

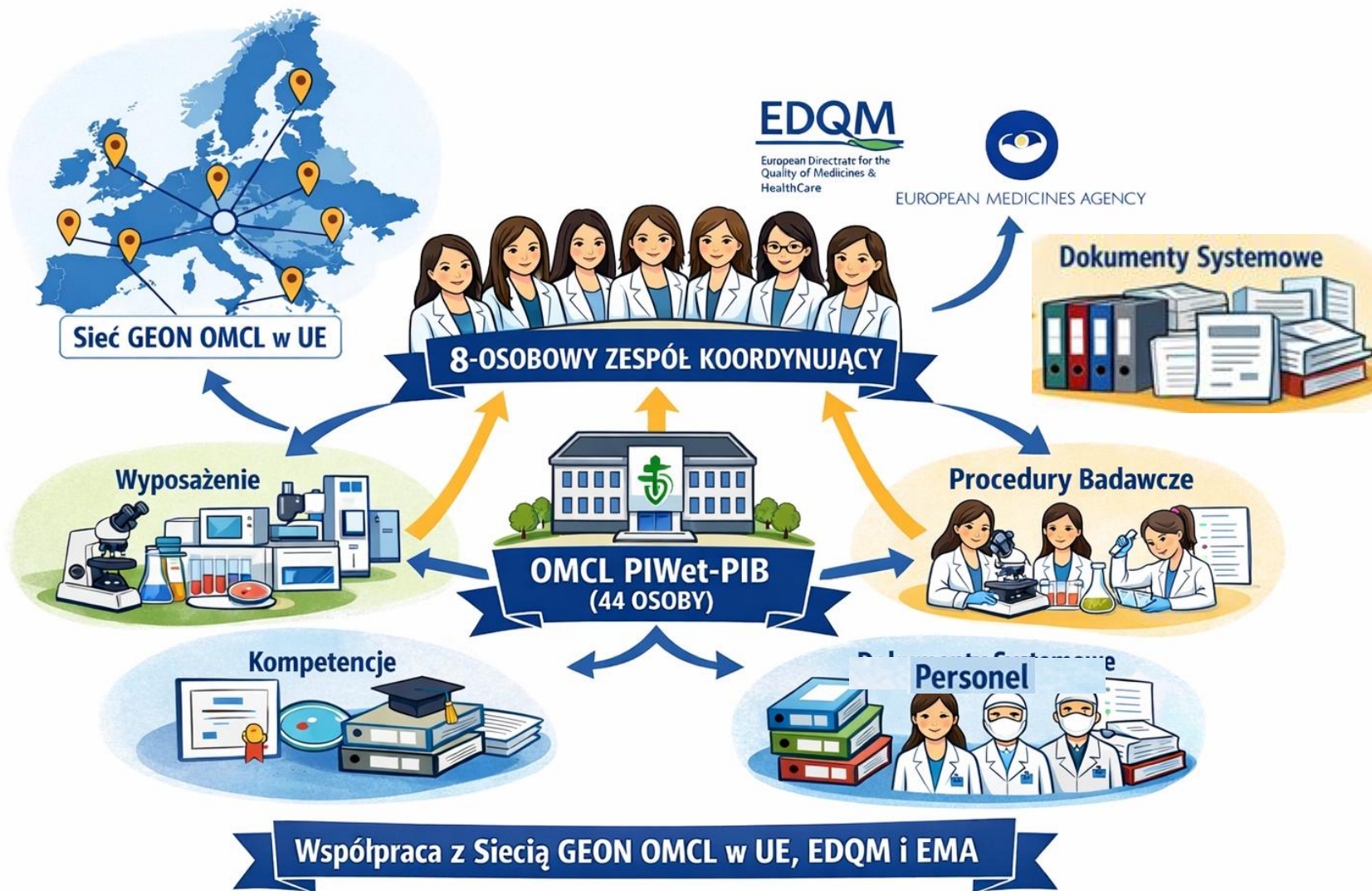


Dział  
Kontroli Produktów  
Lecznicych Weterynaryjnych

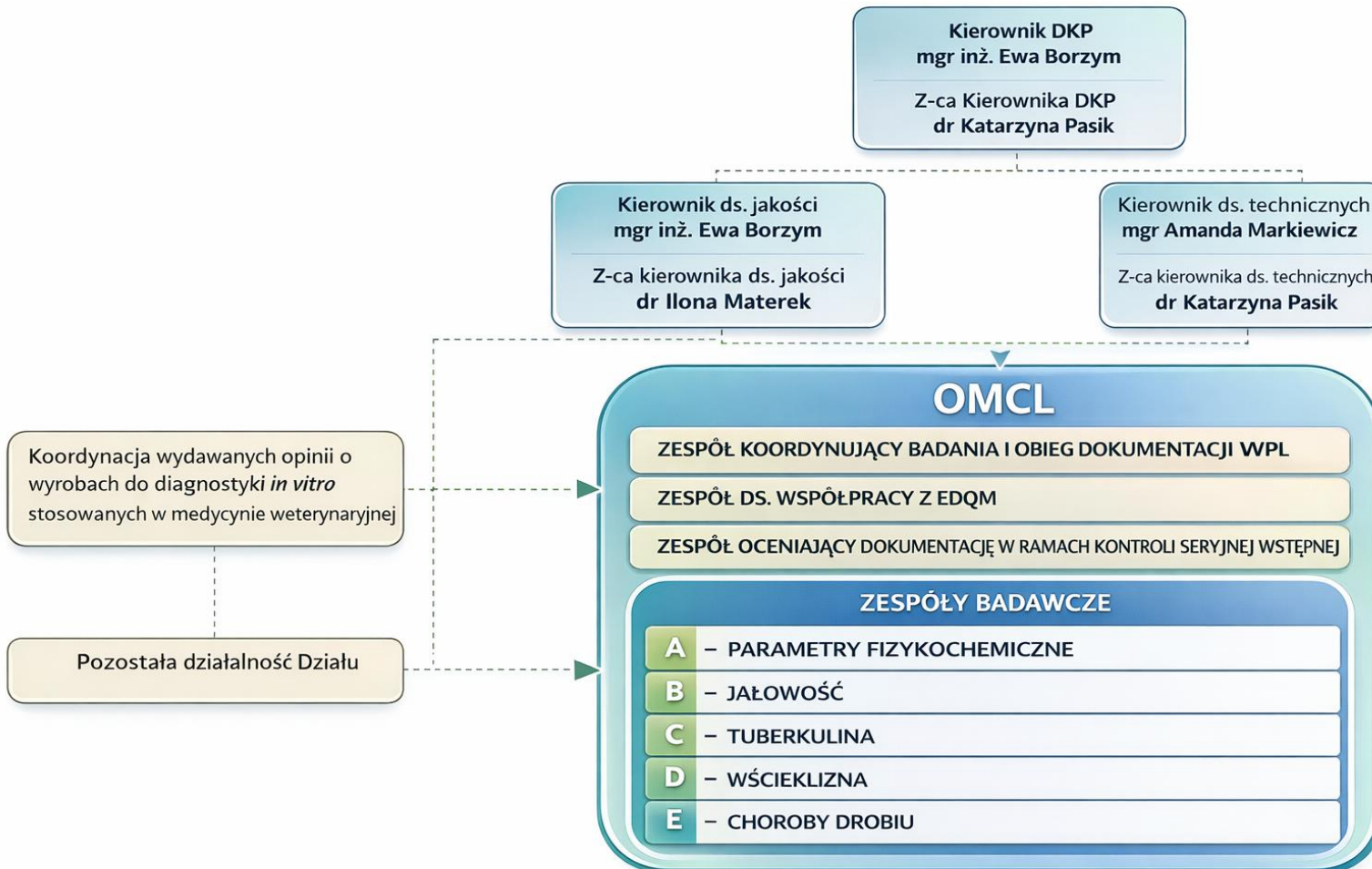
## Osiągnięcia, strategia na przyszłość

**mgr inż. Ewa Borzym**  
**dr Katarzyna Pasik**  
**dr Ilona Materek**

Puławy, 27.03.2026



# Struktura organizacyjna DKP



# Członkostwo w organizacjach międzynarodowych



- ✓ General European OMCL Network
- ✓ CAP Advisory Group
- ✓ VBRN Advisory Group
- ✓ EDQM Quality Auditors



- ✓ Veterinary Scientific Committee and Working Parties
- ✓ Standing Committee on Veterinary Medicinal Products
- ✓ European Sales and Use of Antimicrobials in Veterinary Medicine Working Group

# Profile działań DKP

- ✓ kontrola seryjna wstępna immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych (KSW)
- ✓ koordynacja i wykonywanie badań fizykochemicznych i biologicznych wszystkich kategorii weterynaryjnych produktów leczniczych w ramach państwowego monitoringu jakości (PMS)
- ✓ koordynacja i wykonywanie badań fizykochemicznych i biologicznych wszystkich kategorii weterynaryjnych produktów leczniczych w ramach europejskiego monitoringu jakości (CAP)
- ✓ badania współpracowe *Collaborative Studies* z innymi laboratoriami OMCL



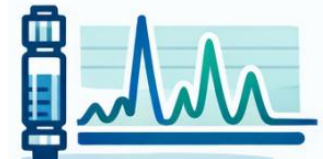
# Profile działań DKP

- ✓ realizacja zadań programu wieloletniego:
  - gromadzenie i analiza danych dotyczących sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych u wybranych gatunków zwierząt w Polsce (zad. 57)
  - analiza danych dotyczących wielkości sprzedaży oraz danych z badań jakościowych wybranych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych w Polsce (zad. 58)



# Profile działań DKP

- ✓ realizacja projektów w ramach subwencji:
  - ocena tożsamości i stabilności szczepów wirusa wścieklizny w szczepionkach z wykorzystaniem sekwencjonowania wysokoprzepustowego, jako nowego narzędzia w kontroli jakości szczepionek (S/635)
  - zastosowanie chromatografii cieczowej (HPLC) w badaniach jakości weterynaryjnych produktów leczniczych (S/649)



# Profile działań DKP

- ✓ administrowanie systemami teleinformatycznymi gromadzącymi dane o wielkości obrotu i stosowania weterynaryjnymi produktami leczniczymi w Polsce
- ✓ sporządzanie raportów rocznych do EMA w zakresie wielkości sprzedaży i stosowania PWPL, oraz populacji zwierząt w Polsce (ESUAvet)
- ✓ koordynacja wydawania przez Instytut opinii o wyrobach do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej
- ✓ realizacja zleceń od inspekcji weterynaryjnej



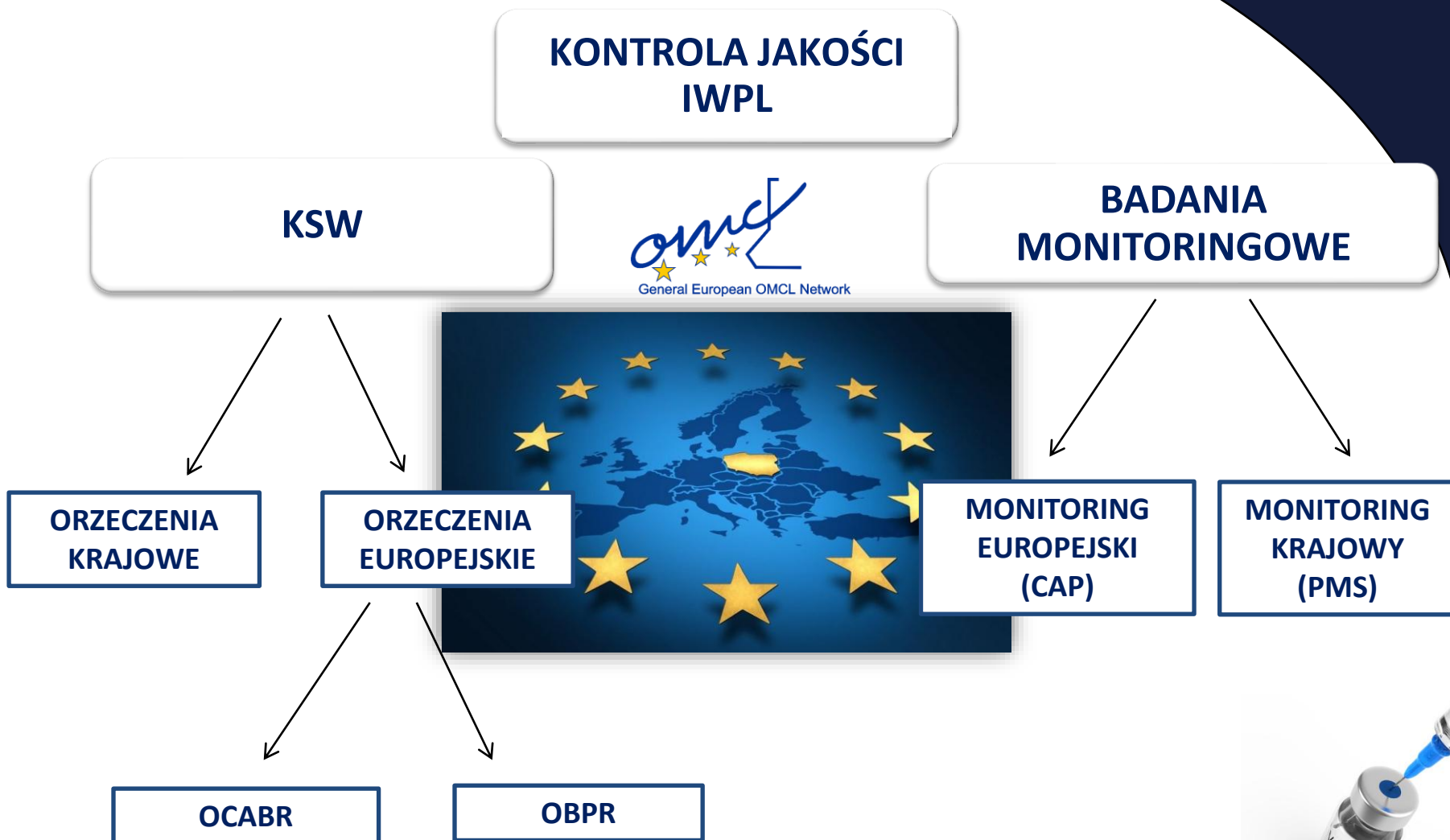
# Współpraca z instytucjami krajowymi

- ✓ Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi (MRiRW)
- ✓ Główny Inspektorat Weterynarii (GIW)
- ✓ Ministerstwo Zdrowia (MZ)
- ✓ Wojewódzkie Inspektoraty Weterynarii (WIW)
- ✓ Powiatowe Inspektoraty Weterynarii (PIW)
- ✓ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL,WMiPB)

# Współpraca z instytucjami zagranicznymi

- ✓ European Medicines Agency (EMA)
- ✓ European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM)
- ✓ Laboratoria OMCL zrzeszone w sieci GEON, m.in.:
  - Paul-Ehrlich-Institut (Niemcy)
  - ANSES – ANMV (Francja)
  - Sciensano (Belgia)
  - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Hiszpania)
  - Institute for State Control of Vet. Biologicals and Medicines (Słowacja)
  - Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines (Czechy)
  - National Food Chain Safety Office (NFCSSO), Directorate of Animal Health, Animal Welfare and Veterinary Medicinal Products (Węgry)
  - Institute for Control of Veterinary Biological Products and Medicines (Rumunia)
  - National Laboratory of Health, Environment and Food (Słowenia)
  - Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products Division laboratories (Szwajcaria)
  - Veterinary Medicines Directorate (Wielka Brytania)

# Schemat kontroli jakości IWPL w DKP



# Certyfikat atestacji EDQM



Co-funded  
by the European Union



Co-funded and implemented  
by the Council of Europe

## COUNCIL OF EUROPE

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

### OMCL NETWORK QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

#### ATTESTATION

The EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, hereby declares that

#### **National Veterinary Research Institute (NVRI)**

57 Partyzantów Avenue, 24 100 Pulawy, Poland

**Sections audited:** Veterinary Pharmacy Department, Central Sample Reception Point (CPP), Microbiological Media Department, Center for Maintenance of Experimental Animals, IT Department, Quality Management and Accreditation Department


has been audited in accordance with the EDQM instruction *ISO7/02* on the OMCL Network Mutual Joint Audit Scheme.

The above-mentioned OMCL is entitled to declare that it has satisfactorily implemented a Quality Management System in accordance with *ISO/IEC 17025*, with the relevant texts of the *European Pharmacopoeia*, with the *Quality Management Guidelines* and the *Terms of Reference* of the General European OMCL Network.

Detailed information can be found in the Audit Report, which is consigned in document *PA/PH/OMCL-QA (24) 20 DEF* and the Follow-up Report *PA/PH/OMCL-QA (25) 11 DEF* corresponding to the **MJA 06/24**, as well as in the enclosed Scope of Assessment. The original documents are archived at the Intergovernmental Committees and Networks Department (ICND) of the EDQM.

Attestation number: *EDQM/MJA-208*

Strasbourg, 26 June 2025  
Valid until: **27 October 2028**

  
Laurent Mallet  
Head of ICND, EDQM

# Osiągnięcia DKP w 2025 r.



## Utrzymanie wysokich standardów jakości badań OMCL:

- Utrzymanie i przedłużenie atestacji Europejskiego Dyrektoriatu ds. Jakości Badań i Ochrony Zdrowia (EDQM) dla OMCL PIWet-PIB (certyfikat nr EDQM/MJA-208, ważny do 27.10.2028 r.), potwierdzającej spełnianie międzynarodowych standardów jakości badań immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych.
- Utrzymanie statusu Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL) realizującego badania jakościowe weterynaryjnych produktów leczniczych w systemie europejskim.



## Innowacje cyfrowe i zarządzanie danymi:

- Otrzymanie wyróżnienia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi za opracowanie i wdrożenie autorskiego systemu informatycznego do gromadzenia danych dotyczących stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych w Polsce: *„Oprogramowanie informatyczne umożliwiające gromadzenie danych na temat stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt w Polsce”*.
- Jest to pierwszy w kraju system, umożliwiający realizację obowiązkowej sprawozdawczości do Europejskiej Agencji Leków zgodnie z Art. 57 Rozporządzenia (UE) 2019/6.

# Osiągnięcia DKP w 2025 r.



## Rozwój kompetencji badawczych OMCL:

- Rozwój metody sekwencjonowania wysokoprzepustowego (HTS) w kontroli jakości szczepionek weterynaryjnych w zakresie *genomic quality control* oraz jej znaczenie dla rozwoju standardów farmakopealnych.



## Wsparcie regulacyjne i legislacyjne:

- Rozszerzenie zakresu badań jakościowych na wszystkie kategorie weterynaryjnych produktów leczniczych na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2025 r. Dział Kontroli Produktów Leczniczych Weterynaryjnych współpracował z Ministerstwem Zdrowia w przygotowaniu w/w rozporządzenia. Dzięki tej zmianie, wszystkie kategorie WPL będą podlegały badaniom jakościowym prowadzonym przez jedyny weterynaryjny OMCL w Polsce.

# Plany na przyszłość

1



Stworzenie zaplecza badawczego i systemowego dla nowej pracowni badań weterynaryjnych produktów leczniczych

2



Rozwój metod chromatograficznych w badaniach jakościowych WPL

3



Rozwój metod badań genomicznych szczepionek weterynaryjnych

4



Rozszerzenie zakresu atestacji procedur badawczych przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Badań i Ochrony Zdrowia (EDQM) dla OMCL PIWet-PIB

# Plany na przyszłość

5



Analiza struktury konsumpcji weterynaryjnych produktów przeciwdrobnoustrojowych w Polsce w ujęciu geograficznym i gatunkowym

6



Stworzenie aplikacji internetowej, która w przyszłości zastąpi funkcjonujący dotąd system teleinformatyczny gromadzący dane o wielkości obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi z poziomu hurtowni farmaceutycznych

7



Modernizacja systemu teleinformatycznego gromadzącego dane o stosowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych

# Dziękuję za uwagę



[www.piwet.pulawy.pl](http://www.piwet.pulawy.pl)