

Codzienne wyzwania w stosowaniu Rozporządzenia 2019/6 z perspektywy producentów i dystrybutorów weterynaryjnych produktów leczniczych.

- Marta Ulikowska-Stadnik (CEVA)
- Karolina Figiel (MEDIVET)
- Katarzyna Zdrojewska (BIAH)
- Radosław Knap (POLPROWET)

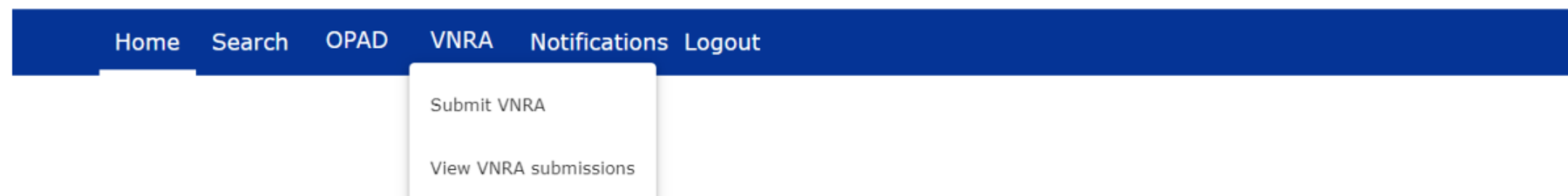
Dzień Weterynarii w URPL, WMiPB, 6.02.2023



UPD – Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych

- Funkcjonalność
- Ilość i jakość danych

Zastosowanie UPD to między innymi:
Składanie VNRA



This is the web user interface of the Union Product Database (UPD). It allows Competent Authorities to submit and maintain data on veterinary medicinal products, and Marketing Authorisation Holders to provide Other Post Authorisation Data for those products.

Zmiany wymagające oceny (VRA) składamy poprzez CESP



CZY JEST SZANSA NA
REZYGNACJĘ Z PRZEDKŁADANIA
KRS I PEŁNOMOCNICTWA DO
KAŻDEGO WNIOSKU?



UPD – Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych

Zastosowanie UPD to także:

Podawanie danych dotyczących wielkości sprzedaży



This is the web user interface of the Union Product Database (UPD). It allows Competent Authorities to submit and maintain data on veterinary medicinal products, and Marketing Authorisation Holders to provide Other Post Authorisation Data for those products.

Collection of Antimicrobial Sales and Use data (ASU):

- ocena stosowania u zwierząt produkujących żywność na poziomie gospodarstw
- pierwsze dane za 2023 rok

SKĄD BĘDĄ POCHODZIŁY
INFORMACJE NA TEMAT
SPRZEDAŻY I ZUŻYCIA WPL,
W TYM
PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH?



UPD – Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych

Zastosowanie UPD to także:

Przekazywanie informacji na temat dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych

- informacje na temat wielkości opakowań produktów sprzedawanych w danym kraju.

Dodatkowo:

Raportowanie do URPL, WMiPB informacji o dostępności leków weterynaryjnych na rynku

Dodatkowo:

Przesyłanie do GIW informacji o brakach weterynaryjnych produktów leczniczych na rynku



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
UNION PRODUCT DATABASE

Home Search **OPAD** VNRA

Availability status ▶
Volumes of sales ▶

This is the web user interface of the Union Product Database (UPD). It allows Competent Authorities to submit and maintain data on veterinary medicinal products, and Marketing Authorisation Holders to provide Other Post Authorisation Data for those products.

U S T A W A
z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne
Art. 24

KARA PIENIĘŻNA 500 000 PLN

Inspekcja weterynaryjna | Handel import eksport | Nadzór weterynaryjny | Systemy informatyczne | Prawo publikacje raporty

Monitorowanie dostępności produktów leczniczych weterynaryjnych pozwala na dostarczenie

CZY SPOSÓB PRZEKAZYWANIA
INFORACJI O BRAKACH LEKÓW
WETERYNARYJNYCH NA RYNKU
ZOSTANIE UJEDNOLICONY I
UPROSZCZONY?

CZY JEDYNYM WYMOGIEM
BĘDZIE PODAWANIE INFORMACJI
POPRCZEZ UPD?





Wprowadzenie "special licence"

- Special licence, defective licence lub out of stock procedure.
- Procedury istniejące w innych krajach UE.
- Pełnowartościowy produkt w opakowaniu np. anglojęzycznym.
- Pełnowartościowy produkt zapakowany w opakowania z drobnym błędem w treści ulotki/opakowania.
- Ściśle określone zasady, na których przyznawane są zezwolenia dla ściśle określonych serii produktów.

**CZY JEST MOŻLIWOŚĆ
WPROWADZENIA PODOBNEJ
PROCEDURY W POLSCE?**



Immunologiczne produkty lecznicze a import docelowy

- Rozporządzenie 2019/6 – ograniczenie importu docelowego dla produktów leczniczych immunologicznych.
- Decyzje odmowne wydawane na import docelowy w Polsce od 28.01.2022.
- Decyzje pozytywne wydawane np. w Austrii, Hiszpanii, Niemczech i Węgrzech.



CZY MOŻLIWOŚĆ IMPORTU
DOCELOWEGO IMMUNOLOGICZNYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH W
POLSCE ZOSTANIE PRZYWRÓCONA?



Baza EurdaGMDP

Baza danych EudraGMDP jest wspólnotową bazą danych dotyczącą pozwoleń na wytwarzanie, import i dystrybucję hurtową oraz certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania (GMP) i dobrej praktyki dystrybucji (GDP)

Założeniem bazy EudraGMDP jest umożliwienie weryfikacji podmiotów biorących udział w wytwarzaniu i obrocie hurtowym

Pozwolenia polskich hurtowni weterynaryjnych
NIE SĄ opublikowane w bazie EudraGMDP



JAKIE SĄ TEGO KONSEKWENCJE?



Lista produktów, które mogą znajdować się w obrocie hurtowym w hurtowni weterynaryjnych produktów leczniczych

- Przed wejściem w życie Rozporządzenia 2019/6 katalog produktów, które mogą znajdować się w hurtowni weterynaryjnej precyzowała ustawa Prawo Farmaceutyczne.
- Rozporządzenie 2019/6 nie precyzuje czy oraz jakimi rodzajami produktów może prowadzić obrót hurtownia weterynaryjna
- Ustawa okotorozporządzeniowa wciąż nie została opublikowana.



**JAKIE PRODUKTY
BĘDĄ DOSTĘPNE W HURTOWNIACH
PO WEJŚCIU W ŻYCIE USTAWY
OKOŁOROZPORZĄDZENIOWEJ?**





Lista podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego weterynaryjnymi produktami leczniczymi

- Przed wejściem w życie Rozporządzenia 2019/6 Ustawa Prawo Farmaceutyczne wskazywała na zakres podmiotów, które mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi dla zwierząt, odpowiednie Rozporządzenie określało jakie podmioty są uprawnione do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowni weterynaryjnej
- Zgodnie z Rozporządzeniem 2019/6 obrót detaliczny ma być w całości uregulowany na poziomie narodowym.

CZY PO WEJŚCIU W ŻYCIE USTAWY
OKOŁOROZPORZĄDZENIOWEJ
CZEKA NAS REWOLUCJA
I NOWA RZECZYWISTOŚĆ?

CZY POJAWIĄ SIĘ
"APTEKI WETERYNARYJNE"



Zakup weterynaryjnych produktów leczniczych z innych krajów członkowskich przez lekarzy weterynarii

praktyczne aspekty KASKADY

- Realizacja stosowania kaskady opiera się na procedurach sprzed wejścia w życie Rozporządzenia 2019/6.
- Ideą rozporządzenia było usprawnienie dostępności do leków dla lekarzy weterynarii. Brak ustawy okołorozporządzeniowej sprawia, że nowe przepisy są martwe.
- Lekarze weterynarii czekają na nowe procedury, na ułatwienie zakupu weterynaryjnych produktów leczniczych z państw członkowskich.

**Procedura powinna być prosta i szybka,
chodzi o ratowanie zdrowia i życia zwierząt.**



JAK TO WYGLĄDA AKTUALNIE?
CZY CHORE ZWIERZĘ,
POTRZEBUJĄCE LEKÓW JEST W
STANIE DOŻYĆ LECZENIA?

JAK BĘDĄ WYGLĄDAŁY PROCEDURY
ADMINISTRACYJNE W NOWYCH
PRZEPISACH?





Zakup weterynaryjnych produktów leczniczych z innych krajów członkowskich przez hurtownie - handel równoległy

- Wciąż brak przepisów precyzujących procedury związane z handlem równoległym (dawniej importem równoległym).
- Rozporządzenie 2019/6 wskazuje, że to właściwe organy określają procedury administracyjne w odniesieniu do handlu równoległego weterynaryjnymi produktami leczniczymi oraz procedurę administracyjną dotyczącą zatwierdzenia wniosku o handel równoległy takimi produktami.

CZY HANDEL RÓWNOLEGŁY BĘDZIE
DOTYCZYŁ KAŻDEJ SYTUACJI ZAKUPU
PRZEZ HURTOWNIĘ POLSKĄ W
HURTOWNI NIEBĘDĄCEJ HURTOWNIĄ
PRODUCENTA W INNYM KRAJU
CZŁONKOWSKIM?



VAT 8% na leki weterynaryjne w nowej ustawie

- Podstawę do zastosowania preferencyjnej, 8 % stawki VAT na leki weterynaryjne daje Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 931 z późn. zm.).
- Ze stawki tej mogą korzystać produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium RP zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz te, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.



**CZY WEJŚCIE W ŻYCIE USTAWY
OKOŁOROZPORZĄDZENIOWEJ
„WYPROWADZI” WETERYNARYJNE
PRODUKTY LECZNICZE Z USTAWY
PRAWO FARMACEUTYCZNE?**

CZY UTRACIMY PRAWO DO 8% VAT



DZIĘKUJEMY

