zapoznać przed przystąpieniem do pracy.

Aktualne wytyczne, niezbędne do oceny druków, znajdują się na stronie Urzędu Rejestracji.

<https://www.gov.pl/web/urpl/druki-informacyjne2>



Pytania i odpowiedzi





Zgodnie z wersją 9.1 QRD, w przypadku zmian VRA w procedurach europejskich jako datę aktualizacji druków należy wpisać datę pomiędzy zatwierdzeniem zmiany przez RMS a ostateczną weryfikacją druków narodowych. Czy Urząd dopuszcza wpisywanie w takich przypadkach w druki narodowe daty zatwierdzenia zmiany przez RMS? Dla podmiotu takie podejście byłoby korzystniejsze, ponieważ ograniczyłoby to pojawienie się dodatkowej, trzeciej daty, innej niż zatwierdzenie przez RMS i data decyzji narodowej, od której liczony jest okres implementacji. Data wstawiana byłaby od razu przed wysłaniem druków do oceny, byłaby łatwiejsza do weryfikacji i eliminowałoby to konieczność uzgadniania daty podczas oceny druków.

Tak. Jest możliwe wpisanie daty zakończenia / zaakceptowania procedury przez RMS. Data taka będzie zaakceptowana.



Czy jeśli zaktualizowane zostały dokumenty do QRD ver. 9.0 to czy będą one odpowiednie w 2027 roku?

Tak.

Czy jeśli chcemy jednak uaktualnić ten dokument do QRD ver. 9.1, to może to być wtedy zmiana VNRA? Jaki numer zmiany?

Aktualizację należy wykonać przy okazji zmiany VRA, która dotyczy druków informacyjnych. Jeżeli aktualizacja do wersji 9.1 dotyczyłaby jedynie zmian stylistycznych, to można złożyć zmianę C.9.



Czy zmiana dotycząca przejścia z ulotki papierowej dołączanej luzem do opakowania produktu leczniczego na ulotkę warstwową naklejaną na butelkę powinna być zgłoszona do Urzędu?


Jeżeli opisany przypadek dotyczy sytuacji, w której opakowanie zewnętrzne i opakowanie bezpośrednie + ulotka informacyjna, jest zmieniane na opakowanie bezpośrednie + ulotka informacyjna, to należy złożyć zmianę C.10.b.



Ankieta



[Ocena zadowolenia uczestników spotkania organizowanego przez
Urząd w dniu 24.06.2026 r. – Wypełnij formularz](#)

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

Ocena zadowolenia uczestników spotkania o Urząd w dniu 24.06.2026 r.

Ankieta jest anonimowa.

Gdy prześlesz ten formularz, nie będzie on automatycznie zbierał Twoich danych, takich jak imię i nazwisko i adres e-m

* Wymagane

1. Czy tematyka spotkania spełniła Pani/Pana oczekiwania? *

Tak

Nie

Nie mam zdania

2. Czy uzyskała Pani/uzyskał Pan odpowiedzi na zadane pytania? *

Tak

Nie

Nie mam zdania



Ocena zadowolenia
uczestników spotkania
organizowanego przez Urząd





DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ

PION PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

