

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2013 r.

**w sprawie sposobu i trybu sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania
produktów leczniczych weterynaryjnych**

Na podstawie art. 24 ust. 13 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy sposób i tryb sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 2) zakres danych objętych określonymi dokumentami, innymi niż formularz, o którym mowa w pkt 3, sporządzanymi w procesie sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 3) wzór formularza zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie – rozumie się przez to ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) Urzędzie – rozumie się przez to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) Eudravigilance Veterinary – rozumie się przez to system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 49 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 229);

- 4) raporcie – rozumie się przez to raport dotyczący zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. a ustawy;
- 5) raporcie okresowym – rozumie się przez to raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy;
- 6) zgłoszeniu – rozumie się przez to zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa art. 2 pkt 43b ustawy.

§ 3. W ramach sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych Prezes Urzędu:

- 1) zbiera i analizuje, w tym przeprowadza ocenę przyczynowo-skutkową, zgłoszenia oraz raporty, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczące:
 - a) podejrzeń pojedynczych przypadków działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego po zastosowaniu produktu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego,
 - b) podejrzeń pojedynczych przypadków działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego po zastosowaniu produktu niezgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego,
 - c) spodziewanego działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz zwiększonej częstotliwości jego występowania,
 - d) działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowanego u ludzi, które wystąpiło w wyniku ekspozycji na ten produkt,
 - e) podejrzeń braku spodziewanej skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - f) podejrzeń przeniesienia, za pośrednictwem produktu leczniczego weterynaryjnego, czynnika zakaźnego,
 - g) podejrzeń zagrożeń dla środowiska związanych z zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - h) podejrzeń, że wyznaczony okres karencji jest niewystarczający;
- 2) przekazuje niezwłocznie podmiotowi odpowiedzialnemu, w formie elektronicznej, kopie zgłoszeń pochodzących z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie pochodzących od podmiotu odpowiedzialnego, przy czym kopie zgłoszeń dotyczących ciężkich

niepożądanych działań przekazuje niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od powzięcia informacji o ich wystąpieniu;

- 3) przekazuje do bazy danych Eudragilance Veterinary zgłoszenia pochodzące z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przy czym zgłoszenia ciężkich niepożądanych działań przekazuje niezwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni od powzięcia informacji o ich wystąpieniu;
- 4) zbiera i przeprowadza ocenę raportów okresowych;
- 5) prowadzi bazę danych obejmującą zgłoszenia pochodzące z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) gromadzi dane o wielkości sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pochodzące z raportów okresowych.

§ 4. W ramach obowiązków wynikających z nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy, podmiot odpowiedzialny zapewnia w szczególności:

- 1) zbieranie i zestawianie informacji o wszystkich podejrzaniach przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem informacji dotyczących podejrzeń i działań, o których mowa w § 3 pkt 1;
- 2) ocenę bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego po otrzymaniu pozwolenia, w tym ocenę podejrzeń działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, ocenę niezgodnego z przeznaczeniem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, ocenę doniesień wskazujących, że wyznaczony okres karencji jest niewłaściwy, ocenę toksycznego wpływu na środowisko oraz przedstawianie opracowań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 3) udzielenie szybkiej i pełnej odpowiedzi na każde wezwanie Prezesa Urzędu o przekazanie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 4) niezwłoczne zgłaszanie informacji odnoszącej się do oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego do Prezesa Urzędu.

§ 5. Raporty przygotowywane przez podmiot odpowiedzialny, zawierają dane:

- 1) pochodzące ze zgłoszenia albo
- 2) pochodzące z literatury fachowej albo
- 3) dotyczące działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego uzyskane w

wyniku prowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa.

§ 6. 1. Raport oraz zgłoszenie dotyczące obserwowanego u zwierzęcia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, zawierają:

- 1) imię i nazwisko osoby przekazującej raport w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, wraz z jej służbowym: adresem, numerem telefonu i faksu, jeśli dotyczy;
- 2) numer zgłoszenia nadany przez podmiot odpowiedzialny, jeśli dotyczy;
- 3) datę otrzymania zgłoszenia przez podmiot odpowiedzialny lub osobę działającą w imieniu tego podmiotu;
- 4) wskazanie rodzaju zgłoszenia (spośród wskazanych w § 5);
- 5) dane osoby, która zgłosiła przypadek: nazwisko, adres, zawód, specjalizacja – jeżeli dotyczy;
- 6) wskazanie kraju, w którym wystąpiło działanie niepożądane produktu leczniczego weterynaryjnego ;
- 7) wskazanie kraju, w którym produkt leczniczy weterynaryjny został nabyty;
- 8) liczbę zwierząt poddanych leczeniu produktem leczniczym weterynaryjnym;
- 9) opis zwierząt, u których zaobserwowano objawy działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, z podaniem:
 - a) gatunku,
 - b) rasy,
 - c) płci,
 - d) wieku,
 - e) masy ciała;
- 10) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego nazwę powszechnie stosowaną;
- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 12) kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych (ATCvet);
- 13) postać farmaceutyczną produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 14) numer serii produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 15) termin ważności produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli dotyczy;
- 16) warunki przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli dotyczy;
- 17) wskazanie, czy produkt zastosował lekarz weterynarii, właściciel lub opiekun zwierzęcia, czy też osoba trzecia;
- 18) powód podania produktu leczniczego weterynaryjnego łącznie z diagnozą;

- 19) zastosowaną dawkę i częstotliwość podawania produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli dotyczy;
- 20) drogę podania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 21) datę rozpoczęcia leczenia;
- 22) datę zakończenia leczenia lub długość leczenia;
- 23) czas pomiędzy podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego a wystąpieniem działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego ;
- 24) działania podjęte po zaobserwowaniu objawów (np.: zmniejszenie dawki, zaprzestanie podawania);
- 25) informacje o wcześniej obserwowanych działaniach niepożądanych na zastosowany produkt leczniczy weterynaryjny, łącznie z datą wcześniejszego leczenia, opisem obserwowanej reakcji i zakończeniem reakcji, jeżeli dotyczy;
- 26) informacje na temat produktu leczniczego podawanego jednocześnie z produktem, o którym mowa w pkt 10, jeżeli dotyczy, w tym:
 - a) nazwę tego produktu oraz jego nazwę powszechnie stosowaną,
 - b) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - c) kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych (ATCvet albo ATC),
 - d) postać farmaceutyczną,
 - e) numer serii produktu,
 - f) termin ważności, jeżeli dotyczy,
 - g) warunki przechowywania, jeżeli dotyczy,
 - h) wskazanie czy produkt zastosował lekarz weterynarii, właściciel, posiadacz zwierzęcia albo inna wskazana osoba,
 - i) drogę podania,
 - j) datę rozpoczęcia leczenia,
 - k) datę zakończenia leczenia lub długość leczenia,
 - l) inne informacje na temat produktu podawanego jednocześnie;
- 27) informacje na temat zaobserwowanego działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, zawierające:
 - a) opis zaobserwowanego działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, włącznie z lokalizacją, stopniem ciężkości i objawami klinicznymi,
 - b) datę wystąpienia objawów,
 - c) datę ustąpienia objawów lub czas trwania działania niepożądanego,

- d) opis leczenia albo działań podjętych po zaobserwowaniu działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
- e) liczbę zwierząt wykazujących objawy działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
- f) liczbę zwierząt padłych,
- g) informacje na temat zaprzestania podawania produktu leczniczego weterynaryjnego (np. widoczne objawy po zaprzestaniu podawania produktu),
- i) liczbę zwierząt, które przeżyły ale nie powróciły do pełni zdrowia, jeżeli dane te są dostępne,
- j) liczbę zwierząt, które przeżyły i powróciły do pełni zdrowia, jeżeli dane te są dostępne,
- k) inne informacje, które mogą być pomocne w ocenie działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności dotyczące podatności zwierzęcia na alergię, zmiany nawyków żywieniowych, poziomu produkcji,
- l) w przypadku zwierząt padłych – związek śmierci z obserwowanym działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego, z przytoczeniem wyników badań przeprowadzonych po śmierci oraz wyników badań laboratoryjnych, jeżeli takie zostały wykonane;

28) ocenę przyczynowo-skutkową obserwowanego działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

2. Raport oraz zgłoszenie dotyczące obserwowanego u człowieka działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, zawierają:

- 1) dane, o których mowa w art. 24 ust. 12 pkt 1 ustawy, lub kod umożliwiający identyfikację osoby zgłaszającej w celu uniknięcia powielenia zgłoszenia, informacje o zawodzie, jeżeli ma to związek z ekspozycją na produkt leczniczy weterynaryjny;
- 2) datę zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego lub datę ekspozycji na ten produkt;
- 3) datę wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 4) dane produktu leczniczego weterynaryjnego: nazwę, numer pozwolenia, nazwę substancji czynnej, kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych (ATCvet);
- 5) okoliczności ekspozycji, jej typ, w tym takie jak w szczególności inhalacja, wstrzyknięcie, kontakt ze skórą, oraz czas jej trwania;
- 6) rodzaj zaobserwowanych działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, z podaniem objawów;

- 7) informacje o skutkach wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, takich jak w szczególności całkowite wyleczenie, konieczność dalszego leczenia;
- 8) nazwisko, adres i numer telefonu lekarza udzielającego pomocy lub nazwę (firmę) podmiotu wykonującego działalność leczniczą, jeżeli dotyczy;
- 9) komentarz podmiotu odpowiedzialnego na temat obserwowanej reakcji;
- 10) informacje o leczonym zwierzęciu takie jak droga i miejsce podania, liczba i gatunek leczonych zwierząt i datę leczenia;
- 11) w przypadku, gdy osoba zgłaszająca jest inna niż ta, u której wystąpiła reakcja, wskazanie czy jest ona lekarzem weterynarii, właścicielem lub opiekunem zwierzęcia, czy też osobą trzecią oraz dane tej osoby, o których mowa w art. 36e ust. 1 pkt 2–4 ustawy.

3. Dodatkowe informacje, które podmiot sporządzający raport uzyskał po jego przekazaniu, przesyła się w postaci raportu uzupełniającego.

§ 7. Podmiot odpowiedzialny przekazuje raporty drogą elektroniczną, za pomocą Eudravigilance Veterinary. Na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu może wyrazić zgodę na zastosowanie innej metody elektronicznego przekazywania raportów, pod warunkiem, że zaproponowana metoda gwarantuje bezpieczeństwo przekazywania informacji i kompatybilność z bazą, o której mowa w § 3 pkt 5.

§ 8. Podmiot odpowiedzialny przekazuje Prezesowi Urzędu, w postaci raportu, informacje otrzymane w zgłoszeniu także wówczas, gdy:

- 1) nie zgadza się z oceną związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego a jego działaniem niepożądanym, dokonaną przez osobę zgłaszającą to działanie;
- 2) osoba zgłaszająca działanie niepożądane produktu leczniczego weterynaryjnego nie podała własnej oceny przyczynowo-skutkowej pomiędzy zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego a wystąpieniem obserwowanej reakcji na podanie produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 9. 1. Podmiot odpowiedzialny przekazuje raport także w przypadku powzięcia wiadomości o bezpośrednim zgłoszeniu działania niepożądanego tego produktu Prezesowi Urzędu. W raporcie podmiot zaznacza, że dotyczy on powtórnego zgłoszenia.

2. W celu ułatwienia identyfikacji zgłoszenia podmiot odpowiedzialny przekazuje całość

posiadanych informacji, jeżeli jest to możliwe łącznie z numerem zgłoszenia w bazie, o której mowa w § 3 pkt 5.

§ 10. Jeżeli ocena bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego jest związana ze zmianą częstości występowania działań niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego, to powinna ona uwzględniać dane o łącznej liczbie zgłoszeń dotyczących tego produktu oraz szacunkowej liczbie zwierząt poddanych jego działaniu.

§ 11. Jeżeli informacje zawarte w raporcie znacząco wpływają na ocenę bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, podmiot odpowiedzialny zaznacza ten fakt w komentarzu do raportu.

§ 12. Jeżeli informacje zawarte w raporcie wpływają na ocenę bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego, podmiot odpowiedzialny przedstawia jednocześnie propozycje działań zmierzających do zmiany danych objętych pozwoleniem, zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

§ 13. 1. Złożeniu w terminie, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. a ustawy, podlegają raporty zawierające informacje dotyczące:

- 1) ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego oraz działań niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego u człowieka, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 2) ciężkich i jednocześnie niespodziewanych niepożądanych działań produktu leczniczego, działań niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego u człowieka, przeniesienia za pośrednictwem produktu leczniczego weterynaryjnego czynnika zakaźnego, które wystąpiły na terenie krajów trzecich;
 - 3) konieczności podjęcia natychmiastowych działań mających na celu ochronę zdrowia publicznego lub ochronę zdrowia zwierząt, w tym raporty dotyczące ciężkich niepożądanych działań oraz działań obserwowanych u ludzi, które wystąpiły w wyniku działania produktów leczniczych weterynaryjnych.
2. Raporty zawierające informacje niewymienione w ust. 1 przekazuje się w postaci zestawienia w raporcie okresowym albo na żądanie Prezesa Urzędu we wskazanym przez

niego terminie.

3. Raporty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, podmiot odpowiedzialny przesyła bezpośrednio do Eudravigilance Veterinary.

§ 14. 1. Zgłoszenie, otrzymane przez podmiot odpowiedzialny od władz państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, podmiot odpowiedzialny włącza do raportu okresowego.

2. W przypadku, gdy zgłoszenie otrzymane od władz państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogłoby prowadzić do zmiany oceny stosunku korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego weterynaryjnego, informację taką podmiot odpowiedzialny przekazuje niezwłocznie do Prezesa Urzędu.

§ 15. Zgłoszenia dokonuje się na formularzu, którego wzór stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 16. Raport okresowy sporządza się w celu dokonania krytycznej oceny czy dane zebrane z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i innych państw w okresie, którego dotyczy raport, są zgodne z dotychczasową wiedzą o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego i ustalenie czy stosunek korzyści do ryzyka wynikający z zastosowania produktu do ryzyka wiążącego się z jego zastosowaniem nie uległ zmianie oraz czy są konieczne zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

§ 17. Raport okresowy przedstawia się w języku polskim, a jeżeli jest to utrudnione, w języku angielskim.

§ 18. 1. Raport okresowy zawiera:

- 1) dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego i produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym:
 - a) nazwę (firmę) podmiotu odpowiedzialnego,
 - b) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - c) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - d) europejską datę referencyjną (EBD) albo datę rozpoczęcia cyklu składania raportów

okresowych,

e) informację o okresie objętym raportem okresowym,

f) datę pierwszego wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu,

g) informację, którym w kolejności jest składany raport okresowy;

2) podsumowanie informacji o podjętych przez władze państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub podmiot odpowiedzialny działaniach związanych z bezpieczeństwem produktu leczniczego weterynaryjnego;

3) Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;

4) informacje na temat ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny;

5) informacje na temat częstości występowania działań niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego;

6) analizę danych pochodzących ze zgłoszeń otrzymanych w okresie objętym raportem;

7) przegląd i analizę informacji na temat bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego pochodzących z innych źródeł niż zgłoszenia;

8) inne informacje dotyczące bezpieczeństwa;

9) całościową ocenę danych dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego;

10) informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego otrzymane po zakończeniu zbierania danych do przedstawianego raportu okresowego;

11) tabelaryczne zestawienie danych na temat zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowanych u zwierząt, obejmujące następujące dane:

a) nadany przez podmiot odpowiedzialny numer zgłoszenia, zawierający kod państwa, w którym obserwowano reakcję,

b) numer zgłoszenia nadany przez kompetentne władze państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli dotyczy,

c) datę leczenia lub szczepienia,

d) informacje czy produkt był stosowany zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego,

e) datę wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego,

f) liczbę, gatunek i wiek leczonych zwierząt,

g) liczbę zwierząt, u których obserwowano reakcję (przybliżona), jeżeli dotyczy,

- h) liczbę zwierząt padłych,
 - i) inne produkty podawane jednocześnie, włącznie z premiksami (nazwa i substancja czynna).
 - j) obserwowane objawy działania niepożądanego lub rozpoznanie włącznie z czasem ich trwania,
 - k) terminologię VEDDRA opisującą obserwowane objawy działania niepożądanego lub rozpoznanie,
 - l) krótki komentarz podmiotu odpowiedzialnego,
 - m) ocenę przyczynowo-skutkową;
- 12) tabelaryczne zestawienie danych na temat zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowanych u człowieka, obejmujące następujące dane:
- a) nadany przez podmiot odpowiedzialny numer zgłoszenia zawierający kod państwa, w którym obserwowano reakcję,
 - b) numer zgłoszenia nadany przez kompetentne władze państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli dotyczy,
 - c) datę ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny,
 - d) datę wystąpienia objawów,
 - e) dane, o których mowa w art. 24 ust. 12 pkt 1 ustawy, lub kod umożliwiający identyfikację osoby zgłaszającej w celu uniknięcia powielenia zgłoszenia, informacje o zawodzie, jeżeli ma to związek z ekspozycją na produkt leczniczy weterynaryjny,
 - f) zawód osoby, u której obserwowano objawy działania niepożądanego, jeżeli ma to związek z ekspozycją na produkt leczniczy weterynaryjny,
 - g) rodzaj ekspozycji,
 - h) obserwowane objawy działania niepożądanego,
 - i) informacje na temat ustąpienia objawów działania niepożądanego,
 - j) krótki komentarz podmiotu odpowiedzialnego.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 11 i 12, sporządza się na formularzach opracowanych przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli zawierają one dane, o których mowa w ust. 1 pkt 11 i 12, zgodnie z wiążącymi wytycznymi, o których mowa w art. 77 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3).

§ 19. Podmiot odpowiedzialny przekazuje jako podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, w ramach raportu okresowego, wszystkie informacje dotyczące podejrzeń, że wyznaczony okres karencji jest niewystarczający.

§ 20. Jeżeli Prezes Urzędu, władze państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub podmiot odpowiedzialny podjęli lub mają zamiar podjąć odpowiednie działania w związku z zagrożeniem zdrowia publicznego, w raporcie okresowym przedstawia się uzasadnienie dla podejmowanych lub zamierzonych działań oraz załącza się do niego stosowną dokumentację.

§ 21. 1. W raporcie okresowym, który dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego jedną substancję czynną, zamieszcza się informacje dotyczące w szczególności postaci, dawki i wskazań dla danej substancji czynnej, przy czym może być celowe oddzielne przedstawienie danych lub informacji o różnych dawkach, wskazaniach lub populacjach.

2. Informacje o bezpieczeństwie produktów leczniczych weterynaryjnych złożonych, które zawierają substancje czynne będące przedmiotem odrębnych raportów okresowych, podmiot odpowiedzialny może przedstawić w osobnym raporcie okresowym lub włączyć jako odrębne opracowanie do raportu okresowego dla produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego jedną z substancji czynnych.

§ 22. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Fijał
Zastępca Dyrektora

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (Dz. Nr 47, poz. 405), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Anna Brachajewska
05. XI. 2013 r.

**Formularz zgłoszenia podejrzenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego
produktu leczniczego weterynaryjnego**

Adresat:	<i>Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:</i> Numer zgłoszenia:
-----------------	--

Dotyczy:	Imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia:	Nazwisko i adres właściciela/ nr zwierzęcia *
Reakcji: u zwierzęcia: <input type="checkbox"/> u człowieka: <input type="checkbox"/> Braku skuteczności <input type="checkbox"/> Naruszenia okresu <input type="checkbox"/> karencji Zagrożenia dla <input type="checkbox"/> środowiska	Lekarz weterynarii <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> inne <input type="checkbox"/> Telefon: Fax:	* w przypadku reakcji u człowieka nazwisko i adres osoby, u której wystąpiła reakcja

Dane pacjenta: Zwierzę (zwierzęta): Człowiek (ludzie): (w przypadku reakcji u ludzi podać jedynie wiek i płeć)

Gatunek	Rasa	Płeć:	Status	Wiek:	Masa ciała:	Powód leczenia:
		Męska: <input type="checkbox"/> Żeńska: <input type="checkbox"/>	Sterylizowana/y: <input type="checkbox"/> Ciężarna <input type="checkbox"/>			

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji
(jeżeli podawano więcej niż 3 produkty proszę zastosować dodatkowy formularz)

	1	2	3
Nazwa zastosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego			
Postać farmaceutyczna i moc (np. tabletki 100mg)			
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu			
Numer serii			
Droga i miejsce podania			

Dawka i sposób podawania			
Długość leczenia (lub ekspozycji) Początek: Koniec:			
Kto podał produkt? (lekarz weterynarii, właściciel, inni)			
Czy myśli Pani (Pan), że reakcję spowodował podany produkt?	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>
Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie leku do obrotu?	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>

Data wystąpienia reakcji ____ / ____ / ____ —	Czas pomiędzy podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego a wystąpieniem reakcji (w minutach/godzinach/dniach)	Liczba zwierząt leczonych: _____ Liczba zwierząt, u których wystąpiła reakcja: _____ Liczba zwierząt padłych: _____	Czas trwania reakcji (w minutach/godzinach/dniach)
Opis reakcji (reakcji u człowieka lub zwierzęcia, braku skuteczności, niewystarczającego okresu karencji, zagrożenia dla środowiska) – proszę opisać:			
Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu reakcji? Jeżeli tak, to jakie środki zastosowano i jaki był rezultat?			

Dodatkowe dane (proszę dołączyć dodatkowe dokumenty, jeżeli to konieczne np. informacje o przeprowadzanych badaniach dodatkowych lub rezultaty badań lub kopie orzeczeń lekarskich, w przypadku reakcji u człowieka).

REAKCJA U CZŁOWIEKA

(w przypadku reakcji u ludzi proszę wskazać rodzaj ekspozycji):

- Kontakt z leczonym zwierzęciem
- Przypadkowe spożycie
- Kontakt ze skórą
- Przypadkowe wprowadzenie do oka
- Przypadkowe wstrzyknięcie w palec w rękę w staw inne
- Inne (w tym także celowe podanie)

Podana ilość (jeżeli możliwa do oceny):

Jeżeli **nie zgadza** się Pani (Pan) na podanie danych osobowych podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku, gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę

Data: _____ Miejscowość: _____ Nazwisko i podpis osoby wysyłającej: _____

Dane do kontaktu (telefon) (jeżeli inne niż podane na stronie 1)

Uzasadnienie

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 24 ust. 13 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowało *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych* (Dz. U. Nr 47, poz. 405), które obejmowało swym zakresem zarówno produkty lecznicze stosowane u ludzi, jak i produkty lecznicze weterynaryjne.

W związku z wejściem w życie *ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U. poz. ...), która wdrożyła przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. *zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi* (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74), a tym samym wyraźnym rozdziałem obu systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (tj. odnoszącego się do ludzi, jak i do zwierząt), przy znacznej rozbudowie tylko jednego z nich (systemu odnoszącego się do bezpieczeństwa ludzi), konieczne było odejście od koncepcji objęcia tych dwóch systemów nadzoru zakresem jednego wspólnego aktu normatywnego.

Projektowane zmiany mają charakter przede wszystkim systemowy i legislacyjny. Rozporządzenie transponuje również ustalenia dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą”, oraz zgodnie z art. 77 dyrektywy doprecyzowuje sposób monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych zgodnie z wiążącymi państwa członkowskie wydanymi przez Komisję na podstawie art. 77 dyrektywy, wytycznymi. Wprowadza przede wszystkim elektronicznego przesyłania informacji dotyczących monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych przy użyciu dostępnych narzędzi (art. 76 dyrektywy) Doprecyzowany zostały również zakres informacji przekazywanych w raporcie okresowym o bezpieczeństwie stosowania dotyczącym produktu leczniczego weterynaryjnego oraz danych przekazywanych w raporcie

dotyczącym pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych obserwowanych u zwierzęcia oraz człowieka.

W projekcie doprecyzowano sposób sprawowania nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych prowadzony przez podmiot odpowiedzialny oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Określone zostały rodzaje informacji, które podlegają procedurze przesyłania w ciągu 15 dni (art. 75 dyrektywy).

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 i Nr 65, poz. 597), nie podlega zatem procedurze notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania niniejszego projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz, zgodnie z uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) – w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt rozporządzenia wprowadza przede wszystkim zmiany redakcyjne i porządkujące względem poprzednio obowiązującego aktu. Zmiany te mieszczą się w zakresie dotychczasowych obowiązków i nie będą stanowiły dodatkowego obciążenia dla podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie produktów leczniczych weterynaryjnych do obrotu, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lekarzy weterynarii, a także przedstawicieli innych zawodów, których przedstawicieli ustawodawca dopuścił jako mogących pełnić obowiązki osoby odpowiedzialnej, właścicieli zwierząt oraz innych osób sprawujących nad zwierzęciem opiekę.

2. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt został przesłany do konsultacji z uczelniami medycznymi, samorządami zawodów medycznych oraz innymi organizacjami zrzeszającymi osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjami zrzeszającymi przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, a także ze zrzeszeniami pacjentów, w tym z następującymi podmiotami:

- 1) Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 2) Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 3) Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 4) Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 5) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 6) Uniwersytetem Medycznym w Łodzi – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 7) Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 8) Warszawskim Uniwersytetem Medycznym – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacją Pacjentów Polskich;

- 11) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacją „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;
- 15) Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
- 16) Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną;
- 17) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Pracodawcami RP;
- 20) Naczelną Izbą Aptekarską;
- 21) Naczelną Izbą Lekarską;
- 22) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 24) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 25) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
- 26) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 27) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 28) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 29) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 30) Polską Izbą Handlu;
- 31) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 32) Polską Izbą Zielarsko-Medyczną i Drogerijną;
- 33) Polskim Stowarzyszeniem Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 34) Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej;
- 35) Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 36) Polskim Związkiem Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 37) Polsko – Niemiecką Izbą Przemysłowo – Handlową;
- 38) Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 39) Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych;
- 40) Stowarzyszeniem Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;

- 41) Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 42) Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji;
- 43) Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 44) Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 45) Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 46) Związkiem Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 47) Związkiem Zawodowym Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 48) Związkiem Rzemiosła Polskiego;
- 49) Stowarzyszeniem Pacjentów „Primum Non Nocere”;
- 50) Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 51) Obywatelskim Stowarzyszeniem DLA DOBRA PACJENTA.

Wyniki konsultacji zostaną omówione, w niniejszej ocenie, po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Poprzez dopuszczenie, by obowiązki osoby odpowiedzialnej w podmiocie wprowadzającym produkty lecznicze weterynaryjne na rynek, mogły pełnić również osoby z dyplomem zootechnika, magistra w dziedzinie farmacji, nauk medycznych lub nauk biologicznych, wejście w życie przedmiotowego projektu, który konstytuuje również wymogi wobec tych osób, projekt może mieć pozytywny wpływ na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na aspekty związane z konkurencyjnością gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie zmian legislacyjnych na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Poprzez doprecyzowanie przepisów dotyczących monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia może skutkować zwiększeniem bezpieczeństwa ludzi w odniesieniu do przypadków, gdy produkty odzwierzęce będą przeznaczane do spożycia przez ludzi.