**Informacja w zakresie możliwości stosowania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do profilaktyki choroby niebieskiego języka bydła i owiec – BTV3**

Zgodnie z informacjami dostępnymi w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

aktualnie brak jest zarejestrowanych na terenie Polski immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych (iwpl) przeznaczonych do uodparniania zwierząt w kierunku BTV3.

Na podstawie danych udostępnionych przez przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych Główny Inspektorat Weterynarii ustalił, iż obecnie na terytorium kilku państw UE, w których wystąpiła choroba niebieskiego języka dopuszczone do stosowania zostały cztery iwpl uodparniające wrażliwe gatunki zwierząt na BTV3:

- **BioBos BTV 3,** podmiot odpowiedzialny:Bioveta a.s.; dystrybutor w Polsce: Grabikowski-Grabikowska PPHU "INEX" Sp. j.,

- **Bultavo3,** podmiot odpowiedzialny:Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH;

- **SyvazulBTV3,** podmiot odpowiedzialny:Laboratorios Syva S.A.U.;

**- Bluevac-3,** podmiot odpowiedzialny: CZ Vaccines S.A.U., dystrybutor w Polsce: Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

Dotychczas do obrotu w procedurze krajowej, na podstawie art. 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, na terytorium Czech, zarejestrowana została jedynie pierwsza z ww. szczepionek tj. BioBos BTV 3, podmiot odpowiedzialny: Bioveta a.s. Jest ona stosowana winnych państwach członkowskich, zgodnie z krajowymi procedurami tych państw zgodnie z art. 116 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Pozostałe iwpl zostały dopuszczone do stosowania przez krajowe właściwe organy kilku państw UE do tzw. „emergency use” na podstawie procedur opartych na art. 110 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6. Te produkty nie posiadają jeszcze rejestracji na podstawie przepisów ww. rozporządzenia.

Na podstawie deklaracji przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych w Polsce, spośród ww. 4 iwpl aktualnie na terytorium Polski mogłyby zostać dostarczone przez te podmioty 2 iwpl, tj:

**BioBos BTV 3**, podmiot odpowiedzialny: Bioveta a.s. oraz **Bluevac-3**,podmiot odpowiedzialny: CZ Vaccines S.A.U.

W związku z brakiem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych wdrażającej do polskiego porządku prawnego przepisy rozporządzenia (UE) 2019/6, zgodnie z opinią Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, aktualnie lekarze weterynarii wolnej praktyki mogą składać wnioski o sprowadzenie ww. iwpl niedopuszczonych do obrotu w Polsce jedynie zgodnie z procedurą tzw. importu docelowego opartego na przepisach art. 4 ust 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Opis procedury:

1. **Lekarz weterynarii** sprawujący w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt opiekę nad zwierzęciem/stadem zwierząt **składa wniosek** o sprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w Polsce bezpośrednio **do Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.**

2. W przypadku spełnienia wymagań formalnych **wniosek** ten jest **przekazywany do Ministra Zdrowia**, który wydaje zgodę lub odmawia sprowadzenia produktu w ramach procedury importu docelowego.

* Wniosek o sprowadzenie z zagranicy niedopuszczonego do obrotu na terenie Polski weterynaryjnego produktu leczniczego musi zawierać:
* informacje o leczonym zwierzęciu (gatunek, wiek, płeć, ilość leczonych zwierząt),
* podstawowe dane adresowe właściciela,
* informacje o sprowadzanym produkcie (nazwa produktu, nazwa powszechnie używana,

substancja czynna, postać, moc, dawka, ilość, dawkowanie oraz okres stosowania),

* dane posiadacza pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych za pośrednictwem, którego lek będzie sprowadzany (adres oraz numer pozwolenia),
* czas konieczny do przywozu leku do Polski przez hurtownię, uzasadnienie dla sprowadzenia produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w Polsce dla wskazanego we wniosku zwierzęcia.
* Do wniosku należy dołączyć:
* wypełnione zapotrzebowanie na sprowadzanie z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, stanowiące załącznik do niniejszej procedury,
* opinię naukową eksperta z tytułem naukowym uprawniającym do prowadzenia zajęć ze studentami, specjalizującego się w danej dziedzinie medycyny weterynaryjnej, uzasadniającą sprowadzenie do Polski danego produktu leczniczego, potwierdzającą jednocześnie jego bezpieczeństwo oraz skuteczność.

Zgodnie z informacjami pozyskanymi ze strony przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych w Polce za ewentualne sprowadzenie ww. iwpl, produkty te są wytwarzane i dostarczane do zamawiających państw na podstawie zamówienia. Do jego realizacji, z uwagi na kwestie logistyczne nieleżące po stronie Inspekcji Weterynaryjnej, niezbędne jest dokonanie zamówienia zbiorczego odpowiedniej ilości produktu. Pozyskanie informacji na temat szacunkowej ilości zwierząt, które zostaną zgłoszone w ewentualnych wnioskach o sprowadzenie szczepionek ułatwi koordynację i podjęcie stosownych działań przez podmioty odpowiedzialne.

Załączniki:

1. Wzór zapotrzebowania na import docelowy;
2. Tłumaczenia charakterystyk iwpl: **BioBos BTV 3**, podmiot odpowiedzialny: Bioveta a.s. oraz **Bluevac-3**,podmiot odpowiedzialny: CZ Vaccines S.A.U.;
3. Tabela dotycząca szacunkowej ilości zwierząt planowanych do zaszczepienia.