



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

z dnia 27-07-2026 r.

**w sprawie tłumaczenia zaleceń Grupy Ekspertów Komisji Europejskiej ds.
Weterynaryjnych Produktów Leczniczych dotyczących stosowania weterynaryjnych
produktów leczniczych zgodnie z art. 112–114 rozporządzenia (UE) 2019/6.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o opublikowaniu tłumaczenia na język polski zaleceń Komisji Europejskiej opracowanych przez Grupę Ekspertów Komisji Europejskiej ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (Commission Expert Group on VMP), dotyczących stosowania art. 112–114 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych oraz uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), regulujących tzw. „stosowanie kaskadowe”.

Zalecenia Grupy Ekspertów są dostępne na stronie Komisji Europejskiej pod adresem:
https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/vet-meds/implementing-eu-regulation-veterinary-medicines_en#guidance-to-applicants-veterinary-medicinal-products

W celu ułatwienia zapoznania się z treścią dokumentu przez polskich interesariuszy Prezes Urzędu informuje, że na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych opublikowane zostało robocze tłumaczenie na język polski ww. zaleceń, sporządzone przez Urząd w uzgodnieniu z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Głównym Lekarzem Weterynarii.

Dokument ma charakter interpretacyjny i służy wspieraniu jednolitego stosowania przepisów rozporządzenia (UE) 2019/6 przez lekarzy weterynarii na terenie Unii Europejskiej. Zalecenia odzwierciedlają stanowisko wypracowane w ramach Grupy Ekspertów Komisji Europejskiej ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych na podstawie analizy praktycznych przypadków związanych ze stosowaniem art. 112–114 rozporządzenia (UE) 2019/6. Przebieg prac przedstawiono poniżej.

W dniu 24 kwietnia 2026 r. odbyło się posiedzenie Grupy Ekspertów Komisji Europejskiej ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, podczas którego omówiono stosowanie

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) 2019/6.

W spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków (EMA), eksperci państw członkowskich oraz przedstawiciele środowiska lekarsko-weterynaryjnego i przemysłu farmaceutycznego, w tym Federation of Veterinarians of Europe (FVE), AnimalhealthEurope (AhE), Access VetMed (AVM) oraz Association of Veterinary Consultants (AVC).

Posiedzenie Grupy Ekspertów stanowiło forum pogłębionej dyskusji będącej następstwem posiedzenia Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (Standing Committee on Veterinary Medicinal Products) przy Komisji Europejskiej, które odbyło się w dniu 3 marca 2026 r. Protokół z ww. posiedzenia Stałego Komitetu ds.

Weterynaryjnych Produktów Leczniczych jest dostępny pod adresem:

https://food.ec.europa.eu/document/download/6c6b0cf6-ba7a-41d0-8c48-498199a37afc_en?filename=reg-com_scvmvp_20260303_sum.pdf

W trakcie dyskusji zwrócono uwagę, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu określa wskazania, gatunki docelowe oraz warunki stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym dawkowanie i okresy karencji dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu zostały wykazane dla tych warunków stosowania na podstawie danych ocenionych w toku procedury zakończonej wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jednocześnie podkreślono, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie obejmują wszystkich sytuacji mogących wystąpić w praktyce klinicznej.

Grupa Ekspertów wskazała również, że art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 należy interpretować i stosować łącznie z przepisami art. 112–114 tego rozporządzenia dotyczącymi tzw. „stosowania kaskadowego”.

Na podstawie przykładów zaczerpniętych z praktyki klinicznej Grupa Ekspertów omówiła zagadnienia związane ze stosowaniem przepisów art. 112–114 rozporządzenia (UE) 2019/6 i opracowała zalecenia dotyczące ich praktycznego stosowania.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Recommendations of the Commission Expert Group on VMP_EN
2. Zalecenia Grupy Ekspertów Komisji Europejskiej ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych_PL