



Warszawa, dnia 14 stycznia 2020 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

ZASTĘPCA

GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII

Katarzyna Piskorz

Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	
Data: 20.01.20	SPRAWA
L. dz. 61/20	064/03/20

Pan Jacek Łukaszewicz
Prezes Krajowej
Izby Lekarsko-Weterynaryjnej

Nasz znak: GIWpuf.600.3.2020(1)

Dot. sprawy nr: -

pismo z dnia: -

[Signature]

Uprzejmie informuję, że Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowała dokument pt. „Wytyczne dotyczące dobrych praktyk w zakresie informowania społeczeństwa o kwestiach związanych z dostępnością leków - zalecenia dla właściwych organów krajowych UE w celu zapewnienia odpowiednich informacji publicznych”.

Zgodnie z treścią ww. dokumentu właściwe organy państw członkowskich powinny zapewnić ogółowi społeczeństwa powszechny dostęp do informacji na temat produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych niedostępnych w obrocie, bądź zagrożonych brakiem dostępności. W celu realizacji powyższych działań, właściwe organy państw członkowskich zobowiązane są do zapewnienia ścisłej współpracy pomiędzy sobą, wytwórcami, dystrybutorami produktów leczniczych, a także lekarzami wolnej praktyki i właścicielami zwierząt. Zwiększenie zaangażowania wszystkich ww. ogniw łańcucha dystrybucji produktów leczniczych pozwoli na uzyskanie pełnych informacji na temat potencjalnych zagrożeń związanych z niedostępnością leków, a także na podjęcie odpowiednich działań zmierzających do zapewnienia obecności na rynku alternatywnych produktów leczniczych. Informacje uzyskane w odpowiednim czasie mogą w zasadniczy sposób pomóc lekarzom weterynarii wolnej praktyki w planowaniu dalszego leczenia, a także racjonalizowania posiadanych zapasów produktów leczniczych.

Mając na uwadze wytyczne EMA w zakresie sposobu przekazywania informacji o zagrożeniach związanych z niedostępnością produktów leczniczych weterynaryjnych, w Głównym Inspektoracie Weterynarii utworzono dedykowany adres e-mail: brakwetleku@wetgiw.gov.pl, pod który należy przekazywać zgłoszenia o potencjalnej niedostępności na rynku produktów leczniczych weterynaryjnych. Przekazane informacje będą weryfikowane przez pracowników Głównego Inspektoratu Weterynarii, a w przypadku uzyskania (od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego) potwierdzenia przerwy w dostępności danego produktu leczniczego, stosowna informacja będzie umieszczana w wykazie dostępnym na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii: (<https://www.wetgiw.gov.pl/nadzor-weterynaryjny/wykaz-produktow-leczniczych-weterynaryjnych-zagrozonych-brakiem-dostepnosci-na-ryнку>).

W wykazie dostępnym na stronie Głównego Inspektoratu Weterynarii umieszczane będą dane na temat produktów leczniczych weterynaryjnych, których niedostępność na rynku nastąpiła z przyczyn handlowych, produkcyjnych, w związku z wygaśnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wycofaniem/wstrzymaniem produktu leczniczego w obrocie.

Ponadto, zgodnie z zaleceniami EMA, w odniesieniu do każdego produktu leczniczego weterynaryjnego umieszczonego w ww. wykazie, będą wprowadzone dane na temat planowanego ponownego wprowadzenia produktu na rynek, oraz dane o alternatywnych produktach leczniczych aktualnie dostępnych na rynku. Przypadki niedostępności leków będą monitorowane i aktualizowane przez pracowników Głównego Inspektoratu Weterynarii.

Mając na uwadze powyższe, zwracam się do Pana Prezesa z uprzejmą prośbą o rozdystrybuowanie wśród lekarzy weterynarii wolnej praktyki informacji o procedurze wdrożonej przez Główny Inspektorat Weterynarii. Dane dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych niedostępnych bądź zagrożonych brakiem dostępności na polskim rynku, zgodnie z zaleceniami EMA, należy przekazywać niezwłocznie po ich otrzymaniu, na wyżej wskazany adres e-mail: brakwetleku@wetgiw.gov.pl, zgodnie z załączonym do pisma wzorem.

Ponadto, zwracam się z uprzejmą prośbą o rozważenie możliwości umieszczenia powyższych informacji na administrowanej przez Państwa stronie internetowej, a także na łamach wydawanego przez Krajową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną kierowanego do lekarzy weterynarii miesięcznika „Życie Weterynaryjne”.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że „Wytyczne dotyczące dobrych praktyk w zakresie informowania społeczeństwa o kwestiach związanych z dostępnością leków - zalecenia dla właściwych organów krajowych UE w celu zapewnienia odpowiednich informacji publicznych” opublikowane przez EMA dostępne są na stronie Głównego Inspektoratu Weterynarii pod następującym linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/nadzor-weterynaryjny/wykaz-produktow-leczniczych-weterynaryjnych-zagrozonych-brakiem-dostepnosci-na-ryнку>.

ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII

Katarzyna Piskorz

Załącznik:

Tabela „Zgłaszanie braku dostępności produktów leczniczych weterynaryjnych”.