



# Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych

## Postulaty do ustawy okołorozporządzeniowej

- Marta Ulikowska-Stadnik
- Radosław Knap

Spotkanie z URLP online, 08.07.2021

# Postulaty ogólne - administracyjne

## Uproszczenie kontaktów z organami nadzoru:

- komunikacja z organami w formie elektronicznej
- zniesienie wymogu przedkładania oryginalnych pełnomocnictw i odpisów KRS
- utworzenie elektronicznego repozytorium wydawanych przez URPL decyzji i postanowień

## Wprowadzenie procedury doradztwa naukowego:

- utworzenie stałej grupy eksperckiej z obszaru farmacji weterynaryjnej
- wsparcie naukowe mikro, małych i średnich przedsiębiorstw działających na rynku farmacji weterynaryjnej



# Postulaty ogólne - administracyjne cd.

## Doprecyzowanie okresów przejściowych

- jaki jest stan oraz charakter postępowań wszczętych przed wejściem w życie ustawy, lecz prowadzonych już po wejściu
- ważność decyzji administracyjnych wydanych na podstawie dotychczas obowiązującej ramy regulacyjnej
- zmiany porejestacyjne - okresy implementacji
- zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych – uznawanie obecnych, dodatkowe kontrole, procedury?



## Wzmocnienie nadzoru nad rynkiem farmacji weterynaryjnej

- dofinansowanie organów nadzorujących przestrzeganie Rozporządzenia 2019/6
- wprowadzenie systemu proporcjonalnych kar w celu skutecznego sankcjonowania nadużyć
- rozszerzenie kompetencji organów nadzoru:
  - kontrola niezarejestrowanych produktów leczniczych (PLW poprzez prezentację)
  - kontroli placówek obrotu pozaweterynaryjnego
- umożliwienie organom nadzoru dzielenia pracy i delegowania obowiązków innym właściwym organom – zarówno na terenie kraju jak i Unii Europejskiej

# Rejestracja weterynaryjnych produktów leczniczych

- Zmniejszenie wymogów w postępowaniach rejestracyjnych
- wymogi dotyczące postępowań rejestracyjnych powinny być maksymalnie uproszczone i nie powinny wykraczać poza zakres przepisów Rozporządzenia 2019/6
  - możliwość stosowania ulotek w formie elektronicznej
  - zezwolenie na umieszczanie dodatkowych informacji na opakowaniu bezpośrednim/zewnętrznym PLW
  - rezygnacja z zatwierdzania projektów graficznych – projekt tylko jako wzór
  - Kody identyfikacyjne: tylko na opakowanie zewnętrzne, GTIN, EAN lub DataMatrix
- obniżenie wysokości opłat rejestracyjnych, utrzymanie zniżek, VRNA – brak opłat





# Wprowadzenie nadzwyczajnych procedur dopuszczenia do obrotu

- wyjątkowe zezwalenie na wprowadzenie do obrotu PLW nie posiadających pozwolenia (w sytuacjach nadzwyczajnych)
- możliwości zastosowania wyjątkowego pozwolenia do wprowadzanie do obrotu produktów niespełniających wymogów co do oznakowania opakowania – np. w opakowaniach obcojęzycznych w określonych sytuacjach

# Obrót hurtowy

- możliwość dostawy PLW bezpośrednio do gospodarstw rolnych - po uprzednim wystawieniu zlecenia przez zakład leczniczy dla zwierząt
- możliwość prowadzenia obrotu hurtowego bez jednoczesnego fizycznego posiadania przez hurtownika PLW
- katalog produktów, którymi mogą obracać hurtownie weterynaryjne powinien zostać rozszerzony
  - uwzględnienie wszelkich akcesoriów, narzędzi i produktów, wykorzystywanych w leczeniu zwierząt
  - jasny wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu PLW u hurtowników
- import równoległy PLW zarejestrowanych w procedurze centralnej (dystrybucja równoległa) - upodobnienie wymogów w zakresie informowania państw i podmiotów do wymogów dla handlu równoległego



# Obrót detaliczny

- dopuszczenie sprzedaży PLW wydawanych z przepisu lekarza na odległość
- szczegółowe uregulowanie możliwości dostarczania niewielkich ilości leków pomiędzy zakładami leczniczymi dla zwierząt
- dopuszczenie możliwości wyprzedaży zapasów PLW przez lekarzy weterynarii, którzy z różnych powodów zakończyli swoją działalność



# Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych

- jak najszerszy dostęp do bezpiecznych leków dla zwierząt - wprowadzone cyfryzacji wydawania recept weterynaryjnych
- odstąpienie od kategorii stosowania PLW - zachowanie jedynie kategorii dostępności Rp oraz OTC
- uregulowanie kwestii podawania PLW: podawanie tylko przez lekarza weterynarii lub przez inną osobę, o odpowiednich kompetencjach





# Reklama

- zezwolenie na reklamę immunologicznych PLW do zawodowych hodowców zwierząt (definicja)
- rezygnacja z obecnych wymogów podawania szeregu informacji z ChPLW (UPD, elektroniczna ulotka)



# Postulaty #OneHealth

- **raportowanie** realnego poziomu stosowania antybiotyków u zwierząt - obowiązek raportowania przez:
  - hurtowników (sprzedaż)
  - lekarzy weterynarii (zużycie)
- ustanowienie **Krajowej polityki w zakresie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych** oraz Wytycznych w sprawie stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych na zasadzie metafilaktyki z uwzględnieniem czynników ryzyka



*Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET” reprezentuje wiodących importerów, producentów oraz wyłącznych dystrybutorów leków weterynaryjnych w Polsce.*

*Weterynaryjny przemysł farmaceutyczny ma na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt, wysokiej jakości żywności pochodzenia zwierzęcego oraz przyczynia się do wzrostu ekonomicznego kraju dbając o ochronę środowiska naturalnego.*

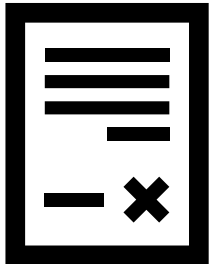
*Polprowet reprezentuje wolę swoich członków w stosunku do władz, instytucji oraz w środkach masowego przekazu. Dzięki członkostwu w Animal Health Europe, działania Polprowet znajdują swoje odzwierciedlenie na poziomie wspólnoty wspomagając równocześnie szybsze dostosowywanie się standardów lokalnych do wymogów Unii Europejskiej.*

#### **Firmy zrzeszone:**

- **Bioceltix**
- **Biowet Drwalew- Ovejero Group**
- **Boehringer Ingelheim**
- **Dopharma**
- **Ceva**
- **Elanco**
- **Hipra**
- **Huvepharma**
- **Medivet**
- **MSD / Intervet**
- **Orion Pharma Animal Health**
- **Vetoquinol**
- **Virbac**
- **Zoetis**



# Dziękujemy !



Prezentację przygotowano na podstawie stanowiska POLPROWET z dnia 24.06.2021. W przypadku pytań i zainteresowania pełną treścią zapraszamy do kontaktu.

POLPROWET

UL. PUŁAWSKA 145, 02-715 WARSZAWA

KONTAKT: [BIURO@POLPROWET.PL](mailto:BIURO@POLPROWET.PL)



POLPROWET