



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

### **Aktualne informacje w związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych**

25 stycznia 2022, godz. 9.00-15.00, spotkanie wirtualne (Webex)

#### **Program**

##### **9.00 Rozpoczęcie spotkania i powitanie uczestników**

Dr Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Osoba prowadząca spotkanie: Lek. wet. Agata Andrzejewska (URPL)

Sesja I – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE – nowe przepisy prawne dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych

##### **9.10 Jakie zmiany w przepisach dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych wprowadza przełomowe rozporządzenie 2019/6**

Lek. wet. Agata Andrzejewska, Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

##### **9.40 Unijna baza danych (UPD) – unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych**

Anna Bilaska, starszy specjalista w Departamencie Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

##### **10.00 Regulacje dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6**

Lek. wet. Dorota Żaboklicka-Bodzioch, główny specjalista w Wydziale Farmacji Weterynaryjnej i Laboratoriów w Departamencie Hodowli Zwierząt MRiRW

## Sesja II – Wytwarzanie i obrót weterynaryjnych produktów leczniczych

### 10.30 **Regulacje dotyczące wytwarzania/importu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz wytwarzania/importu/ dystrybucji substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6**

Lek. wet. Edyta Sapieryńska, Naczelnik Wydziału ds. Nadzoru nad Substancjami Czynnymi Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

### 11.00 **Regulacje dotyczące dystrybucji hurtowej i sprzedaży na odległość weterynaryjnych produktów leczniczych określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6**

Lek. wet. Katarzyna Gąsiorek, Koordynator Zespołu ds. farmacji w Biurze Pasz, Farmacji i Utylizacji w Głównym Inspektoracie Weterynarii

### 11.30 **Skanowanie kodów kreskowych w weterynarii. Potrzeba, czy wymysł?**

Dr Anna Gawrońska, Sieć Badawcza Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny

### 11.40 **Wpływ nowego prawa na przemysł weterynaryjny i dostępność leków**

Lek. wet. Marta Ulikowska-Stadnik, Ceva Animal Health Polska  
Mgr farm. Katarzyna Zdrojewska, Boehringer-Ingelheim  
Mgr inż. Radosław Knap, Sekretarz generalny, POLPROWET

### 12.30 Przerwa obiadowa

## Sesja III – Kwestie rejestracyjne dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych

### 13.30 **Monitorowanie bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych w świetle rozporządzenia 2019/6**

Lek. wet. Sylwia Czarnowska, Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Lek. wet. Agnieszka Rogowska-Jaśkowiak, Naczelnik Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

### 13.50 **Zmiany porejestracyjne dla dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych**

Lek. wet. Joanna Kubisa, Dyrektor Departamentu Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

### 14.20 **Dyskusja i zakończenie spotkania**

## **Rejestracja**

Osoby zainteresowane mogą zarejestrować się na wydarzenie pod linkiem:

<https://rejestracja.urpl.gov.pl/>

W sprawach organizacyjnych proszę o kontakt z sekretariatem Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych:

Anna Dzioban-Andrzejuk, e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl), tel. 22 49-21-603