

XV-lecie powstania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Submitted by urpl_redaktor on Thu, 05/10/2017 - 10:32

XV-lecie powstania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,



Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Od momentu powstania Urzędu jego nadrzędnym celem jest ochrona zdrowia i troska o bezpieczeństwo społeczeństwa w obszarach związanych z produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi.

Historia Urzędu rozpoczęła się dnia 1 października 2002 r. wraz z wejściem w życie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w wyniku połączenia Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej oraz wybranych jednostek organizacyjnych Instytutu Leków.

Na przestrzeni 15 lat Urząd zajmował kilka siedzib w Warszawie, tj. przy ul. Chełmskiej, ul. Boduena, ul. Nowogrodzkiej i ul. Żąbkowskiej. Obecnie siedziba Urzędu mieści się w Al. Jerozolimskich.

W latach 2005-2008 Urząd stanął przed kluczowym wyzwaniem związanym z akcesją Polski do Unii Europejskiej, jakim była harmonizacja dokumentacji produktów leczniczych do wymagań Prawa farmaceutycznego. W związku z procesem harmonizacji produktów leczniczych do Urzędu wpłynęło łącznie 7 349 wniosków, do których sporządzono 25 519 ocen dokumentacji. W efekcie wydano 6 771 pozytywnych decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

Od dnia 1 maja 2011 r. Prezes Urzędu stał się centralnym organem administracji rządowej. Status taki uzyskał wraz z wejściem w życie z dniem 1 maja 2011 r. ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r.

Historia Urzędu to również jego wielowymiarowe dokonania poza granicami kraju, albowiem nie tylko wypełniamy obowiązki państwa członkowskiego Unii Europejskiej i Rady Europy chociażby z sukcesem przeprowadzając w naszym zakresie kompetencyjnym Przewodnictwo Polski w Radzie Unii Europejskiej, ale też udało nam się ugruntować bardzo dobrą opinię o polskich ekspertach, ich profesjonalizmie i wiedzy. Dzięki temu możemy sukcesywnie zwiększać nasz udział w ocenie produktów leczniczych rejestrowanych centralnie, mamy wiodącą rolę np. w grupie prawników europejskich agencji leków EMACOLEX, polscy eksperci współprowadzą projekt dla Agencji mołdawskiej finansowany przez Komisję Europejską, a Prezes Urzędu jest Wiceprzewodniczącym

Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków.

Urząd nawiązując szereg porozumień bilateralnych i przystępując do wielonarodowych koalicji, czy projektów zadbał o to aby Polska miała swój głos w globalnym systemie regulacyjnym produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W dobie dynamicznie postępującej globalizacji produktów leczniczych musimy podążać za tym trendem dostosowując nasze narzędzia regulacyjne tak, aby bez względu na międzynarodową złożoność pochodzenia produktu Urząd zawsze mógł zadbać o jego bezpieczeństwo i skuteczność.

Do sukcesów Urzędu niewątpliwie przyczyniają się pracownicy – ludzie aktywni, kompetentni, z entuzjazmem podnoszący i tak już wysokie kwalifikacje, a także nasi współpracownicy i eksperci.

Urząd jest jednym z nielicznych tzw. urzędów „dochodowych” biorąc uwagę pod uwagę zrealizowane w poszczególnych latach dochody i wydatki. Nadwyżka dochodów nad wydatkami sukcesywnie rośnie. Średnioroczne przychody Urzędu do budżetu państwa wynoszą ok. 184 mln zł, przy czym wydatki na Urząd stanowią ok. 53 mln zł, z czego 25,7 mln zł to wydatki na wynagrodzenia. Od 2002 r. do 2016 r. wkład Urzędu do budżetu państwa wyniósł ok. 1,8 mld zł.

Wymiar działalności Urzędu może zobrazować ilość teczek archiwalnych, która w 2002 r. wynosiła 4,2 km, co stanowiło około 150 tys. teczek, natomiast na dzień dzisiejszy jest to już 19,9 km, co daje około 800 tys. teczek archiwalnych. Waga zasobu archiwalnego wynosi około 1000 ton.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4082>