

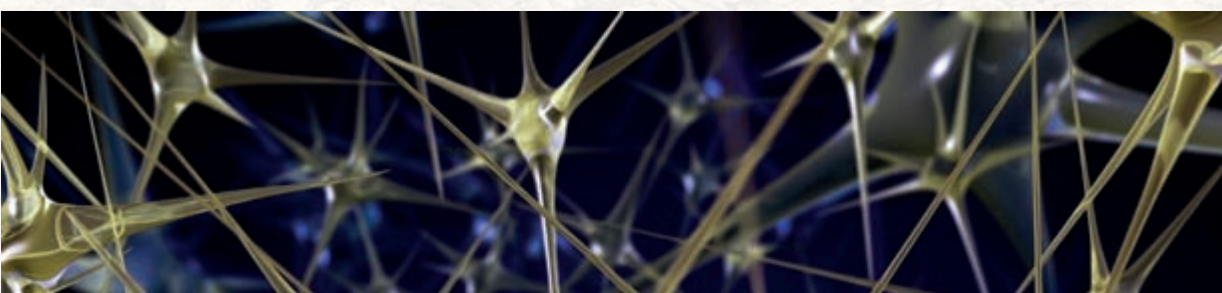


RAPORT ROCZNY

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

ANNUAL REPORT

OF THE PRESIDENT OF THE OFFICE FOR REGISTRATION
OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS



2014

Misja Urzędu

Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa.

Mission of the Office

Acting in the areas of medicinal products, medical devices and biocidal products we protect the health and take care of the safety of the society.



Kierownictwo Urzędu /Management of the Office

Od lewej/from left: Tomasz Kalduś, Dyrektor Generalny (Director General), Sebastian Migdalski, Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych (Vice-President for Medical Devices), Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu (President of the Office), Barbara Jaworska-Luczak, Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych (Vice-President for Biocidal Products), Marcin Kołakowski, Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych (Vice-President for Medicinal Products).

1. SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU

FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE



Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu
President of the Office

Szanowni Państwo,

Rok 2014, dwunasty rok naszej działalności, był kontynuacją zadań istotnych dla zdrowia publicznego zarówno na polu krajowym jak i na forum międzynarodowym.

Rok ten był kontynuacją wdrożenia do polskiego systemu prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy nr 2010/84/UE z 15 grudnia 2010 roku zmieniającej, w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Przepisy te wprowadziły nowe prawa i obowiązki dla podmiotów odpowiedzialnych i Urzędu oraz nowe unijne procedury nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, a także dały prawo pacjentom i ich przedstawicielom ustawowym i opiekunom faktycznym, do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych do Urzędu. Prowadzona była przez Urząd szeroka kampania edukacyjna w tym rozpowszechnianie filmu informacyjnego dotyczącego zgłaszania działań niepożądanych. Ponadto temat ten był promowany w postaci plakatów, ulotek. Została mu poświęcona odrębna strona internetowa oraz aktywna obecność na portalach społecznościowych. Nie bez znaczenia była też współpraca z Biurem Rzecznika Praw Pacjenta. Dzięki wspólnym

Dear Readers,

The year 2014, the twelfth of our existence, has been a continuance of activities of importance to the public health, on the national as well as the international forum.

This year was the continuance of the implementation into the Polish legal system of the Directive of the European Parliament and the Council of Europe No 2010/84/EU of 15 December 2010 amending as regards Pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. These regulations introduced new rights and obligations for marketing authorization holders, the Office for Registration and new European procedures for monitoring of safety of use of medicinal products, as well as provided patients and their legal representatives and care takers, with the right to directly report adverse reactions to medicinal products to the Office. The Office conducted a broad educational campaign regarding the publication of an information film on reporting of adverse reactions. Additionally this topic has been promoted in form of posters, leaflets. A separate website has been dedicated to this topic, and there was an active presence in social media. The cooperation with the Office for the Spokesperson for Patient's Rights was not without effect. Thanks to this joint activities, we were able to reach an even greater group of patients.

działaniom uda się nam dotrzeć do jeszcze większego grona pacjentów.

Rok 2014 był rokiem jubileuszowym dla publikacji Farmakopei. W Urzędzie zostało opracowane i wydane nowe X wydanie Farmakopei Polskiej, zaś obowiązująca w krajach UE Farmakopea Europejska obchodziła 50-lecie swojego istnienia. Historia Farmakopei Polskiej sięga już początków XIX wieku, kiedy to na terenie Królestwa Polskiego ukazał się zbiór wymagań jakościowych, uznany jako pierwsza Farmakopea Polska. Kolejne wydania od II do V publikowane były w odstępach czasu do końca XX wieku.

W czasie 12 lat istnienia Urzędu systematycznie, co roku ukazywały się publikacje Farmakopei Polskiej, tj. kolejne cztery wydania wraz z corocznymi suplementami, co podkreśla jej ścisłe powiązanie z procesem dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Jednocześnie częstotliwość ta świadczy o dynamicznym charakterze współczesnych wymagań farmakopealnych, aktualizowanych zgodnie z postępem wiedzy i rozwojem technik analitycznych.

FP X 2014 stanowi polskojęzyczną wersję obowiązujących wymagań Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 8.0 – 8.2), zawiera także działy narodowe. Data (1 stycznia 2015 roku), od której obowiązują wymagania określone w FP X 2014, w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona została w Dzienniku Urzędowym na stronie internetowej Urzędu (BIP). Należy pamiętać, że w przypadku wymagań FP zgodnych z Farmakopeą Europejską, obowiązują one zgodnie z datami określonymi w odpowiednich rezolucjach Rady Europy.

W 2014 roku nadal rozwijaliśmy współpracę w ramach Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz tę wykraczającą poza ramy europejskie. Na arenie międzynarodowej Urząd z powodzeniem realizował zadania jako reprezentant kraju w pracach Komisji Europejskiej, Rady Unii Europejskiej, Rady Europy oraz Europejskiej Agencji Leków, Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów i Grupy Szeów Agencji Leków. Osobiście byłem zaangażowany w projektowanie planu pracy Europejskiej Agencji Leków (EMA) jako członek 3-osobowej Grupy ds. Budżetu i Planu Pracy EMA funkcjonującej w ramach Rady Zarządzającej, gdzie reprezentuję Polskę.

W związku z istotnymi zmianami w obszarze prawnym postanowiłem również zwiększyć uwagę poświęcaną tym kwestiom, co spowodowało, iż zostałem wybrany przez europejskich szefów agencji leków na mentora grupy prawników narodowych władz kompetentnych EMACOLEX. W zakresie współpracy bilateralnej znacznie zacieśniliśmy dotychczasowe stosunki z amerykańskim Urzędem ds. Żywności i Leków FDA, koreańskim Ministerstwem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków MFDS oraz Państwową Litewską Agencją ds. Nadzoru nad Lekami. Dzięki temu jesteśmy w stanie skutecznie odpowiadać na wyzwania globalizującego się rynku farmaceutycznego i często

The year 2014 was the anniversary year of the publication of the Pharmacopoeia. A special, new edition of the X. Polish Pharmacopoeia has been prepared by the Office, and the European Pharmacopoeia, which is valid in EU Member States had its 50th anniversary. The history of the Polish Pharmacopoeia begins in the 19th century, when a first collection of quality requirements has been published in the Polish Kingdom, which has been regarded as the first Polish Pharmacopoeia. The following editions II to V were published until the end of the 20th century.

In the 12 years of its existence the Office systematically, every year, published the Polish Pharmacopoeia, the four conclusive editions with annual supplements, which emphasizes its direct connection to the process of marketing authorization of medicinal products. At the same time this frequency is proof of dynamic change in the modern pharmacopoeia requirements, updated in accordance to knowledge and analytical development.

The PhP X 2014 is the Polish version of valid requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur. 8.0 – 8.2), it also includes national chapters. The date (January 1st 2015), when the requirements set by the FP X 2014 enter into force, in scope of national requirements, has been published in the Official Journal, on the Office's website (BIP). We have to keep in mind that when it comes to the PhP requirements in line with the European Pharmacopoeia, these are valid in accordance to the timeline set by corresponding Council of Europe resolutions.

In 2014 we continued developing international cooperation in scope of the European Union and the European Economic Area and outside of Europe. The Office carried out its tasks on the international forum with success, as a national representative at the European Commission, European Union Council, Council of Europe and the European Medicines Agency, European Chemicals Agency and the Heads of Medicines Agencies group. Personally, I was involved in the preparation of the work programme of the European Medicines Agency (EMA), as a member of a 3-person Group for budget and working Programme of the EMA, in scope of the Management Board, where I represent Poland.

Due to some important legal changes, I have decided to pay more attention to those matters, which has led to my election by the European heads of medicines agencies as the mentor of the working group of legal specialists representing national competent authorities - EMACOLEX. In scope of bilateral cooperation we have developed our relationship with the US Food and Drugs Administration (FDA), Korean Ministry of Food and Drugs Safety and the Lithuanian State Medicines Control Agency. Thanks to this we are now able to effectively respond to the challenges of a global pharmaceutical market and a mostly multinational drug life-cycle. We have gained a broader and better

wielonarodowego cyklu życia produktów leczniczych. Uzyskaliśmy szerszy i dokładniejszy dostęp do informacji o bezpieczeństwie produktów leczniczych, możemy bardziej efektywnie współpracować w zakresie inspekcji pharmacovigilance i badań klinicznych, realizować system wymiany dobrych praktyk oraz stwarzać możliwości dla dalszego rozszerzania obszaru współpracy. W roku 2015 zamierzam kontynuować przyjętą strategię możliwie bliskich, partnerskich stosunków z agencjami leków w rejonach kluczowych nie tylko dla polityki zagranicznej kraju ale też dla produktów regulowanych przez nasz Urząd. Natomiast w strukturach Unii Europejskiej będę dążyć do dalszego umacniania wizerunku polskiego organu kompetentnego oraz reprezentujących go ekspertów jako solidnych partnerów dialogu, profesjonalistów wysokiej klasy podejmujących decyzje w oparciu o najnowsze osiągnięcia naukowe i szeroką wiedzę specjalistyczną.

W procedurze centralnej do końca 2014 roku Polska, jako państwo wiodące lub współwiodące, nadal aktywnie partycypowała w ocenie procedur rejestracyjnych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych. W zakresie działalności w Komitecie ds. Leków Sierocych aktywność ta przyczyniła się do uplasowania naszego kraju na pierwszym miejscu wśród agencji zaangażowanych w procesy rejestracji EMA.

Zachęcam Państwa do szczegółowego zapoznania się z Raportem Rocznym Prezesa Urzędu za rok 2014.

Prezes Urzędu

access to information on medicinal products safety, and we can better cooperate in scope of pharmacovigilance and clinical trials inspections, exchange of the good practice system and create possibilities for further expansion of the scope of cooperation. In 2015 we plan to continue this strategy of close, partnerships with national drug agencies in key regions, not only for the foreign drug policy, but also for products regulated by the Office. As to the European Union structures, I will be working on strengthening the image of the Polish national competent authority and experts who represent it as reliable dialog partners, high-class professionals, who make decisions based on the newest scientific developments and vast specialized knowledge.

Until the end of 2014, Poland as the leading or co-leading country in the centralized procedure, still actively participated in the assessment of the registration procedure of medicinal products for human use and veterinary medicinal products. In scope of the activity of the Committee for Orphan Medicinal Products it helped to place our country at the first place among agencies involved in the EMA registration procedures.

I invite you to the lecture of the Annual Report of the President of the Office for Registration for 2014.

President of the Office

2. URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

THE OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS

Informacje ogólne o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, został utworzony w 2002 roku. Od tego czasu zakres zadań i kompetencji Urzędu ewoluował. Kluczową zmianą było wejście w życie ustawy z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.). Konsekwencją powyższego było uzyskanie przez Prezesa Urzędu z dniem 1 maja 2011 statusu organu administracji rządowej właściwego w sprawach związanych z:

- dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi jak i produktów leczniczych weterynaryjnych (z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia);
- dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych;
- wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów¹;
- badaniami klinicznymi oraz badaniami klinicznymi weterynaryjnymi;

w zakresach określonych właściwymi ustawami dla ww. obszarów².

Następstwem nowej ustawy o Urzędzie była także zmiana struktury organizacyjnej jednostki, uwzględniona w nadanym zarządzeniem Prezesa Rady Ministrów statucie Urzędu³. Po niespełna trzech latach funkcjonowania ww. struktury, dostrzeżono konieczność zmian mających na względzie usprawnienie funkcjonowania komórek organizacyjnych właściwych dla spraw dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów biobójczych. W przypadku produktów biobójczych, zmiany były dodatkowo uzasadnione wejściem w życie

General information on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was established in 2002. Since then, the range of tasks and responsibilities of the Office evolved. The key change was the entry into force of the Act of March 18, 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws No. 82, item. 451, as amended.). Due to the above the President of the Office has obtained as of May 1, 2011 government authority status competent in the matters related to:

- marketing authorisation of medicinal products for human use as well as veterinary medicinal products (excluding medicinal products which do not require authorisation);
- marketing authorisation of biocidal products;
- marketing and use of medical devices¹;
- clinical trials, including veterinary clinical trials; within the scopes determined by relevant laws for the above mentioned areas².

The consequence of the new law on the Office was also the change in the organisational structure of the unit included in the Office statute awarded by Regulation by the Prime Minister³. After nearly three years of functioning of the above mentioned structure, the need for change was recognised with a view to improve the functioning of the organizational units relevant to the matters relating to veterinary medicinal products and biocidal products. In the case of biocidal products, changes were also justified by the entry into force on September 1, 2013 of provisions of the European Parliament and Council Regulation (EU) No. 528/2012 of May 22, 2012 concerning placing on the market and use of biocidal products. Conducting

¹ W zakresie wyrobów medycznych Prezes Urzędu pełnił funkcję organu administracji publicznej pierwszej instancji od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr. 126, poz. 1380 ze zm.).

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.); ustawa z 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr. 39, poz. 252 ze zm.), ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

³ Zarządzenie Nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. Nr 50, poz. 555 ze zm.).

¹ With respect to medical devices, the President of the Office is acting as a first instance government administrative authority from the date of entry into force of the Act of July 27, 2001 on medical devices (Journal of Laws No. 126, item 1380, as amended.).

² Act of September 6, 2001 on Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2008. No. 45, item. 271, as amended.); Act of September 13, 2002 on Biocidal Products (Journal of Laws of 2007, No. 39, item 252 as amended.), the Act of May 20, 2010 on Medical Devices (Journal of Laws No. 107, item. 679, as amended.).

³ Ordinance No. 37 of the Prime Minister of 14 June 2011 on the statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (MP No. 50, item. 555, as amended.).

z dniem 1 września 2013 roku przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Przeprowadzenie zmiany struktury organizacyjnej Urzędu wymagało zmiany statutu Urzędu. Zmiana statutu uwzględniająca powyższe potrzeby weszła w życie 11 października 2014 roku.

Opis podstawowej działalności Urzędu

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, pozycja 451 ze zm.) działalność statutową Urzędu stanowią trzy podstawowe obszary obejmujące:

– *prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych, w szczególności:*

- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych;
- prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego;
- prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych – z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania;

the amendment of the organisational structure of the Office required a change in the Office statute. The amendment to the statute which includes the above needs came into force on October 11, 2014.

Description of the main activities of the Office

Under the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal Laws No. 82, item 451, as amended), the Office statutory activities are three basic areas, which encompass the following tasks:

– *conducting proceedings and activities concerning medicinal products for human use and veterinary medicinal products, in particular:*

- granting, by way of decision, marketing authorisations for a medicinal product;
- providing information on documentation and activities required in medicinal product authorisation process;
- granting, by way of decision, parallel import licences for medicinal products;
- maintaining the Register of Medicinal Products Authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland and issuing decisions on refusing access to this register;
- granting, by way of decision, clinical trial authorisations or authorisations to conduct a clinical trial of a veterinary medicinal product;
- maintaining the Central Register of Clinical Trials;
- conducting Clinical Trial Inspections, including verification of the compliance of the clinical trials of medicinal products or investigational medicinal products with the requirements of the Good Clinical Practice, and in case of clinical trials of veterinary medicinal products or investigational veterinary medicinal products – with the requirements of the Good Clinical Veterinary Practice;
- collecting reports and information on adverse reactions to a medicinal product, investigational medicinal product, veterinary medicinal product and investigational veterinary medicinal product;
- surveillance over and monitoring of the safety of use of medicinal products and veterinary medicinal products;
- conducting checks of medicinal product pharmacovigilance system;
- at least once per annum, publishing in the Official Journal of a minister competent for health the Official List of Medicinal Products Authorised for

- prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego ds. zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych;
- zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu;
- prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;

– prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie bezpieczeństwa, obrotu i używania wyrobów, w szczególności:

- wydawanie decyzji w zakresie wyrobów;
- prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach;
- sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz na zmiany w badaniu klinicznym;
- dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów;
- sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- rozstrzyganie sporów dotyczących reguł klasyfikacji oraz ustalanie:
 - klasyfikacji wyrobów medycznych,
 - klasyfikacji wyposażenia wyrobów medycznych,
 - kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- wydawanie świadectw wolnej sprzedaży;
- współpraca i wymiana informacji z organizacjami międzynarodowymi, w tym wymiana informacji z zakresu bezpieczeństwa;

Marketing on the territory of the Republic of Poland with a separate list of veterinary medicinal products;

- on a monthly basis, publishing in the Public Information Bulletin, the list of medicinal products authorised for marketing by the President of the Office;
- maintaining the register of the manufacturers of active substances applicable for manufacturing veterinary medicinal products with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties;

– conducting proceedings and activities concerning the safety, marketing and use of medical devices, in particular:

- issuing decisions in respect of medical devices;
- maintaining a database of reports and notifications concerning devices;
- supervision of medical incidents and measures in the area of safety of medical devices;
- granting, by way of decision, authorisations for clinical investigation of a medical device or active implantable medical device and for changes to clinical investigation;
- entering the clinical investigation of a medical device into the Central Register of Clinical Trials;
- control of clinical investigations involving medical devices;
- supervision of devices manufactured or placed on the market and put into service on the territory of the Republic of Poland;
- settling disputes concerning the classification rules and establishing the following:
 - classification of medical devices,
 - classification of accessories of medical devices,
 - qualification of in vitro diagnostic medical devices;
- issuing Certificates of Free Sale;
- cooperation and information exchange with international organisations, including exchange of information in the area of security;

– prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:

- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń tymczasowych;
- wydawanie, w drodze decyzji, wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
- prowadzenie Rejestru Produktów Biobójczych;
- występowanie z wnioskami do Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, dokonanie zmian we wpisie, przedłużenie ważności wpisu lub o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych;
- ustalanie receptur ramowych;
- prowadzenie ewidencji badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcji biobójczym;
- prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatrucia produktami biobójczymi;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych;
- ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego ds. zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej;
- zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

– conducting proceedings and activities in respect of biocidal products, including in particular the following:

- granting, by way of decision, marketing authorisations for biocidal products;
- granting, by way of decision, provisional authorisations;
- granting, by way of decision, the entry in the register for low-risk biocidal products;
- granting, by way of decision, authorisations to place biocidal products on the market;
- maintaining the Register of Biocidal Products;
- applying to the European Commission for entering an active substance of a biocidal product into the register of active substances, and modification of data covered by the entry, prolongation of the validity term of the entry or removal of an active substance from the register of active substances;
- establishing frame formulations;
- maintaining the register of scientific research and development aiming to place on the market a biocidal product or an active substance designed solely for application in a biocidal product;
- keeping the records of reports on notified incidents of poisoning by biocidal products;
- providing information on documentation and activities required in biocidal product authorisation process;
- publishing in the Official Journal of a minister competent for health matters, at least once per annum, the Official List of Biocidal Products Authorised for Marketing within the territory of the Republic of Poland;
- on a monthly basis, publishing in the Public Information Bulletin the list of biocidal products authorised for marketing within the territory of the Republic of Poland.

Struktura organizacyjna Urzędu – zmiany w 2014 roku

Mając na względzie skuteczne wypełnianie obowiązków, strukturę organizacyjną Urzędu podzielono na sześć podstawowych pionów podległych odpowiednio Prezesowi, Wiceprezesom oraz Dyrektorowi Generalnemu. Jak już wspomniano od 1 listopada 2014 roku funkcjonuje zmieniona struktura organizacyjna Urzędu⁴ w obszarze produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów biobójczych. Opis zmian przedstawiono poniżej.

W zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych rozwiązano Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Zadania zlikwidowanej komórki organizacyjnej powierzone zostały Departamentowi Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (poprzez utworzenie stosownego wydziału w tym Departamencie). Zmiany mają na celu przyspieszenie prowadzenia postępowań w zakresie rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych, umożliwiając prowadzenie procedury od momentu złożenia wniosku aż do archiwizacji dokumentacji.

W zakresie produktów biobójczych, w wyniku połączenia departamentów – Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych z Departamentem Rejestracji Produktów Biobójczych utworzono Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych. Ponadto utworzono Departament Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych poprzez przesunięcie zadań z obecnie funkcjonujących Departamentów oraz sekretariatu Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych, które nie były bezpośrednio związane ani z rejestracją, ani też z oceną dokumentacji produktów biobójczych, lecz przede wszystkim z informacyjną rolą Urzędu. Znaczenie tej ostatniej wzrosło w związku ze wspomnianym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 528/2012, które nałożyło na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia doradztwa dla podmiotów chcących uzyskać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego poprzez ustanowienie centrum informacyjnego. Zadanie to powierzono właśnie Departamentowi Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych. Dzięki czemu doradztwo jest udzielane przez osoby, które nie zajmują się oceną wniosków, co pozwoli na zachowanie obiektywizmu w procesie udzielania pozwoleń. Doradztwo to obejmuje informacje o możliwości dostosowania wymogów dotyczących danych określonych w art. 6 i 20, o powodach uzasadniających dokonanie takiego dostosowania, oraz o tym, w jaki sposób przygotować wnio-

⁴ 11 października 2014 roku weszło w życie Zarządzenie Nr 62 Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 września 2014 roku zmieniające zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. poz. 833).

Organisational structure of the Office – changes in 2014

Taking into consideration the effective performance of obligations, the organizational structure of the Office is divided into six basic divisions subordinate respectively to the President, the Vice-Presidents and the Director General. As already mentioned, as of November 1, 2014 revised organizational structure of the Office is in force⁴ in the area of veterinary medicinal products and biocidal products. Description of changes is shown below.

In the area of veterinary medicinal products the Department for Register and Parallel Import of Medicinal Product was dissolved. The tasks of liquidated organisational unit were assigned to the Department for Registration and Clinical Trials of Medicinal Products for Veterinary Use (through the creation of an appropriate division in the Department). The changes are aimed at accelerating the conduct of proceedings in the registration of veterinary medicinal products, allowing conducting the procedure from the moment of the submission of the application until records archiving.

In respect of biocidal products, following the merger of the following departments – the Department for Assessment of Biocidal Products Documentation with the Department for Biocidal Products Registration new Department for Registration and Documentation Assessment of Biocidal Products was created. Also created was the Department for Information on Biocidal Products and Devices Treated with Biocidal Products by shifting tasks from the currently existing Departments and the secretariat of the Vice-President for Biocidal Products which were not directly related to either the registration or documentation assessment of biocidal products, but primarily to informative role of the Office. The importance of the latter increased in connection with the said European Parliament and Council Regulation (EU) No. 528/2012, which imposed on Member States an obligation to provide guidance for MAHs wishing to acquire authorisation to place on the market and use biocidal product by the establishment of an information centre. This task was entrusted to the Department for Information on Biocidal Products and Devices Treated with Biocidal Products, as a result the consulting is provided by people who do not deal with the assessment of applications, thereby allowing maintaining objectivity in the authorisation granting process. This consulting includes information about the possibility of adapting the data requirements specified in Article 6 and 20 on the reasons justifying the making of such an adaptation, and about how to prepare an application. EU regulation pursuant to Article 58 introduces a new category - devices treated with

⁴ On October 11, 2014 an Ordinance No. 62 of the Prime Minister of 15 September 2014 amending the ordinance on the statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products has entered into force (MP item 833).

sek. Rozporządzenie unijne zgodnie z art. 58 wprowadza nową kategorię – wyroby poddane działaniu produktów biobójczych, co wiąże się z koniecznością sprostania nowym wymaganiom z tym związanym, a także zapewnienia dostępu do informacji zarówno podmiotom wprowadzającym te wyroby do obrotu jak i organom nadzoru. Wejście w życie powyższego rozporządzenia spowodowało ponadto powstanie obowiązków związanych m.in. ze zwiększeniem ilości procedur udostępniania i stosowania produktów biobójczych na rynku, intensyfikacją współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów, koniecznością wykorzystywania narzędzi teleinformatycznych wymaganych ww. rozporządzeniem, R4BP (art. 71) oraz IUCLID (art. 79). Wprowadzona zmiana pozwoli na optymalne dostosowanie struktury organizacyjnej Urzędu do realizacji zadań powstałych w związku z wymaganiami ustawodawstwa Unii Europejskiej.

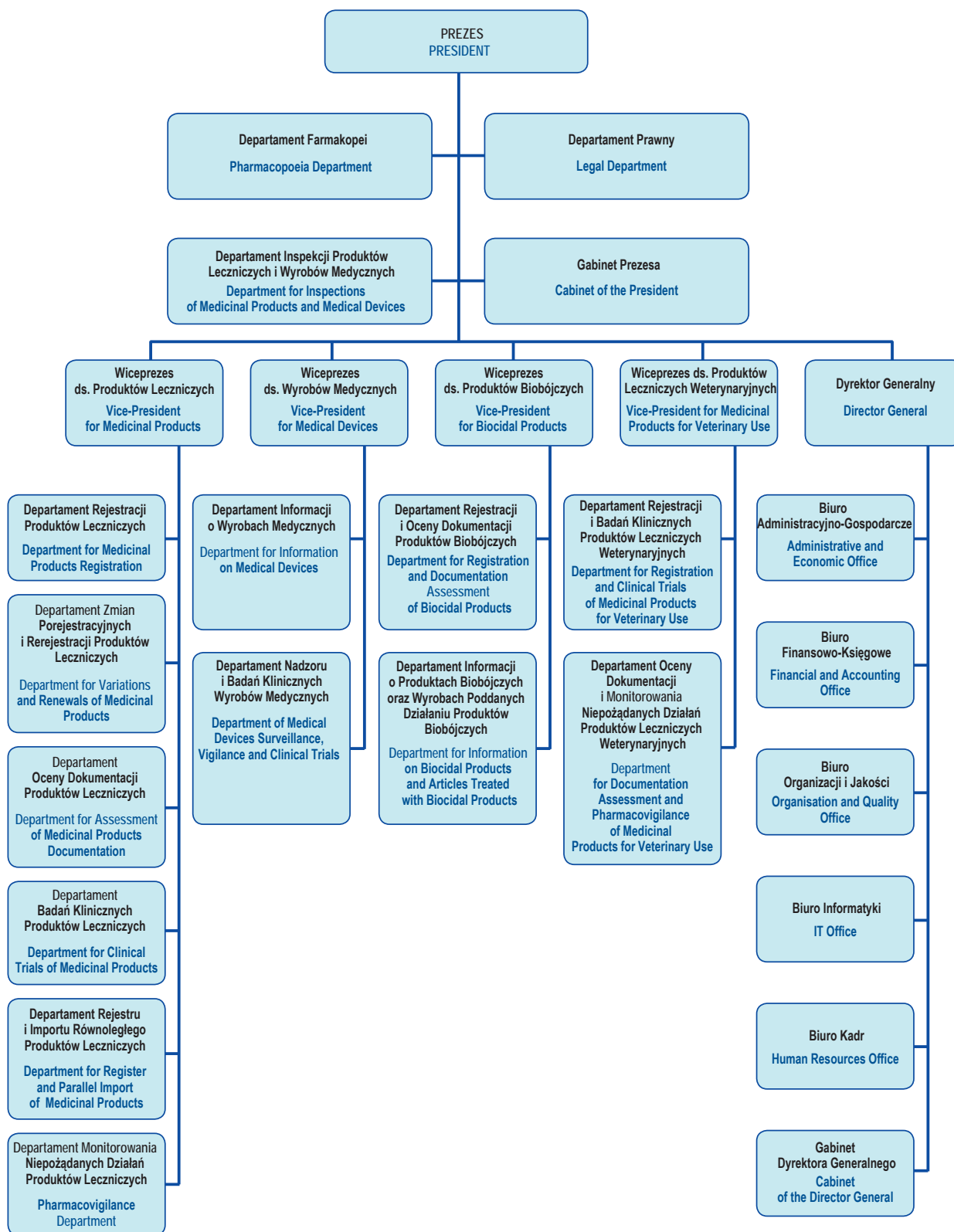
biocidal products, which involves the need to meet the new requirements associated with it, and to ensure access to information for both MAHs marketing these products and for the supervisory authorities. Moreover, entry into force of the above Regulation caused the emergence of obligations related to, among others, an increase in the number of procedures for placing on the market and use of biocidal products, the intensification of cooperation with the European Chemicals Agency, the need to use ICT tools required by the above mentioned Regulation R4BP (Article 71) and IUCLID (Article 79). Introduced change will allow for optimal adjustment of the organisational structure of the Office to the tasks arising in connection with the requirements of the European Union legislation.

Schemat organizacyjny Urzędu

(wg stanu na 31 grudnia 2014 roku)

Organizational structure of the Office

(as at December 31, 2014)



3.

PION PREZESA URZĘDU
PRESIDENT'S DIVISION
REALIZACJA ZADAŃ
Farmakopea Polska

Opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej jest zadaniem Urzędu realizowanym przez Departament Farmakopei przy współpracy z Komisją Farmakopei. Farmakopea określa podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badania produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych) i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, a także zawiera przepisy przygotowania leków aptecznych. Od 2006 roku Farmakopea Polska stanowi polskojęzyczną wersję, nadrzędnej w Europie Farmakopei Europejskiej, zawiera również wymagania narodowe.

W roku 2014 prowadzono prace nad materiałami do części podstawowej X wydania Farmakopei Polskiej (FP X 2014), która ukazała się drukiem w listopadzie 2014 roku. FP X 2014 zawiera polską wersję wszystkich materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 8.0 oraz w Suplementach 8.1 i 8.2, a także działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” obejmuje 77 monografii przeniesionych z wydania IX FP. „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmują takie wykazy zamieszczone w FP IX, uzupełnione o nowe substancje czynne, dla których monografie zawiera Ph. Eur. 8.0 – 8.2.

Data, od której obowiązują wymagania określone w FP X 2014 w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona została w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dostępnym na stronie internetowej Urzędu (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 stycznia 2015 roku. W przypadku wymagań FP X 2014 zgodnych z Farmakopeą Europejską część 8.0 ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 8.1 i 8.2 Ph. Eur., obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów FP X 2014 omawiano projekty nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie tekstów na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei. Jednocześnie pracownicy Urzędu przygotowali pozostałe materiały do ww. publikacji (ok. 80%), opracowali i przekazali do weryfikacji Komisji Farmakopei Projekt FP X 2014, a następnie uczestniczyli w procesie składu drukarskiego materiałów.

System publikacji Farmakopei Europejskiej (8 suplementów w czasie trzyletniego wydania) powoduje

TASKS PERFORMANCE
Polish Pharmacopoeia

The preparation and publishing of the Polish Pharmacopoeia is the task performed by the Pharmacopoeia Department in cooperation with the Pharmacopoeia Commission. The Pharmacopoeia establishes basic quality requirements and test methods for medicinal products (including for veterinary use) and their packaging, as well as pharmaceutical raw materials; it also contains formulations for the preparation of drugs made in pharmacies. Since 2006, the Polish Pharmacopoeia has been the Polish language version of the European Pharmacopoeia, which is a document superior in Europe; it also contains national requirements.

In 2014, work was conducted on materials for the basic part of the Polish Pharmacopoeia X release (FP X 2014), which was published in November of 2014. FP X 2014 includes Polish version of all the materials published in the basic part of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 8.0 and Supplements 8.1 and 8.2, as well as national sections, i.e. not having its equivalents in the Ph. Eur. The section “National Monographs” includes 77 monographs moved from IX issue of FP. “List of doses” and “List of very potent substances, potent substances and narcotic drugs” include such lists contained in FP IX, complemented by new active substances for which the monographs are included in the Ph. Eur. 8.0 - 8.2.

The date from which the requirements determined in the FP X 2014 are in force in respect of national requirements, was announced in the Official Journal of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, available on the Office website (Public Information Bulletin), and this date is January 1, 2015. In the case of FP X-2014 requirements in line with the European Pharmacopoeia, section 8.0 with amendments and additions included in Supplements 8.1 and 8.2. Ph Eur., they apply accordingly from the dates specified in the Council of Europe Resolutions.

As part of the process of preparation of FP X 2014 materials for publication, at the meetings of the Pharmacopoeia Commission expert groups discussed were the drafts of new and largely revised texts. At the same time the Office employees prepared other materials for the above mentioned publications (approx. 80%), elaborated and transferred to the Pharmacopoeia Commission for verification the FP X 2014 Project, and subsequently participated in material typesetting process.

konieczność systematycznej aktualizacji Farmakopei Polskiej, stąd rozpoczęto prace nad materiałami do Suplementu 2015 FP X, zawierającego zmiany i uzupełnienia opublikowane w Ph. Eur. 8.3 – 8.5.

W ramach współpracy z Komisją Farmakopei Europejskiej pracownicy Urzędu biorą udział w pracach grup eksperckich tej Komisji, jak również koordynują udział specjalistów z Polski we wspomnianych grupach.

Działania związane z inspekcją badań klinicznych produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych) i wyrobów medycznych oraz inspekcją systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych)

Prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych w zakresie produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych

Prezes Urzędu sprawuje kontrolę w zakresie prowadzenia badań klinicznych. Prowadzone inspekcje dotyczą przede wszystkim zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, czyli przyjętymi standardami dotyczącymi etyki i jakości badań naukowych. Wymogi te mają na celu zagwarantowanie ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników tych badań, a także wiarygodności ich wyników.

Od 2004 roku Urząd prowadzi inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych. Natomiast od 2011 roku, czyli roku w którym Prezes został organem centralnym w tym zakresie, rozpoczęto również pierwsze inspekcje badań klinicznych weterynaryjnych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

Od 2011 roku widoczny jest również znaczący wzrost prowadzonych przez Urząd inspekcji. (wykres 3.1).

W ramach inspekcji dokonano oceny 37 naruszeń zasad Dobrej Praktyki Klinicznej przez podmioty prowadzące badania kliniczne. Zasady te określone zostały w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 roku w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.

Publication system of the European Pharmacopoeia (8 supplements during three-year issue) causes the need for regular updates of Polish Pharmacopoeia, hence the work on materials for FP 2015 X Supplement containing amendments and supplements published in the Ph. Eur. 8.3 - 8.5 has begun.

Under the cooperation with the European Pharmacopoeia Commission, the Office employees participate in the work of expert groups of this Commission, as well as coordinate the participation of Polish experts in mentioned groups.

Measures relating to the inspection of clinical trials of medicinal products (including veterinary medicinal products) and medical devices and to the inspection of pharmacovigilance system for medicinal products (including veterinary medicinal products)

Performing Inspections of clinical trials in respect of medicinal products, veterinary medicinal products and medical devices

President of the Office exercises supervision over the conduct of clinical trials. Conducted inspections relate primarily to test compliance with the requirements of Good Clinical Practice, i.e. accepted standards regarding ethics and quality of scientific studies. These requirements are intended to ensure the protection of the rights, safety and well-being of participants of these studies, as well as the reliability of their results.

The Office has been carrying out inspections of clinical trials since 2004, although initially they were connected only with medicinal products, while from 2011, they are also conducted in the field of veterinary medicinal products and medical devices and active implantable medical devices.

Since 2004, the Office conducts inspections of clinical trials of medicinal products. In contrast, since 2011, the year in which the President is the central authority in this area, also began the first inspections of clinical trials and clinical veterinary medical devices, active implantable medical devices.

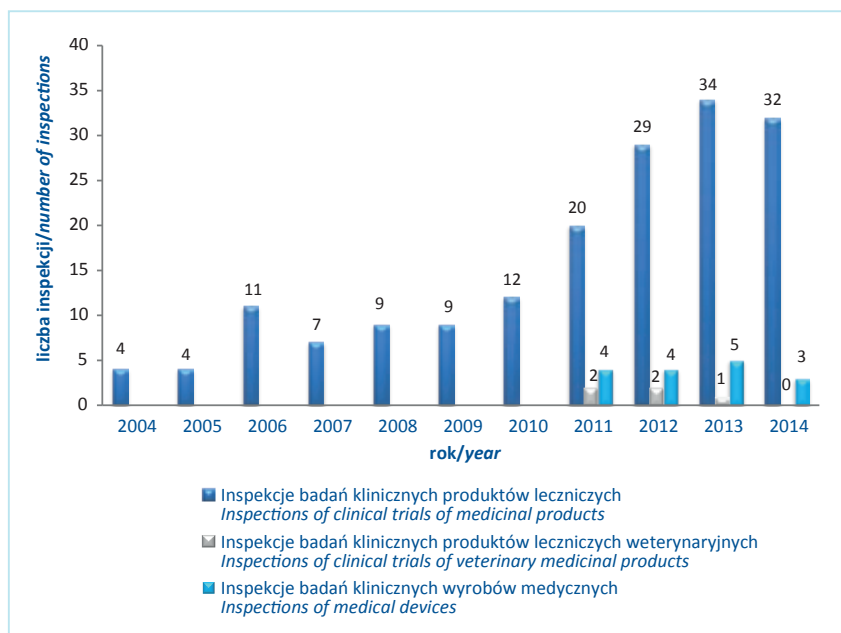
Since 2011 there is visible and significant increase in number of inspections conducted by the Office (graph 3.1).

Inspection covered an assessment of 37 violations of the rules of Good Clinical Practice by MAHs running clinical trials. These principles are set out in the Regulation of the Minister of Health of May 2, 2012 on Good Clinical Practice.

Wykres 3.1/Graph 3.1:

Przeprowadzone inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych⁵, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji⁶

Performed inspections of clinical trials of medicinal products⁵, veterinary medicinal products and medical devices and active implantable medical devices⁶



Prowadzenie inspekcji systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem w 2014 roku przeprowadzono 5 inspekcji systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz 6 inspekcji systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych. Jest to zbliżony poziom do roku 2013, w którym łącznie przeprowadzono 10 inspekcji obydwu rodzajów systemów.

Prace legislacyjne

Z punktu widzenia działań realizowanych w Urzędzie w 2014 roku istotne było wejście w życie ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Z uwagi na powyższe konieczna stała się zmiana dotychczasowych bądź opracowanie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 7, art. 21a ust. 10, art. 24 ust. 13 oraz art. 31 ust. 2 (dwa rozporządzenia: dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dla produktów lecz-

Pharmacovigilance of medicinal products / veterinary medicinal products and monitoring the safety of their use

In respect of pharmacovigilance of medicinal products and monitoring the safety of their use, in 2014, five inspections of monitoring system of pharmacovigilance of medicinal products and the safety of their use, and six inspections of monitoring system of pharmacovigilance of veterinary medicinal products and the safety of their use were carried out. This is a similar level to 2013, in which a total of 10 inspections of both types of systems were carried out.

Legislative work

From the point of view of the activities carried out in the Office in 2014, an important moment was the entry into force of the Act of September 27, 2013 amending the Act - Pharmaceutical Law and certain other laws.

Due to the above it became necessary to change existing or elaborate new implementing rules issued under Article 9, para. 2, Article 10 para. 7, Article 21a. para. 10, Article 24, para. 13, and Article 31, para. 2 (two regulations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products) of the revised Pharmaceutical Law.

⁵ Dotyczy inspekcji na zlecenie Prezesa Urzędu, na zlecenie EMA oraz tzw. „joint inspection” tj. przeprowadzone we współpracy z inspektorami innych agencji europejskich lub FDA.

⁶ Korekta do roku 2012 dotycząca liczby inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych.

⁵ Applies to inspections on behalf of the President of the Office, at the request of the EMA and the so-called. “Joint inspection”, i.e. carried out in cooperation with the inspectors of from other European agencies or FDA.

⁶ Correction of the year 2012 concerning the number of inspections of clinical trials of medicinal products.

nicznych weterynaryjnych) zmienionej ustawy Prawo farmaceutyczne.

W 2014 roku zakończono prace nad:

- rozporządzeniem Ministra Zdrowia *w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz szczegółowego wykazu danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę tego pozwolenia* stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 21a ust. 10 ww. ustawy – w dniu 11 czerwca 2014 roku rozporządzenie zostało opublikowane w Dzienniku Ustaw pod poz. 775;
- rozporządzeniem Ministra Zdrowia *w sprawie sposobu i trybu sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych* stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 24 ust. 13 ww. ustawy – w dniu 18 czerwca 2014 roku rozporządzenie zostało opublikowane w Dzienniku Ustaw pod poz. 806;
- rozporządzeniem Ministra Zdrowia *w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego* stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ust. 7 ww. ustawy – w dniu 2 czerwca 2014 roku rozporządzenie zostało opublikowane w Dzienniku Ustaw pod poz. 732;
- rozporządzeniem Ministra Zdrowia *w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego* stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31 ust. 2 ww. ustawy – w dniu 23 maja 2014 roku rozporządzenie zostało opublikowane w Dzienniku Ustaw pod poz. 679;
- rozporządzeniem Ministra Zdrowia *w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego* stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 9 ust. 2 ww. ustawy – w dniu 1 października 2014 roku rozporządzenie zostało opublikowane w Dzienniku Ustaw pod poz. 1313.

Kolejna opracowywana nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, wynikająca z konieczności transpozycji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE *w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji*, skutkowałą dla Urzędu, w oparciu o przekazane upoważnienie, wszczęciem prac legislacyjnych nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważkowe,*

In 2014, the work was completed on:

- Regulation of the Minister of Health *on the model application for a parallel import license and a detailed list of data and documents covered with request to change this license* constituting execution of statutory authorization contained in Article 21a. para. 10 of the above Act – on June 11, 2014 the Regulation was published in Journal of Laws under the item 775;
- Regulation of the Minister of Health *on the method and mode of exercising oversight over use of veterinary medicinal products* constituting the implementation of the statutory authorization contained in Article 24 para. 13 of the above Act – on June 18, 2014 the Regulation was published in the Journal of Laws under item 806;
- Regulation of the Minister of Health *on the detailed method of submission of documentation attached to the authorization application for marketing of medicinal product* constituting statutory authorisation contained in Article 10 para. 7 of the above Act – on 2 June 2014 the Regulation was published in the Journal of Laws under item 732;
- Regulation of the Minister of Health *on the method of varying the licence and documentation concerning marketing of medicinal product* constituting statutory authorization contained in Article 31 para. 2 of the above Act – on 23 May 2014 the Regulation was published in the Journal of Laws under item 679;
- Regulation of the Minister of Health *on the model application for granting authorization for marketing of medicinal product* constituting statutory authorisation contained in Article 9 para. 2 of the above Act – on 1 October 2014 the Regulation was published in the Journal of Laws under item 1313.

Another elaborated amendment to Pharmaceutical Law, resulting from the need to transpose the Directive of the European Parliament and the Council 2011/62/EU of June 8, 2011 amending Directive 2001/83/EC *on the Community code relating to medicinal products for human use – in respect of prevention of introduction of falsified medicinal products into the legal supply chain*, resulted in need for the Authority – based on transferred authorization – to start the legislative work on the draft Regulation of the Minister of Health *on the register of producers of active substances that are used in the production of veterinary medicinal products having anabolic, anti-infective, anti-parasitic, inflammatory, hormonal or psychotropic properties*. Entry into force of the above Regulation is planned for February 2015.

In addition, in connection with the entry into force of the Regulation of the European Commission (EU) No. 712/2012 of August 3, 2012 *amending Regulation (EC) No. 1234/2008 concerning the examination of variations in respect of marketing authorisation for*

przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe. Wejście w życie powyższego rozporządzenia planowane jest na luty 2015 roku.

Ponadto w związku z wejściem w życie rozporządzenia Komisji Europejskiej (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 roku *zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych* od dnia 4 sierpnia 2013 roku rozporządzenie nr 1234/2008 ma zastosowanie również dla produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej. Art. 13d rozporządzenia nr 1234/2008 przewiduje możliwość składania tzw. zmian zgrupowanych w odniesieniu do produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej. Dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 roku *w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego* (Dz. U. Nr 216, poz. 1378, z późn. zm.) zawierało przepisy określające preferencyjne zasady ustalania i uiszczania opłat w przypadku zmian zgrupowanych wyłącznie w odniesieniu do zmian w pozwoleńiach na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, dokonywanych w oparciu o art. 7 rozporządzenia nr 1234/2008. W związku z powyższym na podstawie upoważnień Ministra Zdrowia podjęto prace legislacyjne nad zmianą rozporządzenia w sprawie opłat (osobno dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i dla produktów leczniczych weterynaryjnych), tj.:

- *w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego,*
- *w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.*

Wejście w życie projektowanych rozporządzeń ma na celu wprowadzenie zasad dotyczących ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi zapewniających równe traktowanie podmiotów odpowiedzialnych, w szczególności w kwestii dotyczącej pobierania opłat za tzw. zmiany zgrupowane niezależnie od procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych. W 2014 roku projekty te były na etapie przed skierowaniem do konsultacji publicznych.

Zmiana adresu siedziby Urzędu spowodowała konieczność zmiany rozporządzenia *w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów* stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2014 roku zmieniające rozporządzenie *w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących*

medicinal products for human use and veterinary medicinal products as of August 4, 2013, the Regulation No. 1234/2008 applies also to the medicinal products registered in national procedure. Article 13d of Regulation No. 1234/2008 provides for the submission of the so-called grouped variations in relation to medicinal products registered in national procedure. Previous Regulation of the Minister of Health of November 20, 2008 *on the method of determination and payment of fees in connection with granting marketing authorisation for medicinal product* (Journal of Laws No. 216, item. 1378, as amended), contained provisions on the preferential rules for determining and payment of fees in case of variations grouped only in relation to variations in marketing authorizations granted under mutual recognition and decentralized procedure, made on the basis of Article 7 of Regulation No. 1234/2008. Therefore, on the basis of the competences of the Minister of Health, legislative work on the revision of regulation in respect of fees has begun (separately for medicinal products for human use and veterinary medicinal products), i.e.:

- *on the method of determination and payment of fees in connection with granting of marketing authorisation for medicinal product,*
- *on the method of determination and payment of fees in connection with granting marketing authorisation for veterinary medicinal product.*

Entry into force of the proposed regulations aims at introducing the principles for determining and payment of fees in connection with granting marketing authorisation for medicinal products for human use ensuring equal treatment of MAHs, in particular regarding charging of fees for so-called grouped variations regardless of the procedures for granting marketing authorisation for medicinal products. In 2014, these projects were at the stage before sending it for public consultation.

The change of the Office address resulted in need to amend Regulation *on the method of sending notifications and information on products* constituting execution of statutory authorisation contained in Article 65 para. 2 of the Act of May 20, 2010 *on medical devices.* Regulation of the Minister of Health of October 17, 2014 *amending Regulation regarding the method of sending notifications and information on the products* on October 22, 2014 was published in the Journal of Laws under item 1436.

Moreover the President of the Office pursuant to the authority of the Minister of Health of December 28, 2012, No. MZ-ZP-M-0212-24049-5 / EM / 12 was appointed to elaborate and reach agreement on a draft law *on biocidal products.* The draft law is designed to allow for execution on territory of the Republic of Poland provisions of Regulation of the European Parliament and Council Regulation (EU) No 528/2012 of May 22, 2012 *concerning placing on the market and use of biocidal products* (Journal of Laws UE L

wyrobów w dniu 22 października 2014 roku zostało opublikowane w Dzienniku Ustaw pod poz. 1436.

Ponadto Prezes Urzędu na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 roku nr MZ-ZP-Ś-0212-24049-5/EM/12 został wyznaczony do opracowania i uzgodnienia projektu ustawy o *produktach biobójczych*. Przedmiotowy projekt ustawy ma umożliwić realizację na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1). Prace legislacyjne nad ww. projektem ustawy nie zostały jeszcze zakończone. Projekt był tematem obrad Stałego Komitetu Rady Ministrów w dniu 4 grudnia 2014 roku. Zgodnie z ustaleniami SKRM wymagane jest jego uzupełnienie w odniesieniu do Oceny Skutków Regulacji m.in. w zakresie oszacowania kosztów etatów dla Inspekcji Ochrony Środowiska oraz wydatków i mechanizmów korygujących.

Współpraca międzynarodowa

Podsumowanie 2014 roku

W zakresie współpracy z partnerami europejskimi oraz instytucjami Unii Europejskiej pracownicy Urzędu w 2014 roku brali udział między innymi w spotkaniach Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), posiedzeniach Rady Zarządzającej, komitetów naukowych oraz grup roboczych Europejskiej Agencji Leków (EMA). Ponadto prowadzona była współpraca ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO), w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa Ebola oraz wiodącą rolę WHO w działaniach mających na celu ograniczenie epidemii oraz minimalizację jej skutków. Urząd pozyskiwał możliwie dużo informacji w tym zakresie, został też członkiem specjalnej grupy zadaniowej funkcjonującej pod przewodnictwem WHO. Delegaci Urzędu dwukrotnie uczestniczyli w warsztatach organizowanych przez WHO dotyczących światowego systemu nadzoru i monitorowania obrotu dla przeciwdziałania wprowadzania do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych, a także w warsztatach dotyczących planów wprowadzenia uaktualnionej procedury rejestracji szczepionek po wstępnej kwalifikacji przez WHO. Urząd kontynuował też współpracę z Litewską Agencją Leków, wraz z którą organizował spotkania ekspertów oraz Forum Regulatorów, które odbyło się w siedzibie Urzędu z udziałem reprezentantów Polski, Litwy oraz Republiki Korei.

167, 27.06.2012, p. 1). Legislative work on the above mentioned draft law has not yet been completed. The project was the subject of the meeting of the Standing Committee of the Council of Ministers which took place on 4 December 2014. According to the SCCM findings, it is necessary to supplement the project in relation to, inter alia, the Regulatory Impact Assessment in terms of job positions cost estimates for the Inspectorate for Environmental Protection as well as expenditures and corrective mechanisms.

International cooperation

Summary of 2014

In terms of cooperation with European partners and the European Union institutions, in 2014 the Office employees participated among others in the meetings of the Group of Heads of Medicines Agencies (HMA), meetings of the Management Board, scientific committees and working groups of the European Medicines Agency (EMA). Also carried out was cooperation with the World Health Organization (WHO), in connection with the spread of the Ebola virus, and the leading role of the WHO in its efforts to curb the epidemic and to minimize its effects. The Office acquired as much information as possible in this regard; it also became a member of a special task force operating under WHO. The Office delegates participated twice in a workshop organized by the WHO on the global surveillance and monitoring systems of marketing to prevent circulation of falsified medicinal products, as well in workshops on plans to introduce an updated registration procedure of vaccines registration after prequalification by WHO. The Office also continued its cooperation with the Lithuanian Medicines Agency, and organized together with the latter a meeting of experts and Regulators Forum, which was held at the Office seat with the participation of representatives from Poland, Lithuania, and the Republic of Korea.



Konsultacje w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności produktów pod przewodnictwem Ministra ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków Korei Chung Seung, (maj 2014 r.)
 Consultations on the field of safety and efficacy of products under the chairmanship of Minister of Food and Drug Safety of the Republic of Korea Mr Seung Chung, (May 2014)



Narada trójstronna polsko-litewsko-koreańska poprzedzająca Forum Regulatorów, (maj 2014 r.)
 Trilateral meeting Poland-Lithuania-Korea, preceding the Regulators Forum, (May 2014)



Polsko-Litewsko-Koreańskie Forum Regulatorów, (czerwiec 2014 r.)
 Polish-Lithuanian-Korean Regulators Forum, (June 2014)

Urząd realizował także zapisy podpisanego z Urzędem ds. Żywności i Leków (FDA) ze Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej porozumienia o współpracy, między innymi poprzez spotkania międzynarodowe ekspertów w sprawie zasad monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii oraz prowadzenia inspekcji badań klinicznych i pharmacovigilance. W 2014 roku Urząd realizował również porozumienie z Ministerstwem ds. Żywności i Bezpieczeństwa Leków Korei oraz organizacjami koreańskimi KHIDI i KOTRA poprzez wymianę informacji, udział w spotkaniu w Republice Korei, organizację wspomnianego powyżej Polsko-Litewsko-Koreańskiego Forum Regulatorów oraz pomoc w nawiązaniu współpracy pomiędzy medycznymi placówkami. Urząd pogłębiał także współpracę z Chińskim Urzędem Leków i Żywności, której skutkiem była organizacja spotkania z przedstawicielami stowarzyszeń firm farmaceutycznych z Chińskiej Republiki Ludowej (ChRL). Ponadto odbyło się spotkanie z delegacją prowincji Gansu z ChRL dotyczące produktów medycyny tradycyjnej. W 2014 roku, według zaleceń Ministerstwa Zdrowia, Urząd prowadził rozmowy mające na celu nawiązanie współpracy z organami Wietnamu, Indii, Libii i Kazachstanu.

The Office also implemented provisions of an agreement signed with the Food and Drug Administration (FDA) of the United States of America, inter alia through international meetings of experts on the principles of pharmacovigilance monitoring and conducting inspections of clinical trials and pharmacovigilance. In 2014, the Office also implemented an agreement with the Korean Ministry of Food and Drug Safety and Korean organizations – KOTRA and KHIDI through the exchange of information, participation in the meeting in the Republic of Korea, the organization of the aforementioned Polish-Lithuanian-Korean Regulators Forum, and assistance in establishing cooperation between medical institutions. The Office also deepened cooperation with the Chinese Office of Food and Drug Administration, the effect of which was the organisation of a meeting with the representatives of pharmaceutical companies from Peoples Republic of China (PRC). In addition, a meeting took place with a delegation of Gansu Province of China on traditional medicine products. In 2014 according to the recommendations of the Ministry of Health, the Office conducted a talks aimed at developing cooperation with authorities of Vietnam, India, Libya and Kazakhstan.



Spotkanie z przedstawicielami Traditional Chinese Medicine z Chińskiej Republiki Ludowej, (lipiec 2014 r.)
A meeting with representatives of Traditional Medicine Products from PRC, (July 2014)



Spotkanie w sprawie wdrażania zapisów porozumienia o zachowywaniu poufności z Federal Drug Administration FDA, (wrzesień 2014 r.)
A meeting with the Federal Drug Administration on the implementation of the provisions of the Agreement on the preservation of confidentiality, (September 2014)

W 2015 roku, dzięki rozwojowi współpracy z meksykańskim urzędem COFEPRIS, podobnym w zakresie kompetencji do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych planowane jest podpisanie stosownego porozumienia o współpracy pomiędzy instytucjami.

In 2015, thanks to the development of cooperation with the Mexican authority – COFEPRIS, similar in terms of competence to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, it is planned to sign a cooperation agreement between these institutions.



Spotkanie z delegacją meksykańską COFEPRIS, (wrzesień 2014 r.)
A meeting with Mexican delegation COFEPRIS, (September 2014)

Współpraca z instytucjami międzynarodowymi

Współpraca międzynarodowa w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych

Cooperation with international institutions

International cooperation in the field of medicinal products for human use and veterinary medicinal products

Grupa Szefów Agencji Leków, HMA

Prezes Urzędu reprezentował Polskę w Grupie Szefów Agencji Leków, której celem jest wyznaczanie działań strategicznych w obszarze produktów leczniczych w ramach Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

W ramach HMA powołanych jest szereg grup roboczych dla poszczególnych obszarów tematycznych lub działań wymagających ze względu na swoje znaczenie, poziom skomplikowania i szeroki zasięg implikacji, współpracy poszczególnych ekspertów państw członkowskich.

W 2014 roku Urząd posiadał przedstawicieli w ramach następujących grup HMA:

- **dla produktów leczniczych przeznaczonych zarówno dla ludzi jak i zwierząt:**
 - Grupa ds. Współpracy Europejskich Agencji Leków w Zakresie Prawa EMACOLEX;
 - Grupa Robocza Managerów ds. Jakości;
 - Grupa ds. Analizy Porównawczej Europejskich Agencji Leków;
- **dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi:**
 - Grupa Robocza ds. Homeopatycznych Produktów Leczniczych;

Group of Heads of Medicines Agencies, HMA

President of the Office represented Poland in the Group of Heads of Medicines Agencies, the aim of which is to determine the strategic actions in the area of medicinal products under the European Economic Area.

Under the HMA a number of working groups has been established for specific subject areas or activities requiring – due to their importance, the level of complexity, and a wide range of implications – cooperation of individual experts from Member States.

In 2014, the Office had representatives within the following HMA groups:

- **for medicinal products intended for both humans and animals:**
 - The Group on the European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX);
 - Working Group of Quality Managers (WGQM);
 - Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA);
- **for medicinal products intended for humans:**
 - Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG);

- Grupa Robocza ds. Badań Klinicznych;
- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla ludzi – CMDh;
- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla zwierząt – CMDv.

Europejska Agencja Leków, EMA

Europejska Agencja Leków jest zdecentralizowanym organem Unii Europejskiej, której głównym zadaniem jest ochrona i promowanie zdrowia ludzi i zwierząt. EMA jest odpowiedzialna za ocenę wniosków na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w ramach procedury scentralizowanej.

Prezes Urzędu reprezentował Polskę w Radzie Zarządzającej EMA, a przedstawiciele Urzędu w komitetach i grupach roboczych Agencji. Poniżej przedstawiono szczegółowy wykaz komitetów i grup roboczych, w pracach których uczestniczyli przedstawiciele Urzędu.

- Clinical Trials Facilitation Group (CTFG);
- Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (human) (CMDh);
- Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (vet) (CMDv).

The European Medicines Agency, EMA

The European Medicines Agency is a decentralized body of the European Union, whose main task is to protect and promote the health of humans and animals. EMA is responsible for evaluating applications for marketing authorisation of medicinal products under the centralised procedure.

President of the Office represented Poland in the Management Board of the EMA, while the Office representatives in the committees and working groups of the Agency. Below is a detailed list of committees and working groups, in which the Office representatives participated.

Tabela 3.1/Table 3.1:

Polscy członkowie w Komitetach Europejskiej Agencji Leków Polish members in the Committees of the European Medicines Agency

L.p. No.	Nazwa komitetu Name of the Committee	Członek komitetu Committee member
1	Komitet ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi <i>Committee for Medicinal Products for Human Use, (CHMP)</i>	Piotr Fiedor, Aldona Paluchowska
2	Komitet ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla zwierząt <i>Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, (CVMP)</i>	Ewa Augustynowicz*, Anna Wachnik-Święcicka
3	Komitet ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, (PRAC)</i>	Adam Przybytkowski*, Magdalena Budny
4	Komitet ds. Pediatricznych Produktów Leczniczych <i>Paediatric Committee, (PDCO)</i>	Marek Migdał*, Jolanta Witkowska-Ożogowska
5	Komitet ds. Terapii Zaawansowanych <i>Committee for Advanced Therapies, (CAT)</i>	Dariusz Śladowski*, Anna Cieślik
6	Komitet ds. Leków Sierocych <i>Committee for Orphan Medicinal Products, (COMP)</i>	Bożenna Dembowska-Bagińska*
7	Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych <i>Committee on Herbal Medicinal Products, (HMPC)</i>	Wojciech Dymowski, Ewa Backhaus

* Eksperti zewnątrzni współpracujący z Urzędem

* External experts cooperating with the Office

Tabela 3.2/Table 3.2:

Zestawienie grup roboczych Europejskiej Agencji Leków Summary of working groups of the European Medicines Agency

1	Wspólna Grupa CHMP i CVMP ds. Jakości <i>Joint Group CHMP/CVMP on Quality</i>
2	Grupa Robocza ds. Eudra Net w ramach Teleinformatycznej Grupy ds. Implementacji <i>Working Group Eudra Net Technical Implementation Group, (TIG)</i>
3	Grupa Robocza ds. Monografii Wspólnotowych i Wykazu Wspólnotowego <i>Working Party on Community Monographs and Community List, (MLWP)</i>
4	Grupa Robocza ds. Oceny Jakości Dokumentacji Produktów Przeznaczonych dla Ludzi <i>Working Group on Quality Review Documents, (QRD)</i>
5	Grupa ds. Przeglądu Nazw <i>Name Review Group, (NRG)</i>

6	Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi <i>Safety Working Party, (SWP CHMP)</i>
7	Grupa Robocza ds. Produktów Biologicznych <i>Biologics Working Party, (BWP)</i>
8	Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych Weterynaryjnych <i>Safety Working Party, (SWP-V)</i>
9	Podgrupa ds. Terminologii <i>EU Telematics Controlled Terms Terminology Subgroup, (EUTCT)</i>
10	Grupa Robocza ds. Elektronicznego Zamieszczania Dokumentów w ramach Teleinformatycznej Grupy ds. Implementacji <i>E-submission Technical Implementation Group (TIG) Working Group</i>
11	Grupa ds. Jakości Produktów Leczniczych Pochodzenia Roślinnego <i>HMPC Quality Drafting Group, (DGQ)</i>
12	Grupa Robocza ds. Zmian <i>Variation Regulation Working Party, (CMD/EMA)</i>
13	Grupa Robocza Inspektorów Dobrej Praktyki Klinicznej <i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group, (GCP IWG)</i>
14	Grupa Robocza ds. Oceny Jakości Dokumentacji Produktów Weterynaryjnych <i>Working Group on the Quality Review of Documents, Working Group vet, (QRD Working Group-vet)</i>
15	Grupa Robocza Inspektorów ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Produktów Leczniczych Weterynaryjnych <i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group, (PhV IWG)</i>
16	Grupa Robocza ds. Skuteczności Produktów Leczniczych Weterynaryjnych <i>CVMP Efficacy Veterinary Products Working Party</i>
17	Wspólna Grupa ds. Implementacji Eudra Vigilance <i>Eudra Vigilance Joint Implementation Group</i>

Współpraca międzynarodowa w zakresie wyrobów medycznych

W 2014 roku eksperci Urzędu uczestniczyli w pracach następujących grup działających przy Komisji Europejskiej:

- Grupa Ekspercka ds. Wyrobów Medycznych – zajmująca się omawianiem istotnych kwestii sektora wyrobów medycznych. W ramach grupy działają liczne podgrupy tematyczne, w których pracują eksperci Urzędu;
- Grupa Robocza MDEG ds. Monitorowania – zajmująca się sprawami incydentów medycznych i działań FSCA (działania w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych – Field Safety Corrective Action, (FSCA));
- Grupa Robocza zajmująca się sprawami dotyczącymi wprowadzania wyrobów medycznych na rynki państw członkowskich;
- Grupa Robocza MDEG ds. Klasyfikacji Produktów z Pogranicza – zajmująca się kwestiami poprawności klasyfikacji wyrobów medycznych i trudnymi zagadnieniami produktów z pogranicza;
- Grupa Robocza MDEG ds. diagnostyki in vitro – zajmująca się wyłącznie problematyką wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- Grupa Operacyjna Jednostek Notyfikowanych – zajmująca się kwestiami jednostek notyfikowanych, które przeprowadzają oceny zgodności wyrobów medycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu (Urząd nie jest organem desygnującym jednostki notyfikowane, jednakże działa w tej grupie wspomagając Ministra Zdrowia);

International cooperation in the field of medical devices

In 2014, the Office experts participated in the work of the following groups operating at the European Commission:

- Medical Devices Expert Group (MDEG) – discussing important issues of the medical devices sector. Within the group there are numerous thematic subgroups in which the Office experts participate;
- MDEG Special Issue Working Groups, WG Vigilance – dealing with matters of medical incidents and FSCA actions (actions in terms of medical devices safety – Field Safety Corrective Action, (FSCA));
- Working Group on issues relating to the introduction of medical devices into the markets of the Member States;
- MDEG Classification and Borderline, – dealing with the issues of correctness of classification of medical devices and difficult issues related to borderline products;
- MDEG in vitro Diagnostic Technical Group (IVD TG) – dealing exclusively with problems associated with medical devices for in vitro diagnostics;
- Notified Body Operating Group (NBOG) – dealing with issues of notified units that carry out conformity assessment of medical devices before marketing thereof (the Office is not a body designating notified units, but it operates within this group supporting the Ministry of Health);

- Grupa Robocza MDEG Europejskiej Bazy Danych ds. Wyrobów Medycznych – zajmująca się zagadnieniem Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych;
- Grupa Robocza MDEG ds. Identyfikacji Pojedynczych Wyrobów – zajmująca się zagadnieniem UDI. Jest to nowy temat dotyczący utrzymania identyfikowalności wyrobu od momentu wytworzenia po odbiorcę i użytkownika wyrobu medycznego (w tym omawiane są kwestie Europejskich Kodów Towarowych – European Article Number (EAN) lub innych, oznakowania wyrobów, podstawowych informacji, które muszą być znane organom na całym świecie).

Współpraca międzynarodowa w zakresie produktów biobójczych

W roku 2014 przedstawiciele Urzędu uczestniczyli w spotkaniach eksperckich organizowanych przez Komisję Europejską w tym:

- spotkaniach organów kompetentnych;
- spotkaniach technicznych – podczas których omawiane są zagadnienia związane z oceną substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych;
- spotkaniach Grupy koordynacyjnej ds. Dopuszczenia Produktu i Wzajemnego Uznania – zajmującej się zagadnieniami związanymi z rejestracją produktów biobójczych w procedurach europejskich.

Przedstawiciele Urzędu byli w 2014 roku członkami następujących grup eksperckich:

- Grupa Ekspercka ds. Oceny Ryzyka Lokalnego;
- Grupa Ekspercka ds. Oceny Ryzyka dla Żywności;
- Grupa Ekspercka ds. Narazenia Człowieka.

W 2014 Urząd posiadał także członków w ramach: Grupy Eksperckiej IUCLID BPR działającej przy Europejskiej Agencji Chemikaliów – European Chemicals Agency (ECHA).

Przedstawiciele Urzędu uczestniczyli również w pracach Grupy Środkowo-Europejskiej ds. Produktów Biobójczych – Mid-European Group on Biocides (MEGB) – będącej inicjatywą krajów członkowskich mającą na celu ułatwienie wprowadzania w życie zapisów dyrektywy 98/8/WE oraz rozporządzenia nr 528/2012 poprzez wypracowanie wspólnego stanowiska w zagadnieniach naukowych i procedurach administracyjnych.

Ponadto przedstawiciele Urzędu reprezentowali Polskę w Komitecie Naukowym ds. Produktów Biobójczych Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów.

- MDEG European Database of Medical Devices (EUDAMED) – dealing with the issue of the European database on medical devices;
- MDEG Unique Devices Identification (UDI) – dealing with UDI issue. This is a new topic related to maintaining the traceability of the product from the moment of manufacture all the way to the recipient and user of medical device (includes discussions on European Article Number (EAN) or other, marked products, basic information that must be known to authorities around the world).

International cooperation in the field of biocidal products

In 2014, the Office representatives participated in expert meetings organized by the European Commission, including:

- meetings of competent authorities;
- technical meetings – during which issues related to the assessment of active substances intended for use in biocidal products are discussed;
- Product Authorisation & Mutual Recognition Facilitation Group (PA&MRFG) – dealing with issues related to the registration of biocidal products in the European procedures.

The Office representatives participated in 2014 in the following expert groups:

- Local Risk Assessment Expert Group (LRA);
- Dietary Risk Assessment Working Group (DRAWG);
- Human Exposure Expert Group (HEEG).

In 2014, the Office also had members in: IUCLID BPR Expert Group (IUCID BPR EG) operating at the – European Chemicals Agency (ECHA).

The Office Representatives also participated in the work of the Mid-European Group on Biocides (MEGB) – an initiative of the Member States to facilitate bringing into force the provisions of Directive 98/8 / EC and Regulation No. 528 / 2012 by developing a common approach to scientific issues and administrative procedures.

In addition, the Office representatives represented Poland in the Biocidal Products Committee (BPC) of the European Chemicals Agency.

Koordinacja procedury scentralizowanej

Państwo Polskie jako kraj Wspólnotowy uczestniczy od 2006 roku za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w rejestrowaniu produktów leczniczych w procedurze scentralizowanej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, po pozytywnym zaopiniowaniu przez Państwa Członkowskie Unii Europejskiej, wydaje Komisja Europejska i jest ono ważne na terytorium całej Wspólnoty. Wspomniana ocena dokumentacji otrzymywanej z Europejskiej Agencji Leków nie należy do zadań statutowych Urzędu, a odbywa się na podstawie umowy podpisanej między Urzędem i Europejską Agencją Leków. Podstawą prawną zawartej umowy jest prawo unijne, a dokładniej Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady wyszczególniające procedury Wspólnoty dotyczące zatwierdzania i nadzoru produktów leczniczych oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, która jest odpowiedzialna za koordynację istniejących zasobów naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez Państwa Członkowskie, a także nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii produktów leczniczych.

Produkty lecznicze stosowane u ludzi

Do końca 2014 roku Polska, jako państwo wiodące lub współwiodące, partycypowała w ocenie 21 procedur rejestracyjnych produktów leczniczych (stosowanych u ludzi) o różnych profilach działania, w tym w 2014 roku w 10 procedurach rejestracyjnych. Do końca 2014 roku Polska koordynowała oceną przyznania lub nie desygnacji leku sierocego dla 128 produktów leczniczych, z czego dla 20 produktów byliśmy koordynatorem. Aktywność ta przyczyniła się do uplasowania naszego kraju na pierwszym miejscu w działalności Komitetu ds. Leków Sierocych. Oprócz tego, w 2014 roku wykonano 3 oceny typu *peer review* i 719 polskich weryfikacji druków informacyjnych oraz przeprowadzono trzy centralne inspekcje badań klinicznych.

Produkty lecznicze weterynaryjne

W 2014 roku, w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd wykonał 6 ocen typu *peer review*, przeprowadził jedną procedurę referralową oraz jedną rejestrację w procedurze centralnej.

Coordination of the centralised procedure

Polish State as a Community State participates since 2006 through the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocides in registration of medicinal products in the centralised procedure. Marketing authorisation is granted by European Commission through the centralised procedure, following a favourable opinion by the Member States of the European Union, and is valid throughout the Community. Said evaluation of documentation received from the European Medicines Agency is not the statutory task of the Authority, and takes place based on agreement signed between the Authority and the European Medicines Agency. The legal basis for the agreement is the EU law, namely Regulation (EC) No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council detailing Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products, and establishing a European Medicines Agency, which is responsible for coordinating the existing scientific resources put at its disposal by the Member States, as well as supervision and pharmacovigilance of medicinal products.

Medicinal products for human use

By end of 2014, Poland, as a leading or co-leading country participated in evaluation of 21 registration procedures of medicinal products (for human use) with different action profiles, including, in 2014, in 10 registration procedures. By the end of 2014, Poland coordinated the evaluation of granting or not of orphan drug designation for 128 medicinal products, of which 20 products we were coordinators of. This activity contributed to the placing our country in the first place in terms of the activities of the Committee on Orphan Medicinal Products. In addition, in 2014, 3 assessments of peer review type, and 719 Polish verifications of product information leaflets were made, as well as 3 central inspections of clinical trials conducted.

Veterinary medicinal products

In 2014, in the field of veterinary medicinal products the Office performed 6 *peer review* evaluations, conducted single referral procedure and single registration in the central procedure.

Komisje opiniodawczo-doradcze Prezesa Urzędu

Zgodnie z Ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 roku (Dz. U. Nr. 82, poz. 451, ze zm.) przy Prezesie działa 6 komisji opiniodawczo-doradczych:

- Komisja ds. Produktów Leczniczych;
- Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
- Komisja ds. Wyrobów Medycznych;
- Komisja ds. Produktów Biobójczych;
- Komisja ds. Produktów z Pogranicza;
- Komisji Farmakopei.

W 2014 roku odbyło się łącznie 18 posiedzeń ww. komisji. W tabeli 3.3 przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji.

Consultative and advisory commissions of the President of the Office

According to the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocides of 18 March 2011 (Journal of Laws No. 82, item 451, as amended) 6 - consultative and advisory committees work with the President:

- Commission for Medicinal Products;
- Commission for Veterinary Medicinal Products;
- Commission for Medical Devices;
- Commission for Biocidal Products;
- Commission for Borderline Products;
- Pharmacopoeia Commission.

In 2014, a total of 18 meetings of the above mentioned commissions took place. Table 3.3 presents a summary of commission meetings.

Tabela 3.3/Table 3.3:

Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2014 roku

The number of meetings of the consultative and advisory commissions to the President of the Office in 2014

L.p. No.	Rodzaj komisji Type of commission	Liczba posiedzeń No. of meetings
1	Komisja ds. Produktów Leczniczych <i>Commission for Medicinal Products</i>	6
2	Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych <i>Commission for Veterinary Medicinal Products</i>	0
3	Komisja ds. Wyrobów Medycznych <i>Commission for Medical Devices</i>	0
4	Komisja ds. Produktów Biobójczych <i>Commission for Biocidal Products</i>	8
5	Komisja ds. Produktów z Pogranicza <i>Commission for Borderline Products</i>	0
6	Komisja Farmakopei <i>Pharmacopoeia Commission</i>	4

4. PION WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH

VICE-PRESIDENT'S MEDICINAL PRODUCTS DIVISION



Marcin Kołakowski

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych⁷
Vice-President for Medicinal Products⁷

W 2014 roku pion produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz pion produktów leczniczych weterynaryjnych prowadziły działania zmierzające do zakończenia wszystkich postępowań o przedłużenie okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu będących konsekwencją procesu „harmonizacji”, czyli dostosowania dokumentacji narodowych produktów leczniczych do wymagań prawa wspólnotowego, która miała miejsce w 2008 roku. Obecnie procedury są na ukończeniu i bardzo często tylko od sprawności oraz terminowości podmiotów odpowiedzialnych uzależnione jest ostateczne wydanie decyzji reregistracyjnych.

Na przełomie pierwszego i drugiego kwartału 2014 roku miało miejsce wydarzenie niezmiernie istotne dla działalności całego Urzędu, czyli przeniesienie do nowej siedziby. Dla obydwu pionów podlegających nadzorowi Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych, było to ogromne logistyczne przedsięwzięcie, które należało przeprowadzić w taki sposób, aby działania te nie wpłynęły w sposób negatywny na realizowanie bieżących zadań. Z perspektywy zakończonego roku

In 2014, medicinal products for human use division and veterinary medicinal products division led efforts to complete all of the procedures to renew the period of validity of the marketing authorisations as a consequence of “harmonisation” process - i.e. adaptation of national medicinal products documentation to the requirements of Community law - which took place in 2008. Currently the procedures are being finalized, and granting final registration decisions very often depends only on the efficiency and timeliness of the MAHs.

At the turn of the first and second quarter of 2014 an extremely important event for operations of the entire Office took place, i.e. moving to new premises. For both divisions subordinated to the Vice-President for Medicinal Products, it was a huge logistical task, which had to be carried out without causing adverse implications in relation to current tasks. From the end year perspective it can be assumed that thanks to the commitment of all employees moving was done in an efficient and organized manner, without causing significant impact on administrative proceedings. In

⁷ Do czasu powołania Wiceprezesa Urzędu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych funkcję tę pełni Pan Marcin Kołakowski – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych.

⁷ Until the appointment of the Vice-President of the Office for Veterinary Medicinal Products, this function is performed by Mr Marcin Kołakowski - Vice-President of the Office for Medicinal Products.

można przyjąć, iż przeprowadzka dzięki zaangażowaniu wszystkich pracowników odbyła się w sposób sprawny i zorganizowany, nie wpływając w istotny sposób na prowadzone postępowania administracyjne. Ponadto podkreślenia wymaga fakt, że nowe pomieszczenia charakteryzują się znacznie wyższym standardem od dotychczas posiadanych, co niewątpliwie przekłada się na podniesienie komfortu pracy zatrudnionych w Urzędzie osób.

W obszarze rejestracji produktów warto zasygnalizować kilka spraw. W roku 2014 w Departamencie Rejestracji Produktów Leczniczych nastąpiła zmiana organizacyjna polegająca na połączeniu wydziału odpowiedzialnego za rejestrację produktów leczniczych homeopatycznych z wydziałem zajmującym się koordynacją dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych roślinnych i farmakopealnych. Utworzony został Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych Roślinnych i Homeopatycznych. Zmiana związana była ze zmniejszeniem się liczby wniosków składanych dla produktów homeopatycznych i możliwością lepszego wykorzystania potencjału osób dotychczas zajmujących się sprawami homeopatii. W ramach dodatkowych zadań, wyznaczone osoby z wydziałów Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych zajmują się koordynacją publikacji informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w zakresie stanowiska Grupy Koordynacyjnej (CMDh), przyjętego na podstawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) wraz z informacjami dotyczącymi aktualizacji druków informacyjnych. Publikowane są także informacje o zaleceniach wynikających z przeprowadzonych procedur wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (tzw. procedura PSUR Worksharing) oraz rekomendacje wynikające z publicznych raportów oceniających po przeprowadzonych procedurach oceny badań klinicznych na podstawie art. 45 oraz art. 46 Rozporządzenia pediatrycznego 1901/2006. Na stronie internetowej Urzędu umieszczany jest także odnośnik do strony Europejskiej Agencji Leków, na której publikowane są zalecenia PRAC po ocenie pojedynczych sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Dbalność o udostępnienie wszelkich informacji dotyczących zaleceń, rekomendacji i stanowisk, odnoszących się do kwestii związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii, ma na celu umożliwienie podmiotom odpowiedzialnym wprowadzenie w jak najkrótszym czasie wymaganych zmian do druków informacyjnych ich produktów, a także przekazanie informacji do lekarzy i pacjentów. Departament Rejestracji Produktów Leczniczych brał udział w procesie włączania Urzędu we wspólną europejską platformę służącą do elektronicznego składania wniosku i dokumentacji rejestracyjnej przez podmioty odpowiedzialne Common European Submission Platform – CESP.

addition, it must be emphasized that the new premises have a much higher standard than previous ones, which undoubtedly translates into a better work comfort for the Office employees.

In the area of product registration a few issues should be indicated. In 2014, the Department for Medicinal Product Registration underwent a transformation in the form of combining of the department responsible for the registration of homeopathic medicinal products with a department dealing with the coordination of the marketing authorisations of herbal medicinal products and pharmacopoeial products. The Department for Registration of Herbal Medicinal and Homeopathic Products was created. The change was associated with a reduction in the number of applications for homeopathic products and ability for better utilisation of potential of people dealing previously with homeopathy. As part of the additional tasks, designated persons from the Department of Registration of Medicinal Products are involved in coordinating the publication of information on safety of medicinal products in terms of position of Coordination Group (CMDh), adopted based on the recommendation of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) together with information on the labelling update. Also published is the information on the recommendations resulting from conducted joint assessment procedures of periodic safety reports (i.e. PSUR Work sharing procedure) and the recommendations arising from public assessment reports following conducted assessment procedures of clinical trials on the basis of Article 45, and Article 46 of paediatric Regulation 1901/2006. On the Office website a link to the European Medicines Agency can be found, where PRAC recommendations are published after the evaluation of individual signals in terms of pharmacovigilance safety. Provision of any information regarding the recommendations, references and positions relating to issues connected to pharmacovigilance, aims at enabling MAHs to introduce – as soon as possible – the required changes to the information leaflets of their products, as well as providing information to physicians and patients. Department for Medicinal Product Registration participated in the process of the Office integration with the common European platform for the electronic submission of the application and registration of documentation by MAHs - Common European Submission Platform (CESP).

The Department also performs – at the request of the Ministry of Health – marketing authorisation procedure for medicinal products in accordance with Article 8a of Pharmaceutical Law, in the case of medicinal products (essential to adequately satisfy the needs of patients) in respect of which a shortages may occur on Polish market.

In the area of post-registration variations for medicinal products for human use, actions were carried out aimed at improving the performance of the de-

Departament prowadzi również na wniosek Ministerstwa Zdrowia procedurę dopuszczania do obrotu produktów leczniczych zgodnie z art. 8a ustawy Prawo farmaceutyczne, w przypadku produktów leczniczych (istotnych dla prawidłowego zaspokojenia potrzeb pacjentów), w odniesieniu do których mogą wystąpić braki na polskim rynku.

W obszarze zmian porejestacyjnych, dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, prowadzone były działania zmierzające do poprawy wydajności pracy właściwego w tym zakresie departamentu. Analizowano doświadczenia związane z wprowadzonymi wcześniej zmianami w sposobie i trybie oceny zmian. Uznając, iż wprowadzone w latach wcześniejszych zmiany dają wymierne pozytywne wyniki, podtrzymano obrany kierunek i postanowiono nie tylko o utrzymaniu, ale i wzmocnieniu ustanowionych uprzednio grup zadaniowych. Jednocześnie, sukcesywnie przenoszone były pewne zadania z Departamentu Oceny Produktów Leczniczych do Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych, aby ograniczyć do minimum procedury przekazywania dokumentacji wewnątrz Urzędu i w efekcie doprowadzić do skrócenia procesu postępowań. Konsekwencją przeprowadzonych zmian było utworzenie Wydziału Oceny Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji.

W drugiej połowie 2014 roku Urząd otrzymał decyzję o przyznaniu środków z rezerwy celowej przewidzianej na realizację zadań wynikających ze znowelizowanych przepisów o nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Przyznane Urzędowi kwoty nie w pełni realizują zapisy zawarte w Ocenie Skutków Regulacji do projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, która weszła w życie 25 listopada 2013 roku. Niemniej pozwalają na znaczące zwiększenie kadry odpowiedzialnej za gromadzenie, analizowanie i monitorowanie zjawiska niepożądanych działań leków, co ma szczególnie duże znaczenie w kontekście nowego uprawnienia dla pacjentów dającego im pełną swobodę w zgłaszaniu zaobserwowanych u siebie działań niepożądanych. Proces rekrutacji jest tylko pierwszym etapem do zwiększenia wydajności przedmiotowego nadzoru. Kolejnym są prowadzone przez Urząd szkolenia dla nowo przyjętych pracowników, tak aby jak najszybciej mogli samodzielnie realizować powierzone im zadania.

W minionym roku pracownicy pionów nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych byli także zaangażowani w opracowywanie projektów rozporządzeń oraz współuczestniczyli w pracach nad transpozycją Dyrektywy 62/2011. Finałem pracy nad przedmiotową transpozycją jest kolejna nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, podpisana przez Prezydenta RP w grudniu 2014 roku. W zakresie pracy nad aktami wykonawczymi na szczególną uwagę zasługują projekty rozporządzeń o opłatach pobieranych za rejestrację i zmiany w dokumentacji produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt.

Departament kompetentny w tym zakresie. Doświadczenia związane z zmianami wprowadzonymi wcześniej zostały przeanalizowane pod kątem sposobu i trybu oceny zmian. Biorąc pod uwagę zmiany wprowadzone w poprzednich latach, które przyniosły wymierne pozytywne rezultaty, wybrany kierunek został utrzymany i zdecydowano nie tylko o utrzymaniu, ale i wzmocnieniu sił zadaniowych utworzonych wcześniej. W tym samym czasie, niektóre zadania zostały sukcesywnie przeniesione z Departamentu Oceny Produktów Leczniczych do Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych, aby ograniczyć do minimum procedury przekazywania dokumentacji wewnątrz Urzędu, co przyczyniło się do skrócenia czasu trwania postępowań. Konsekwencją wprowadzonych zmian było utworzenie Wydziału Oceny Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji.

W drugiej połowie 2014 roku Urząd otrzymał decyzję o przyznaniu środków z rezerwy celowej przewidzianej na realizację zadań wynikających ze znowelizowanych przepisów o nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Przyznane Urzędowi kwoty nie w pełni realizują zapisy zawarte w Ocenie Skutków Regulacji do projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, która weszła w życie 25 listopada 2013 roku. Niemniej pozwalają na znaczące zwiększenie kadry odpowiedzialnej za gromadzenie, analizowanie i monitorowanie zjawiska niepożądanych działań leków, co ma szczególnie duże znaczenie w kontekście nowego uprawnienia dla pacjentów dającego im pełną swobodę w zgłaszaniu zaobserwowanych u siebie działań niepożądanych. Proces rekrutacji jest tylko pierwszym etapem do zwiększenia wydajności przedmiotowego nadzoru. Kolejnym są prowadzone przez Urząd szkolenia dla nowo przyjętych pracowników, tak aby jak najszybciej mogli samodzielnie realizować powierzone im zadania.

W minionym roku pracownicy pionów nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych byli także zaangażowani w opracowywanie projektów rozporządzeń oraz współuczestniczyli w pracach nad transpozycją Dyrektywy 62/2011. Finałem pracy nad przedmiotową transpozycją jest kolejna nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, podpisana przez Prezydenta RP w grudniu 2014 roku. W zakresie pracy nad aktami wykonawczymi na szczególną uwagę zasługują projekty rozporządzeń o opłatach pobieranych za rejestrację i zmiany w dokumentacji produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt.

W tych projektach zaproponowano pewne zmiany, tak aby opłaty za poszczególne czynności prowadzone przez Urząd były adekwatne do ponoszonego nakładu pracy i utrzymywały się na poziomie porównywalnym z innymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej o podobnym PKB. Rozstrzygnięcia w tym zakresie oczekiwane są w 2015 roku. Ponadto, należy wskazać, że pracownicy pionu produktów leczniczych weterynaryjnych aktywnie wspierają przedstawiciela Ministra Zdrowia w pracach nad nowym rozporządzeniem Unii Europejskiej, które ma w sposób kompleksowy uregulować obszar leków dla zwierząt.

Konkludując należy wskazać, iż niemożliwym jest wymienienie wszystkich istotnych aktywności podejmowanych przez pracowników w roku 2014. Nie można zapominać o dużym osobistym zaangażowaniu kierownictwa w pionach tj. dyrektorów, ich zastępców oraz naczelników, a także wszystkich pracowników. Na uznanie zasługuje ich trud i oddanie w wykonywanie swoich codziennych obowiązków. Nie do przecenienia jest także ich praca w różnorodnych forach, grupach i zespołach działających m.in. przy Komisji Europejskiej i Radzie UE, a także przy Europejskiej Agencji Leków.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

In conclusion it should be noted that it is impossible to list all the important activities undertaken by employees in 2014. We cannot forget about the great personal commitment of the management of individual divisions, i.e. directors, their deputies and heads, as well as all of the employees. Their hard work and dedication in performing their daily duties deserves recognition. Likewise the work in a variety of forums, working groups and teams operating among others, at The European Commission and the EU Council, as well as at the European Medicines Agency cannot be overestimated.

Vice-President for Medicinal Products

REALIZACJA ZADAŃ

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych (i surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych), zmiany rejestracyjne i rerejestracja produktów leczniczych

Zanim produkt leczniczy znajdzie się w obrocie i będzie stosowany przez pacjentów musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Na terenie Unii Europejskiej tego typu pozwolenia, w zależności od procedury, wydawane są przez Komisję Europejską⁸ oraz organy kompetentne państw członkowskich – w przypadku Polski przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W zakresie swoich właściwości Urząd prowadzi sprawy związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych w procedurze narodowej (PN) oraz procedurach europejskich: procedurze wzajemnego uznania (Mutual Recognition Procedure – MRP) i procedurze zdecentralizowanej (Decentralised Procedure – DCP). Jeśli produkt leczniczy nie był dotychczas zarejestrowany w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej, to może uzyskać stosowne pozwolenie w procedurze narodowej (pozwolenie dotyczy wyłącznie jednego kraju) lub w procedurze zdecentralizowanej – DCP (pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kilku państwach jednocześnie). W trakcie procedury DCP dopuszczenie do obrotu odbywa się na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez właściwy organ kraju członkowskiego (państwa referencyjnego), który dokonuje oceny przedstawionej dokumentacji. Jeśli produkt leczniczy został uprzednio zarejestrowany w którymś z państw członkowskich podlega procedurze MRP, dzięki której może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce na zasadzie uznania pozwolenia wydanego w innym kraju członkowskim.

Wnioski składane w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego wraz z wymaganą dokumentacją są składane przez podmioty odpowiedzialne do Urzędu, który dokonuje ich weryfikacji oraz oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno-toksykologicznej oraz dokumentacji klinicznej. W przypadku niekompletnej dokumentacji, Urząd wzywa wnioskodawcę do jej uzupełnienia lub złożenia stosownych wyjaśnień.

Pod koniec 2014 roku umożliwiono podmiotom odpowiedzialnym składanie wniosków wraz z dokumentacją za pośrednictwem Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (*Common Euro-*

⁸ Komisja Europejska wydaje pozwolenia w ramach procedury centralnej. Jednostką właściwą do rozpatrywania wniosków złożonych w tej procedurze jest Europejska Agencja ds. Leków (EMA). Kwestię współpracy Urzędu z EMA w tym zakresie opisano w cz. II.

TASKS PERFORMANCE

Authorisation of medicinal products (and pharmaceutical raw materials) for marketing, post-registration variations and renewals of medicinal products

Before a medicinal product will be marketed and used by patients must be granted a marketing authorization. In the European Union this type of authorisation, depending on the procedure, is issued by the European Commission⁸ and the competent authorities of the Member States - in case of Poland by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

Within its competency the Office conducts the matters related to marketing of medicinal products in national procedure (NP) and the European procedures: Mutual Recognition Procedure (MRP) and the decentralized procedure (DCP). If a medicinal product has not been previously registered in any Member State of the European Union, it may obtain the appropriate authorization in national procedure (permit only applies to one country) or in decentralized procedure – DCP (simultaneous marketing authorization for several countries). During the DCP procedure, marketing authorization is based on the assessment report prepared by the competent authority of the Member State (reference state), which evaluates the submitted documentation. If a medicinal product has been previously registered in a Member State shall be subject to MRP procedure, thanks to which it may obtain marketing authorization in Poland based on the recognition of the authorisation issued in another Member State.

Applications submitted in regard to the authorization of medicinal product, together with the required documentation are submitted by the MAHs to the Office which reviews them and assess the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use based on the chemical, pharmaceutical and biological, pharmacotoxicological and clinical documentation. In cases where the documentation is incomplete, the Office shall invite the applicant to supplement it or to make appropriate explanations.

At the end of 2014 MAHs were allowed to submit the applications, together with the documentation via the *European Common European Submission Platform* (CESP), which through the decision of the Heads of Medicines Agencies (HMA) has been implemented at the European level. In 2014, the system only allowed submission of new applications for marketing authorization for medicinal products for human use.

Any variations to the documentation, which was the basis for obtaining marketing authorization (e.g.

⁸ The European Commission grants licenses under the centralized procedure. The unit competent to examine applications lodged within this procedure is the European Medicines Agency (EMA). The issue of cooperation of the Office with EMA in this area is described in part II.

pean Submission Platform) – CESP, który decyzją Heads of Medicines Agencies – HMA został wdrożony na poziomie ogólnoeuropejskim. W roku 2014 system umożliwiał składanie wyłącznie nowych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Wszelkie zmiany w dokumentacji, która była podstawą uzyskania dopuszczenia do obrotu (np. zmiana wytwórcy, opakowania, czy składu) wymagają oceny i uzyskania zgody Urzędu. Podmioty odpowiedzialne składają stosowne wnioski porejestracyjne, które od lat stanowią najliczniejszą kategorię spraw realizowanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych.

W 2014 roku przyjęto łącznie 20 185 wniosków dotyczących dopuszczenia do obrotu, zmian porejestracyjnych przedłużenia oraz skrócenia okresu ważności pozwolenia (w tym wnioski składane w ramach toczących się postępowań). Liczba złożonych wniosków spadła w porównaniu do 2013 roku o 4 279 wniosków. Szczególnie duża liczba wniosków w latach ubiegłych (2012/2013) związana była z tzw. falą rerejestracji⁹.

Dane odnośnie roku 2014 zostały przedstawione w tabeli 4.1 oraz na wykresie 4.1, gdzie wyszczególniono najliczniejsze typy wniosków.

Tabela 4.1/ Table 4.1:

Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.

Number of submitted applications, per procedure in respect of marketing authorisation and in the field of post-registration variations and renewals of medicinal products in the period 01.01. – 31.12.2014

Typ wniosku <i>Type of application</i>	Typ procedury <i>Type of procedure</i>			Liczba przyjętych wniosków <i>Number of received applications</i>
	PN	MRP	DCP	
o dopuszczenie do obrotu <i>for granting marketing authorisation</i>	219	140	651	1010
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia <i>for renewal of a marketing authorisation</i>	102	480		582
o skrócenie okresu ważności pozwolenia <i>for shortening the term of validity of a marketing authorisation</i>	80	485		565
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego <i>for transfer of the marketing authorisation holder</i>	316			316
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/ lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia (w tym notyfikacje) <i>for variations to marketing authorisation for a medicinal product and/or variations to the documentation supporting the marketing authorisation (including notifications)</i>	7244	8673		15917
pozostałe wnioski ¹⁰ <i>other applications¹⁰</i>	1795			1795
Łącznie wnioski <i>Applications in total</i>	20185			

⁹ W latach 2012 – 2013 liczne wnioski o przedłużenie okresu ważności pozwolenia składane były w związku z kończącymi się pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydanymi w ramach procedury narodowej.

¹⁰ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o umorzenie postępowania, o podjęcie postępowania, wnioski w zakresie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego), o dokonanie zmiany w decyzji z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (k.p.a.), o sprostowanie omyłki, o zawieszenie postępowania, o zmiany w trakcie rozpatrywania złożonych wniosków, o ponowne rozpatrzenie sprawy.

change of the manufacturer, packaging or composition) require evaluation and the Office consent. MAHs submit post-registration applications, which for many years constitute the largest category of cases in terms of medicinal products dealt with by the Office.

In 2014, a total of 20 185 requests for marketing authorisation, post-registration variations, renewal and shortening the period of validity of the authorisation (including requests made in the context of the ongoing proceedings). Number of logged applications decreased compared to 2013 by 4 279 applications. A particularly large number of applications in previous years (2012/2013) were associated with the so-called wave of renewals⁹.

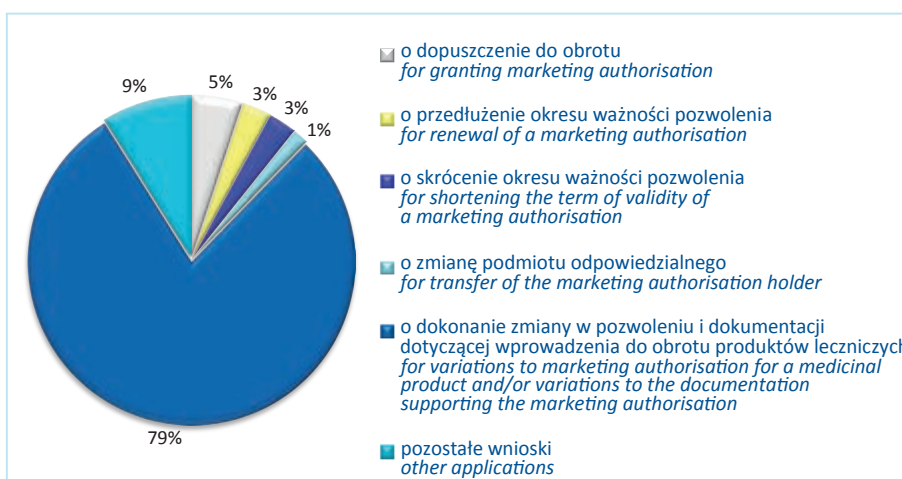
Data on the year 2014 are presented in table 4.1 and graph 4.1, where the most numerous types of applications are listed.

⁹ In the 2012 – 2013 a numerous applications for renewal of the period of validity of the license were submitted in connection with terminating permits for granting marketing authorization issued under the national procedure.

¹⁰ Other applications (in decreasing order of number of applications): for discontinuance of the proceedings, for non-expiry of the marketing authorisation for medicinal product (sunset clause - Article 33a of Pharmaceutical Law), for amending decision of Article 155 Code of Administrative Procedure, for the correction of error, for the suspension of proceedings, for changes while the review of the submitted applications is pending, for re-examination of the case.

Wykres 4.1/Graph 4.1:

Wnioski dotyczące produktów leczniczych przyjęte przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Applications related to medicinal products received by the Office in the period 01.01. – 31.12.2014

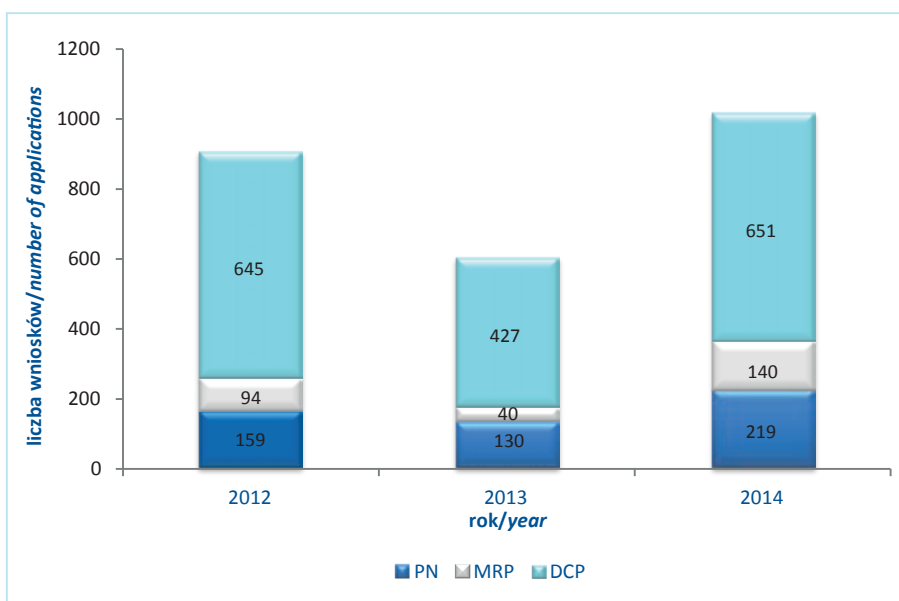


W 2014 roku wnioski o dopuszczenie do obrotu stanowiły 5% wszystkich złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych.

In 2014, applications for granting marketing authorisations constituted 5% of all applications in respect of medicinal products.

Wykres 4.2/ Graph 4.2:

Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w podziale na procedury, w latach 2012 – 2014
Applications for granting marketing authorisation of medicinal products, by procedure, in the years 2012 – 2014



W 2014 roku wpłynęło do Urzędu 1 010 wniosków o dopuszczenie do obrotu, przy czym w procedurze DCP – 651 (wykres 4.2). Jest to najczęściej wybierana procedura przez wnioskodawców, gdyż jak już wspomniano, umożliwia rejestrację nowego produktu leczniczego równocześnie na terenie kilku państw Unii Europejskiej wskazanych przez wnioskodawcę.

Najliczniejszą kategorię w zakresie produktów leczniczych stanowiły wnioski dotyczące dokonania zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego – 79%. Niemniej

In 2014, the Office received 1 010 applications for marketing authorization, whereas within the procedure DCP – 651 (graph 4.2). It is the most frequently chosen procedure by the applicants, since, as mentioned above, allows for registration of new medicinal product simultaneously in several European Union countries designated by the applicant.

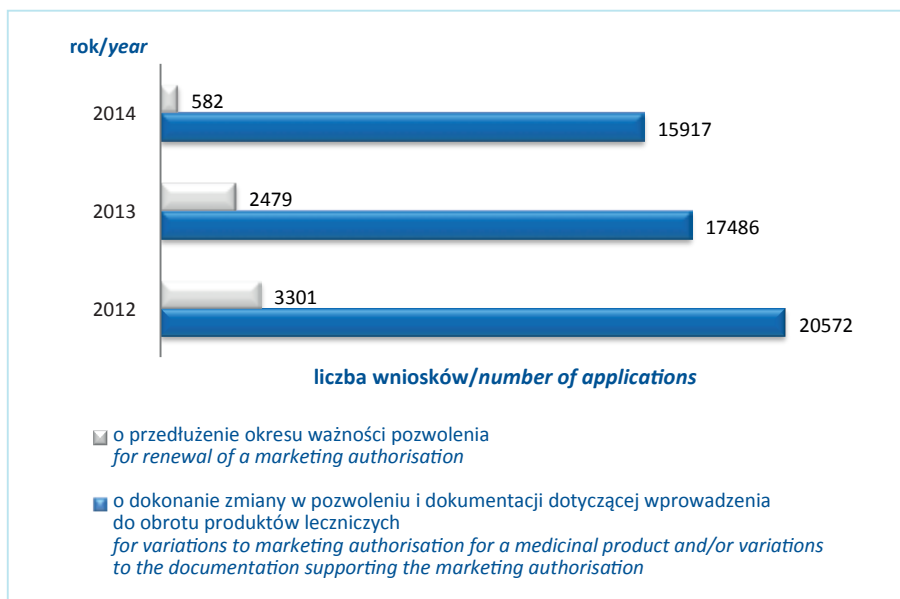
The largest category in respect of medicinal products constituted applications related to varying authorisation and documentation relating to the marketing of medicinal products – 79%. Nevertheless in respect of

w zakresie wniosków o rerejestrację oraz zmiany w pozwoleniu i dokumentacji nastąpił spadek w porównaniu do lat ubiegłych (wykres 4.3). Zmniejszona w stosunku do lat 2012 i 2013 liczba wniosków w ww. kategoriach wynika przede wszystkim z ustania fali rerejestracji mającej miejsce na przełomie lat 2012/2013¹¹. Wpłynęło to na ogólną liczbę wniosków, która w roku 2014 była niższa niż w roku 2013 o około 18%.

applications for renewals and variations to the authorization and documentation there was a decline compared to previous years (graph 4.3). Reduced relative to the years 2012 and 2013 the number of applications in the above mentioned categories results primarily from the cessation of the wave of renewals which took place at the turn of 2012/2013¹¹. This affected the total number of requests, which in 2014 was lower than in 2013 by about 18%.

Wykres 4.3/Graph 4.3:

Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych, przyjęte w latach 2012 – 2014 Selected types of applications in respect of medicinal products, received in 2012 – 2014



Zarówno dla pozwoleń wydanych w procedurze narodowej jak i europejskich istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych, tj. więcej niż jednej zmiany w ramach jednego wniosku dotyczącego dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia. W roku 2014 w procedurach narodowych w ramach 7 244 ww. wniosków zgłoszono 11 461 zmian, natomiast w procedurach europejskich w ramach 8 673 wniosków zgłoszono 17 152 zmiany.

Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 7 777 decyzji (ponad dwukrotnie mniej niż w roku 2013) (tabela 4.2) oraz 2 404 postanowień (dwukrotnie więcej niż w roku 2013) w zakresie produktów leczniczych.

Na znaczny spadek liczby wydanych decyzji miała wpływ przede wszystkim blisko trzykrotnie mniejsza niż w roku 2013 liczba wydawanych decyzji w zakresie zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Obecnie większa część rozpatrywanych przez Urząd ww. zmian jest rozstrzygana

For authorisations issued both under national and European procedure, there is a possibility for grouped variations, i.e. more than one variation in a single application for making variations to the marketing authorization and / or modification of documentation constituting for granting the authorisation. In 2014 under national procedures within 7 244 of the aforementioned applications 11 461 variations were submitted, while under the European procedures within 8 673 applications 17 152 variations were submitted.

On the basis of the conducted procedures in respect of medicinal products the President of the Office issued a total of 7 777 decisions (over twice less than in 2013) (table 4.2) and 2 404 rulings (twice more than in 2013).

The significant decrease in the number of decisions was primarily the result of lower (nearly three times than in 2013) number of issued decisions in respect of data variations covered by the authorization and variations in the documentation constituting the basis for granting marketing authorization. Currently, the majority of the above mentioned variations reviewed

¹¹ W latach 2012 – 2013 liczne wnioski o przedłużenie okresu ważności pozwolenia składane były w związku z kończącymi się pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu.

¹¹ In 2012 – 2013 numerous applications for renewal of the period of validity of the authorisation were submitted in connection with terminating marketing authorisations.

w sposób inny niż wydanie decyzji administracyjnej przez Prezesa Urzędu (np. poprzez dokonanie notyfikacji). W powyższy sposób w 2014 roku Urząd zakończył 13 235 postępowań w zakresie zmian porejestacyjnych (74% więcej niż w roku poprzednim).

Największa liczba wydanych decyzji w roku 2014 dotyczyła zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (40% wydanych decyzji), a także przedłużenia okresu ważności pozwolenia (24%). Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowiły 8% wydanych decyzji (wykres 4.4), przy czym najczęściej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza (wykres 4.5).

Wśród wydanych postanowień najliczniejszą grupę stanowiły postanowienia o podjęciu postępowania (40%) oraz zawieszeniu biegu terminu postępowania (28%).

by the Office are resolved in a manner other than issuing an administrative decision by the President of the Office (e.g. by making the notification). In 2014 the Office completed 13 235 procedures in this manner, in respect of post-registration variations (74% more than in the previous year).

The largest number of decisions issued in 2014 concerned varying the data covered by the authorisation and changes in documentation constituting basis for granting of marketing authorisation (40% of issued decisions), as well as the renewal of the period of validity of the authorisation (24%). Marketing authorisations accounted for 8% of the issued decisions (graph 4.4), while majority of authorisations related to the medicinal products subject to medical prescription (graph 4.5).

Among the issued rulings the largest group constituted those on initiation of procedure (40%) and the suspension of the period of procedures deadline (28%).

Tabela 4.2/Table 4.2:

Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Decisions issued by the President of the Office in the period 01.01. – 31.12.2014

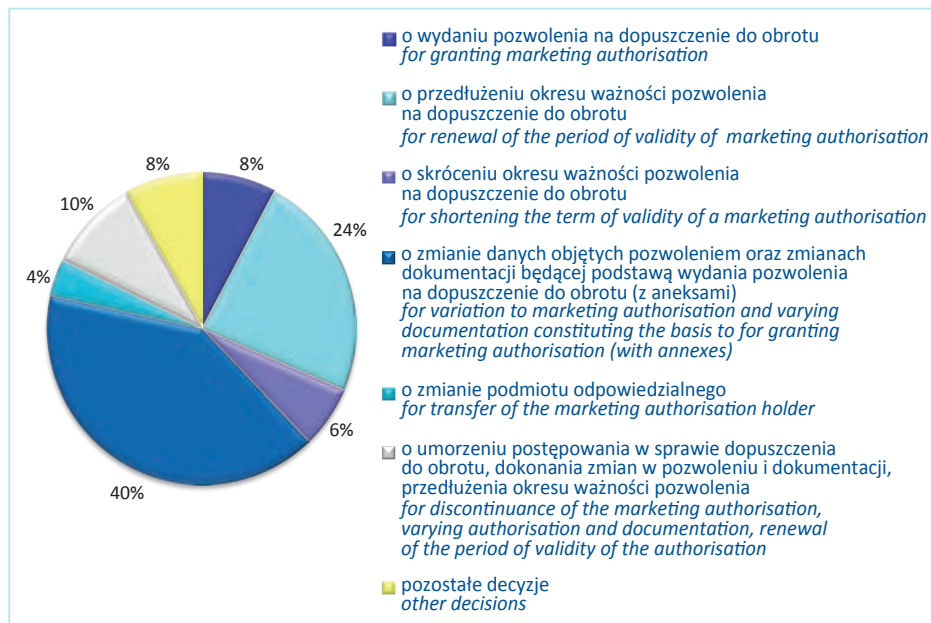
Rodzaj decyzji <i>Type of decision</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of issued decisions</i>
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>for granting marketing authorisation</i>	605
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>for renewal of a marketing authorisation</i>	1840
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>for shortening the term of validity of a marketing authorisation</i>	496
o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianach dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (z aneksami) <i>for variation to marketing authorisation and varying documentation constituting the basis to for granting marketing authorisation (with annexes)</i>	3156
o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu <i>for transfer of the marketing authorisation holder</i>	301
o zmianie na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (k.p.a) <i>for variation based on Article 155 Code of Administrative Procedure (CAP)</i>	300
o umorzeniu postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu, dokonania zmian w pozwoleniu i dokumentacji, przedłużenia okresu ważności pozwolenia <i>for discontinuance of the marketing authorization, varying authorisation and documentation, renewal of the period of validity of the authorisation</i>	609
o stwierdzeniu, że dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause – art.33a Prawa farmaceutycznego) <i>on statement that a marketing authorisation has not expired (sunset clause – Article33a Pharmaceutical Law)</i>	293
pozostałe decyzje ¹² <i>other decisions¹²</i>	177
Łącznie decyzje <i>Decisions in total</i>	7777

¹² Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): decyzje wydane w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy (II instancja), o odmowie wprowadzenia zmiany w danych objętych pozwoleniem/zmiany dokumentacji, o odmowie zmiany z art. 155 k.p.a., o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o stwierdzeniu nieważności decyzji.

¹² Other decisions (in descending order of the number of issued decisions): the decisions issued as a result of re-examination of the case (II instance), for the refusal to vary data covered by the authorisation / vary documentation, for the refusal to variations from Article 155 CAP, for the refusal to grant marketing authorisation, for ascertainment of annulment of decision.

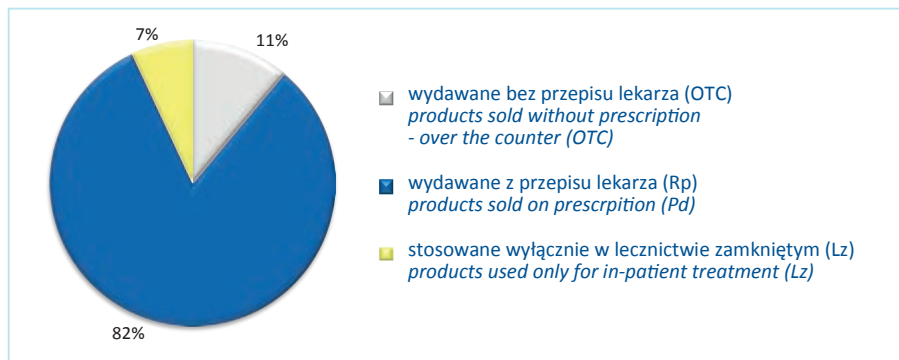
Wykres 4.4/Graph 4.4:

Decyzje wydane w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Decision issued in respect of medicinal products in the period 01.01. – 31.12.2014



Wykres 4.5/Graph 4.5:

Dopuszczone w 2014 roku do obrotu produkty lecznicze w podziale na kategorię dostępności
Medicinal products by availability category granted marketing authorisation in 2014



Strukturę danych ilościowych dotyczących wydanych decyzji i postanowień w zakresie produktów leczniczych w latach 2012 – 2014 przedstawia wykres 4.6.

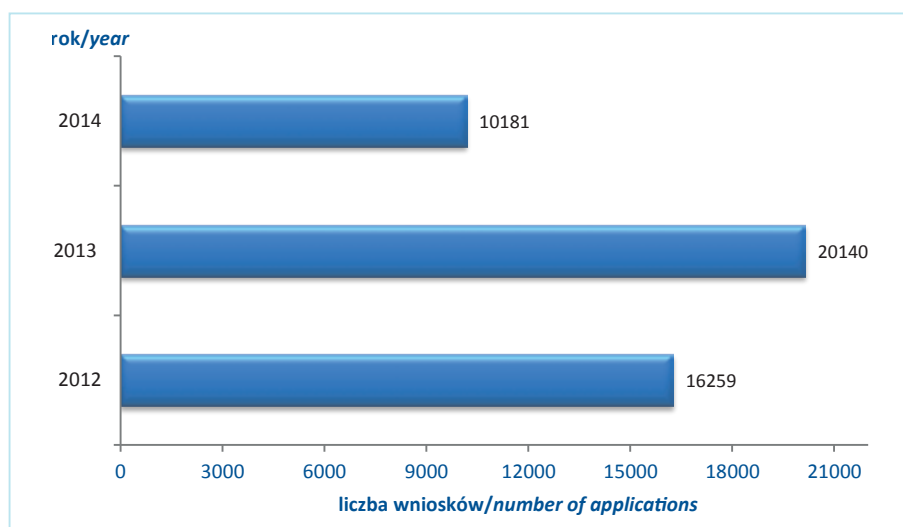
Oprócz różnego typu wniosków wpływających do Urzędu, podmioty odpowiedzialne składają również powiadomienia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na dwa miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. W roku 2014 Urząd otrzymał 1 499 tego typu zgłoszeń, które następnie przekazano do Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Graph 4.6 presents quantitative data structure related to decisions and rulings issued in respect of medicinal products in the period 2012 – 2014.

In addition to different types of applications received by the Office, MAHs also submits notifications on temporary or permanent suspension of marketing authorisation of medicinal product, at least two months prior to the cessation of marketing of medicinal product. In 2014, the Office received 1 499 applications of this type, which were subsequently transferred to the Ministry of Health, the Main Pharmaceutical Inspectorate, National Health Fund and the Polish Pharmaceutical Chamber.

Wykres 4.6/Graph 4.6:

Decyzje/postanowienia wydane w latach 2012 – 2014
Decisions/rulings issued in the period 2012 – 2014



Prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych oraz publikacja Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Zgodnie z art. 4 ust. 1, pkt 1 lit. c ustawy z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do zadań Prezesa Urzędu należy prowadzenie *Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*.

Rejestr prowadzony jest w formie papierowej i elektronicznej. Informacje dotyczące nowo dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych publikowane są na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) w formie miesięcznych biuletynów.

Informacje zawarte w Rejestrze w części zostały udostępnione w formie elektronicznej wyszukiwarki na stronie internetowej Urzędu. Projekt zrealizowano przy współpracy z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Rejestr umożliwia uzyskanie informacji na temat dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych. Rejestr jest systemem zintegrowanym z „Platformą udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych” – narzędziem informatycznym, służącym utrzymywaniu rejestrów oraz świadczeniu usług elektronicznych. Jest istotnym źródłem danych dla lekarzy, farmaceutów, organów centralnych właściwych w sprawach nadzoru rynku farmaceutycznego, a także pacjentów: <http://pub.rejestrwymedyczne.csioz.gov.pl/>.

Rejestr Produktów Leczniczych stanowi podstawę do opracowania *Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*, ukazującego się w formie ob-

Maintaining the Register of Medicinal Products and publication of the Official Register of Medicinal Products Authorised for Marketing on Polish territory

In accordance with Article 4 para. 1, item 1, letter c of the Act of March 18, 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocides, the tasks of the President of the Office include maintaining *Register of Medicinal Products Authorised for Marketing on Polish territory*.

The register is kept in paper and electronic form. Information on medicinal products newly authorised for marketing are published on the Public Information Bulletin (BIP) website in the form of monthly newsletters.

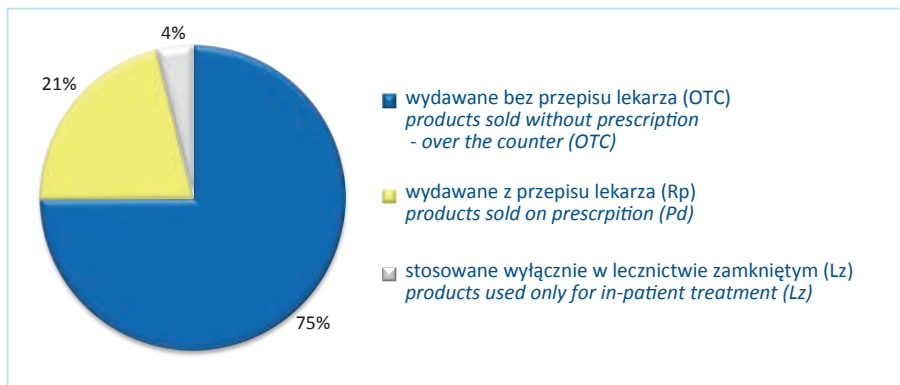
The information contained in the Register has been made available (in part) in the form of electronic search engine on the Office website. The project was realized in cooperation with the Centre for Health Care Information Systems. The register allows obtaining information on medicinal products authorised for marketing. The Register is a system integrated with “Online platform to make available to the entrepreneurs the services and digital resources of medical registries” – an IT tool, helping to maintain registries and to provide electronic services. Is an important source of information for physicians, pharmacists, central authorities competent in the area of supervision of the pharmaceutical market, as well as for patients: <http://pub.rejestrwymedyczne.csioz.gov.pl/>.

The Register of Medicinal Products is the basis for the development of the *Official Register of Medicinal Products Authorised for Marketing on Polish territory*, presented in the form of an announcement by the President of the Office in the Official Journal of the

wieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Zgodnie z danymi zamieszczonymi w Rejestrze przeważającą część (ok. 75%) stanowią produkty lecznicze dostępne na receptę, następnie 21% stanowią produkty wydawane bez recepty. Do lecznictwa zamkniętego przeznaczonych jest 4% produktów (wykres: 4.7).

Wykres 4.7/Graph 4.7:

Podział produktów leczniczych ze względu na kategorię dostępności (wg stanu na 01.01.2014 r.)
Breakdown of medicinal products by availability category (as at 01.01.2014)



Informacje dotyczące wykazu produktów leczniczych weterynaryjnych zamieszczono w dalszej części Raportu.

Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych

Import równoległy pozwala w określonych prawem warunkach, na sprowadzanie z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego do Polski produktów leczniczych, spełniających wymagania wynikające z definicji importu równoległego.

W 2014 roku do Urzędu wpłynęło 1 669 wniosków dotyczących importu równoległego produktów leczniczych, w tym: 565 wniosków o wydanie pozwolenia na import równoległy, 99 wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy, 387 wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu oraz 618 wniosków o dokonanie zmiany w drukach informacyjnych.

Wnioski wraz z załączoną dokumentacją podlegają ocenie. W szczególności prowadzona jest ocena ulotek informacyjnych dla pacjentów i oznaczeń opakowań produktów leczniczych z importu równoległego.

W zakresie importu równoległego, w roku 2014, wydano łącznie 975 decyzji. Szczegółowe dane odnośnie wydanych decyzji przedstawiono w tabeli 4.3 oraz na wykresie 4.8.

Minister of Health. According to the data included in the Register, medicinal products available on prescription constitute the predominant part (approx. 75%) followed by non-prescription products - 21%. Another 4% is designed for inpatient health care (graph: 4.7).

Information on the register of the veterinary medicinal products is provided later in this Report.

Granting licenses for parallel import of medicinal products

Parallel import allows – in conditions defined by law – for importation of medicinal products to Poland from the Member States of the European Union or the Member States of the European Economic Area which meet the requirements arising from the definition of parallel imports.

In 2014, the Office received 1 669 applications for parallel imports of medicinal products, including: 565 applications for parallel import license, 99 applications for the renewal of the parallel import license, 387 applications for varying the license, and 618 applications for varying the information prints.

Applications along with accompanying documentation are subject to evaluation. In particular, evaluation is carried out in respect of patient information leaflets and packaging marking of medicinal products from parallel imports.

In terms of parallel imports, in 2014, a total of 975 decisions have been issued. Detailed data on issued decisions are presented in table 4.3 and graph 4.8.

Tabela 4.3/Table 4.3:

Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Decisions issued by the President of the Office in respect of parallel imports, in the period 01.01. – 31.12.2014

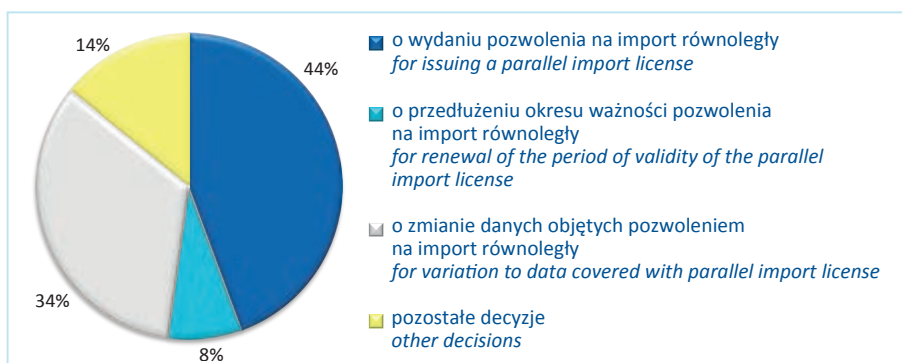
Rodzaj decyzji <i>Type of decision</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of issued decisions</i>
o wydaniu pozwolenia na import równoległy <i>for issuing a parallel import license</i>	433
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>for renewal of the period of validity of the parallel import license</i>	76
o zmianie danych objętych pozwoleniem na import równoległy <i>for variation to data covered with parallel import license</i>	328
o umorzeniu postępowania <i>for discontinuance of marketing authorization</i>	64
pozostałe decyzje ¹³ <i>other decisions¹³</i>	74
Łącznie decyzje <i>Decisions in total</i>	975

W przypadku decyzji wydanych w zakresie importu równoległego przeważającą część stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy – 44% wszystkich wydanych decyzji (ich liczba zmalała w porównaniu z rokiem poprzednim o 148 decyzji). Kolejne pod względem liczebności były decyzje o zmianie danych objętych pozwoleniem (34% wydanych decyzji).

In the case of decisions made in respect of parallel imports, the majority of decisions were related to granting parallel imports license – 44% of all issued decisions (their number has decreased compared to the previous year by 148). Next were the decisions related to variations of data covered with license (34% of the issued decisions).

Wykres 4.8/Graph 4.8:

Decyzje wydane w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Decisions issued in respect of parallel imports in the period 01.01. – 31.12.2014



W 2014 roku zgodnie z wydanymi pozwoleniami na import równoległy, najczęściej sprowadzono produkty lecznicze z Rumunii. Od 2011 roku kraj ten utrzymuje pierwsze miejsce pod względem uzyskanych pozwoleń, ze względu na korzystniejsze ceny produktów leczniczych znajdujących się na rynku rumuńskim w stosunku do oferowanych cen tych samych produktów na rynku polskim.

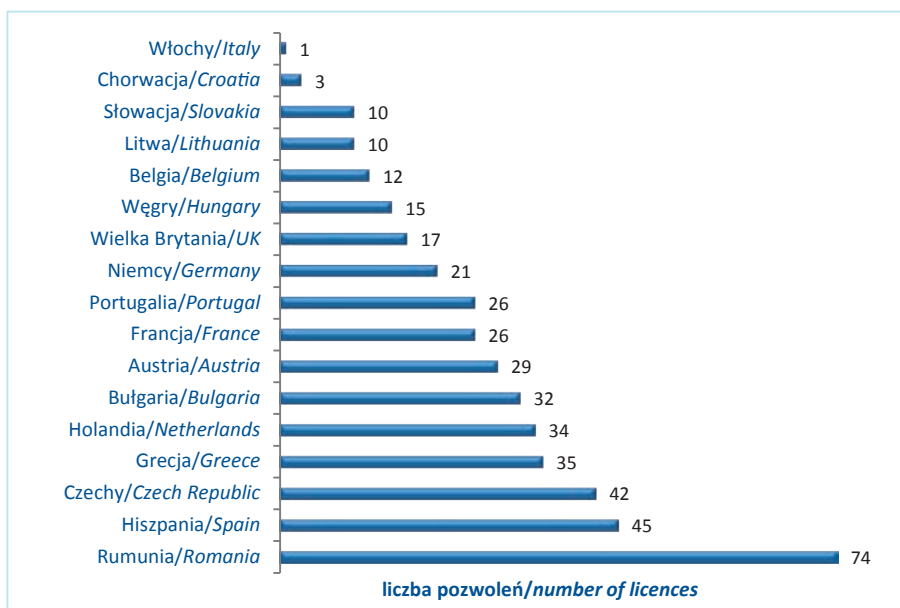
In 2014, in accordance with issued parallel import licenses most frequently imported were medicinal products from Romania. Since 2011, this country stays at the first place in terms of obtained licenses, due to better prices of medicinal products on the Romanian market compared to asking prices for the same products on the Polish market.

¹³ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): stwierdzająca wygaśnięcie decyzji o pozwoleniu na import równoległy, o zmianie z art. 155 k.p.a., o odmowie wydania pozwolenia, decyzje wydane w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy (II instancja), o zmianie z art. 155 k.p.a., o odmowie zmiany danych objętych pozwoleniem, o skróceniu okresu ważności pozwolenia.

¹³ Other decisions (in descending order of number of decisions): stating the termination of parallel import authorisation, for variation from Article 155 CAP, for refusal to grant a license, the decisions issued as a result of re-examination of the case (II instance), for variation from the Article 155 CAP, for refusal to vary the data covered by the license, for shortening the period of validity of the license.

Wykres 4.9/Graph 4.9:

Wydane pozwolenia na import równoległy w podziale na kraj eksportu w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Issued parallel import licenses by the country of export in the period 01.01. – 31.12.2014

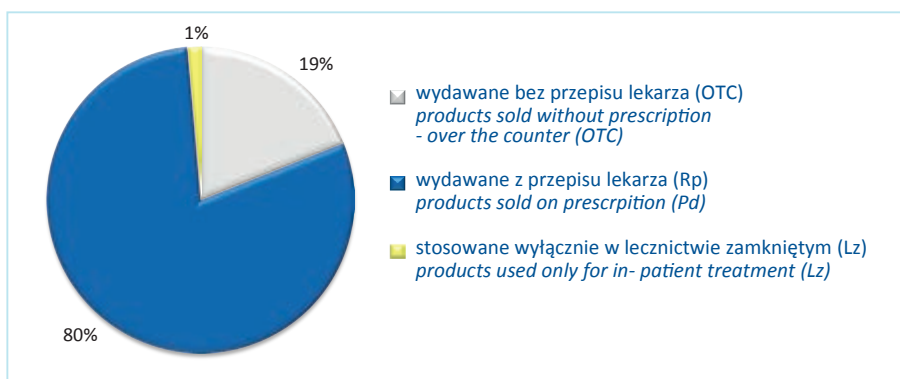


Ponadto w roku 2014 wydano 2 436 postanowień (o 949 więcej niż w roku 2013) w zakresie importu równoległego.

In addition, in 2014 in respect of parallel imports 2 436 rulings were issued (approx. 949 more than in 2013).

Wykres 4.10/Graph 4.10:

Pozwolenia na import równoległy według kategorii dostępności
Parallel import licenses by availability category



Prowadzenie postępowań w sprawach dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) w zakresie produktów leczniczych

Badania nad produktami leczniczymi z udziałem pacjentów są niezbędnym elementem rozwoju medycyny, w tym zapobiegania, diagnozowania i leczenia poszczególnych chorób. Prezes Urzędu jest organem

Carrying out proceedings in respect of granting authorisation for a clinical trial of a medicinal product or future medicinal product and maintaining the Central Register of Clinical Trials (CEBK) in respect of medicinal products

Research on medicinal products with the participation of patients is an essential element in the development of medicine, including prevention, diagnosis and treatment of various diseases. President of the Office is the body responsible for the registration of clinical trials

odpowiedzialnym za rejestrację badań klinicznych oraz wydającym zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego w Polsce.

W 2014 roku wpłynęło do Urzędu 447 wniosków o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego, co stanowiło 16% wszystkich przyjętych wniosków w zakresie badań klinicznych. Najliczniejszą grupę stanowiły wnioski o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – 2 263 (82%). Ponadto przyjęto 63 (2%) pozostałych typów wniosków¹⁴ w zakresie badań klinicznych. Na podstawie przeprowadzonych postępowań (wykonanej oceny dokumentacji) Prezes Urzędu wydał 765 decyzji (o 50 mniej niż w roku 2013), w tym między innymi: 254 pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych, 491 decyzji o wyrażeniu zgody na dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Ponadto wydano 42 postanowienia.

W 2014 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 396 badań klinicznych, w tym 253 na podstawie decyzji Prezesa Urzędu. Pozostałe badania kliniczne zostały wpisywane do CEBK po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku, o którym mowa w art. 37 l. ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku Nr 45, poz. 271 ze zm.).

Wśród zarejestrowanych w 2014 roku badań klinicznych produktów leczniczych ogromną większość stanowiły badania kliniczne III fazy (ponad 63,4%) oraz badania II fazy (26,7%). Badania I i IV fazy stanowiły odpowiednio 5,9% i 4%.

Największą grupę badań klinicznych zarejestrowanych w 2014 roku stanowią badania prowadzone w onkologii (22,8%). Pozostałe badania dotyczyły m.in.: neurologii (10%), pulmonologii (10%), reumatologii (7,1%), kardiologii (6,5%), gastroenterologii (6,2%), diabetologii (5%), nefrologii (4,2%), psychiatrii (3,4%), dermatologii (3%). Badania pediatryczne stanowiły 7% wszystkich badań zarejestrowanych w 2014 roku.

Ponadto w 2014 roku otrzymano 1 548 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 19 563 raportów dotyczących występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

and granting authorisations to initiate a clinical trial in Poland.

In 2014, the Office received 447 applications for granting authorisation to initiate a clinical trial, which accounted for 16% of all received applications in the field of clinical research. The largest group consisted of applications for making significant variations to the clinical trial protocol or documentation being a basis for obtaining authorisation to conduct a clinical trial – 2 263 (82%). In addition, 63 (2%) of other types of applications¹⁴ were received in respect of clinical research. On the basis of conducted proceedings (carried out evaluations of the documentation) The President of the Office issued 765 decisions (approx. 50 less than in 2013), including but not limited to: 254 licenses for the conduct of clinical trials, 491 decisions to express consent to make significant variations to the protocol or documentation as a basis for obtaining authorisation to conduct a clinical trial. In addition, 42 rulings were issued.

In 2014, 396 clinical trials, including 253 on the basis of the decision of the President of the Office were entered into Central Register of Clinical Trials. Other clinical trials have been entered into the CEBK after obtaining written information from the sponsor on initiation of the clinical trial in the case referred to in Article 37 l. para. 2 of the Act of September 6, 2001 of Pharmaceutical Law (Journal of Laws 2008 No. 45, item. 271, as amended.).

Among clinical trials of medicinal products registered in 2014, the vast majority accounted for 3rd phase clinical trials (over 63.4%) and 2nd phase trials (26.7%). Trials of 1st and 4th phase constituted for 5.9% and 4% respectively.

The largest group of clinical trials registered in 2014 constitute trials in oncology (22.8%). Other trials related inter alia to: neurology (10%), pulmonology (10%), rheumatology (7.1%), cardiology (6.5%), gastroenterology (6.2%), diabetes (5%), nephrology (4.2%), psychiatry (3.4%), and dermatology (3%). Paediatric trials accounted for 7% of all trials recorded in 2014.

In addition, in 2014, 1 548 Annual Safety Reports and 19 563 reports of serious unexpected adverse reactions occurring during the clinical trial of a medicinal product were received.

¹⁴ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o sprostowanie omyłki, o umorzenie postępowania, o zawieszenie postępowania, o podjęcie postępowania, o ponowne rozpatrzenie sprawy.

¹⁴ Other applications (in descending order of number of applications): for the correction of errors, for discontinuance the proceedings, for suspension of the proceedings, for initiation of the proceedings, to re-examine the case.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Działania niepożądane produktu leczniczego należy utożsamiać nie tylko z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu w stosowaniu produktu leczniczego. Gromadzenie i analiza działań niepożądanych jest niezwykle ważna, gdyż służy ocenie stosunku spodziewanych korzyści do możliwego przewidzenia ryzyka farmakoterapii oraz poznania pełnego profilu bezpieczeństwa każdego produktu leczniczego. Zgłoszenia działań niepożądanych do Urzędu mogą dokonywać zarówno fachowi pracownicy ochrony zdrowia jak również pacjenci i ich opiekunowie.

Od 2013 roku Urząd prowadzi specjalną stronę poświęconą bezpieczeństwu farmakoterapii: www.dzialanianiepozadane.urpl.gov.pl. Na stronie zamieszczone są podstawowe informacje i wskazówki dotyczące zgłaszania działań niepożądanych oraz formularz ich zgłoszenia w wersji dla pacjentów jak również fachowych pracowników ochrony zdrowia. Ponadto na stronie internetowej Urzędu publikowane są komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków, między innymi te, które są owocem współpracy międzynarodowej np. zalecenia opracowywane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

W 2014 roku przyjęto łącznie 10 647 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych (w tym 49 zgłoszeń od pacjentów) (tab. 4.4) oraz 2 249 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports* – PSUR) przekazanych bezpośrednio przez podmioty odpowiedzialne. Zgłoszenia o ciężkich działaniach niepożądanych produktów leczniczych przekazywane są do systemu EudraVigilance prowadzonego przez Europejską Agencję ds. Leków (EMA).

Supervision over the safety of use of medicinal products and monitoring the safety of their use

Undesirable reactions to the medicinal product must not only be identified with adverse and unintended consequence of use of this product in manner permitted, but also with the result of misuse, use outside the conditions set out in the marketing authorization, including the misuse, resulting from over dosage or error in the use of the medicinal product. Collection and analysis of adverse reactions is very important as it is used to assess the expected benefits relative to possible predictions of the pharmacotherapy risk and to fully understand the safety profile of each medicinal product. Adverse reactions may be reported to the Office by both the health professionals as well as patients and their caregivers.

Since 2013, the Office runs a special page dedicated to the safety of the pharmacotherapy: www.dzialanianiepozadane.urpl.gov.pl. The website contains basic information and guidance on the reporting of adverse reactions and application form to report thereof in versions designed for patients as well as for healthcare professionals. In addition, the website contains messages published by the Office on the safety of drugs including those that are the result of international cooperation e.g. recommendations compiled by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee.

In 2014 years, a total of 10 647 individual reports of adverse reactions were received (including 49 reports from patients) (table 4.4), and 2 249 *Periodic Safety Update Reports* (PSUR) provided directly by MAHs. Reports of serious adverse reactions to medicinal products are transferred to the EudraVigilance system maintained by the European Medicines Agency (EMA).

Tabela 4.4/Table 4.4:

Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Summary of individual reports of adverse reactions to medicinal products in the period 01.01. – 31.12.2014

Rodzaj zgłoszenia Type of report	Liczba przyjętych raportów Number of received reports
z terytorium RP – monitorowanie spontaniczne (oparte na zgłoszeniach od fachowych pracowników opieki zdrowotnej oraz pacjentów) <i>from the territory of the Republic of Poland – spontaneous monitoring (based on reports from healthcare professionals and patients)</i>	2307
z terytorium RP – raporty podmiotów odpowiedzialnych <i>from the territory of the Republic of Poland – MAHs reports</i>	6025
z terytorium RP – raporty o niepożądanych odczynach poszczepiennych <i>from the territory of the Republic of Poland – reports on adverse post-vaccination reactions</i>	2315

W ramach procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w 2014 roku dokonano 347 ocen dokumentacji dotyczącej systemu monitorowania bezpieczeństwa produktu leczniczego oraz planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego. Ponadto dokonywano oceny zmian porejestacyjnych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Dodatkowo, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w roku 2014 realizowano 205 spraw, w tym między innymi: opiniowano komunikaty o bezpieczeństwie przygotowane przez podmioty odpowiedzialne oraz analizowano potencjalne sygnały, czyli wcześniej nieokreślone związki między objawem niepożądanym, a produktem leczniczym.

Zbieranie kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne

W zakresie monitorowania konsumpcji Urząd prowadzi bazę danych dotyczącą wielkości obrotu produktami leczniczymi w Polsce. Hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek przesyłania raportów zbiorczych i szczegółowych zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 roku w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41, poz. 359). W 2014 roku na terenie kraju funkcjonowało ponad 600 hurtowni farmaceutycznych¹⁵. Na wykresie 4.11 przedstawiono informację o liczbie hurtowni przekazujących raporty w poszczególnych kwartałach 2014 roku (informacje o wielkości obrotu w danym kwartale wykazywane są w kolejnym, następującym po danym okresie kwartale).

In 2014, as part of the procedure for the authorisation of medicinal products, 347 evaluations of documentation was made in relation to the safety monitoring of medicinal products and risk management plan for the medicinal product. Also evaluated were the post-registration variations related to the medicinal products safety.

In addition, in 2014, 205 cases were implemented under the safety monitoring of medicinal products, including, among other things: opinions were issued as to the safety reports prepared by MAHs and potential signals analysed, i.e. previously undefined relationship between the adverse reaction and the medicinal product.

Collecting quarterly reports on medicinal product sales volumes realised by pharmaceutical wholesalers

In respect of consumption monitoring, the Office keeps a database on medicinal products sales volumes in Poland. The pharmaceutical wholesalers are required to submit summary and detailed reports according to the provisions of the Regulation of the Minister of Health of 20 February 2003 on reporting of data relating to the medicinal product sales volumes by the pharmaceutical wholesalers (Journal of Laws No. 41, item 359). In 2013, over 600 pharmaceutical wholesalers¹⁵. Graph 4.11 includes information on the number of warehouses submitting report in each quarter of 2014 (information on the sale volumes in a given quarter are shown in the following-taking place after the given period-quarter).

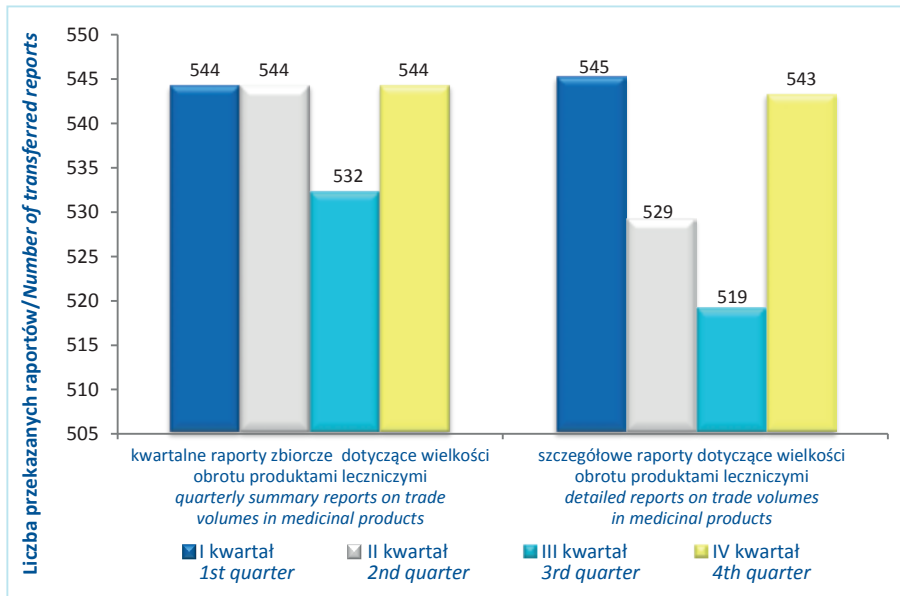
¹⁵ Dane wg urzędowego rejestru hurtowni farmaceutycznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF), <http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/rejestr-hurtowni>.

¹⁵ Data according to the *Official Register of Pharmaceutical Wholesalers* of the Main Pharmaceutical Inspectorate, <http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/rejestr-hurtowni>.

Wykres 4.11/Graph 4.11:

Liczba hurtowni przekazujących raporty dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi w poszczególnych kwartałach 2014 roku

Number of wholesalers submitting the reports on the volume of trade in medicinal products in each quarter of 2014



Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych:

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich i komitetów Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur: Europejskiej Agencji Leków *European Medicines Agency* (EMA), Grupy Szefów Agencji Leków *Heads of Medicines Agencies* (HMA) (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu);
- Współpraca z krajowymi instytucjami w zakresie ochrony zdrowia w tym między innymi z: Ministerstwem Zdrowia, Narodowym Instytutem Leków, Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym, Głównym Inspektoratem Sanitarnym oraz Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia;
- Współpraca z Komisją ds. Produktów Leczniczych oraz Komisją Farmakopei, będącymi organami opiniotwórczo-doradczymi Prezesa Urzędu;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) (przedstawiono w części III Raportu).

Other activities in respect of medicinal products:

- Participation in the working/expert groups and committees of the European Commission and in international structures: European Medicines Agency (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA) (detailed information in this respect is presented in 3rd part of the Report);
- Cooperation with national institutions in the field of health, care including, among others: the Ministry of Health, the National Institute of Drugs, Main Pharmaceutical Inspectorate, Chief Sanitary Inspectorate and the Centre for Health Care Information Systems;
- Cooperation with the Commission for Medicinal Products and Pharmacopoeia Commission, which are consultative bodies of the President of the Office;
- Participation in drafting the Polish legal acts relating to medicinal products;
- Participation in centralised procedure within the framework of cooperation with the European Medicines Agency (EMA) (presented in the 3rd section of the Report).

5.

PION WICPEREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW
LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

VICE-PRESIDENT'S VETERINARY MEDICINAL DIVISION

REALIZACJA ZADAŃ

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, zmiany porejestacyjne i reregistracja produktów leczniczych weterynaryjnych

Możliwość stosowania przez lekarzy weterynarii lub właścicieli zwierząt produktu leczniczego weterynaryjnego wiąże się z koniecznością uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego typu produktu.

Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, podobnie jak produktu leczniczego stosowanego u ludzi, może przebiegać jako procedura scentralizowana lub też w ramach procedur bezpośrednio prowadzonych przez Urząd: narodowej (PN), wzajemnego uznania (Mutual Recognition Procedure – MRP) lub zdecentralizowanej (Decentralised Procedure – DCP).

Aby uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego podmiot odpowiedzialny składa wnioski wraz z odpowiednią dokumentacją. Urząd weryfikuje wnioski oraz ocenia jakość, bezpieczeństwo (w tym ryzyko dla środowiska) i skuteczność produktów leczniczych weterynaryjnych na podstawie załączonej dokumentacji.

Prowadzone są także postępowania w zakresie zmian porejestacyjnych, przedłużenia i skrócenia okresu ważności pozwolenia, a także stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (na podstawie art. 33a ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) produktu leczniczego weterynaryjnego. Urząd na bieżąco udziela wnioskodawcom informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w ramach prowadzonych procesów, oraz informacji innym stronom zainteresowanym w zakresie swoich kompetencji.

W 2014 roku przyjęto łącznie 1 402 wnioski dotyczące dopuszczenia do obrotu, zmian porejestacyjnych, przedłużenia oraz skrócenia okresu ważności pozwolenia (w tym wnioski składane do toczących się spraw, a także po wydaniu decyzji).

W tabeli 5.1 oraz na wykresie 5.1 wyszczególniono najliczniejsze kategorie wniosków w 2014 roku.

TASKS PERFORMANCE

Authorisation for marketing, variations to and renewal of the marketing authorisations for veterinary medicinal products

Possibility to use veterinary medicinal product by the veterinarians and pet owners requires obtaining marketing authorization for this type of product.

Marketing authorization for a veterinary medicinal product, similar to medicinal product for human use, can be carried out as a centralized procedure or under procedures conducted directly by the Office: National (NP), Mutual Recognition Procedure (MRP) or Decentralised Procedure (DCP).

To obtain authorization for marketing of veterinary medicinal product MAHs submit an application together with the appropriate documentation. Office verifies the applications and evaluates the quality, safety (including environmental risk) and efficacy of veterinary medicinal products based on accompanying documentation.

Also conducted are the proceeding in respect of post-registration variations, renewals and shortening the period of validity of the authorisation, as well as statements of non-expiry of the marketing authorisation (on the basis of Article 33a of the Act of September 6, 2001 Pharmaceutical Law, Journal of Laws 2008 No 45, item. 271, as amended) for the veterinary medicinal product. The Office provides applicants with information regarding the required documentation and activities under the conducted processes and information to other interested parties within its competence.

In 2014, a total of 1 402 applications related to granting marketing authorisation, post-registration variations, renewal and shortening of the period of validity of the authorisation (including applications to pending cases, and also after the decision was issued) was received).

Table 5.1 and graph 5.1 list most numerous types of applications in 2014.

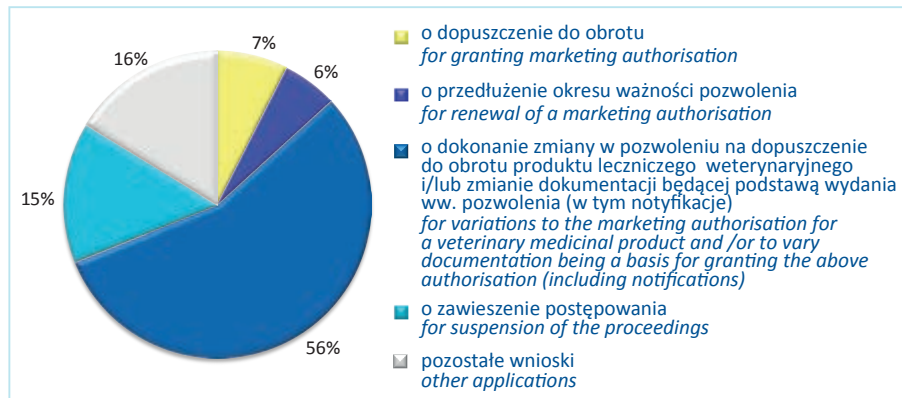
Tabela 5.1/ Table 5.1:

Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i reregistracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Number of submitted applications, per procedure for marketing authorisation and in terms of post-registration variations and renewals of veterinary medicinal products in the period 01.01. – 31.12.2014

Typ wniosku Type of application	Typ procedury Procedurę type			Liczba przyjętych wniosków Number of received applications
	PN	MRP	DCP	
o dopuszczenie do obrotu for granting marketing authorisation	17	19	68	104
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia for renewal of a marketing authorisation	14	24	43	81
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia (w tym notyfikacje) for variations to the marketing authorisation for a veterinary medicinal product and / or to vary documentation being a basis for granting the above authorisation (including notifications)	411	187	183	781
o zawieszenie postępowania for the suspension of the procedure	208	0	0	208
o podjęcie postępowania for initiation of the procedure	183	0	0	183
pozostałe wnioski ¹⁶ other applications ¹⁶		45		45
łącznie wnioski Applications in total			1402	

Wykres 5.1/ Graph 5.1:

Wnioski dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych przyjęte przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Applications in respect of veterinary medicinal products received by the Office in the period 01.01. – 31.12.2014



Wnioski o dopuszczenie do obrotu stanowiły 7% złożonych w 2014 roku wniosków. W porównaniu z rokiem 2013 ich liczba spadła (wykres 5.2). Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, najwięcej wniosków w tym zakresie składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (wykres 5.2), umożliwiającej otrzymanie pozwolenia w kilku krajach UE jednocześnie. Najwięcej wnio-

Applications for marketing authorisation accounted for 7% of all applications submitted 2014. Compared to 2013 their number has dropped (graph 5.2). Similarly to medicinal products for human use, the largest number of applications in this regard is filled within decentralized procedure (DCP) (graph 5.2), which allows to receive an authorisation in several EU countries at the same time. Largest number of ap-

¹⁶ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o dokonanie zmiany w pozwoleniu z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (k.p.a.), o sprostowanie omyłki, o skrócenie okresu ważności pozwolenia, o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, o umorzenie postępowania, wnioski w zakresie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (sunset clause – art.33a Prawa farmaceutycznego).

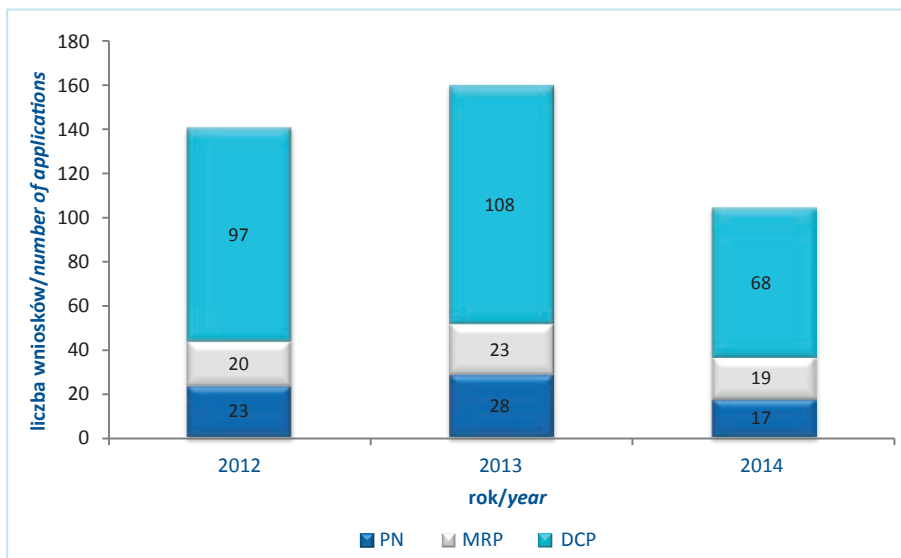
¹⁶ Other applications (in descending order of the number of submitted applications): for variation the authorisation pursuant to Article 155 of the Administrative Procedure Code, for the correction of an error, for shortening the term of validity of authorisation, for transfer of the marketing authorisation holder, for discontinuance of the proceedings, applications relating to the statement of non-expiry of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product (sunset clause – Article 33a PhL).

sków – 56%, dotyczyło dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia.

applications – 56%, concerned making variations to the marketing authorization for medicinal product and / or to vary documentation being a basis for granting the above-mentioned authorisation.

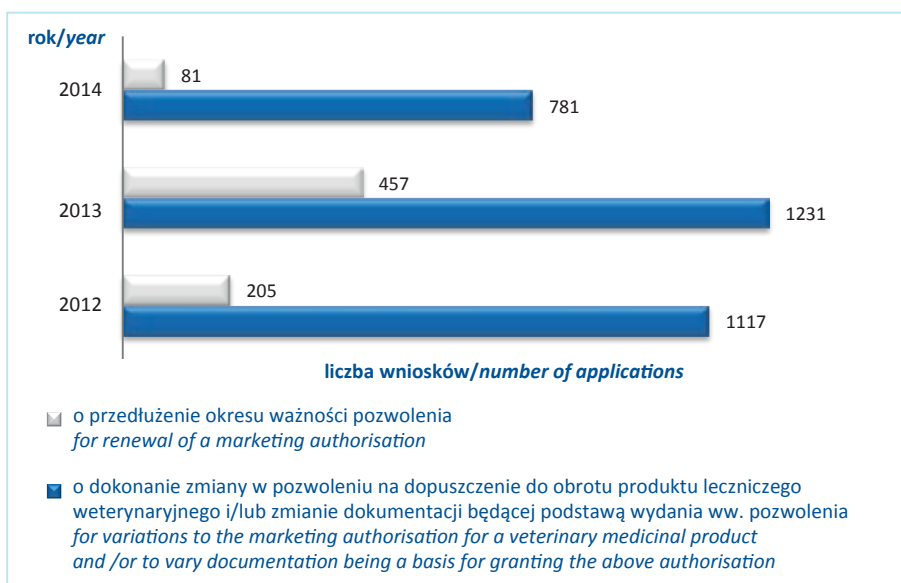
Wykres 5.2/Graph 5.2:

Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2012 – 2014
Applications for marketing authorisation of veterinary medicinal products, by procedure, in the years 2012 – 2014



Wykres 5.3/Graph 5.3:

Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, przyjęte w latach 2012 – 2014
Selected types of applications in terms of veterinary medicinal products, received in years 2012 – 2014



Zmniejszona w stosunku do lat 2012 i 2013 liczba wniosków o reregistrację oraz o dokonanie zmiany w pozwoleniu i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia była spowodowana ustaniem fali reregistracji mającej miejsce na przełomie lat 2012/2013. Znacząco zwiększony napływ wniosków w tamtym okresie wynikał z wygasania terminów ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydanych w związku z procesem harmonizacji,

Reduced number of applications for renewals relative to 2012 and 2013 and making variations to the authorisation / or documentation being a basis for granting of the above authorisation was due to the wave of renewals taking place at the turn of 2012/2013. Significantly increased inflow of applications in that period was due to the expiration of terms of validity of a marketing authorisation granted in connection with harmonisation process, mostly in the years 2007

w większości w latach 2007 – 2008. Mniejsza liczba wniosków o rerejestrację wpłynęła na ogólną liczbę wniosków w roku 2014, która była niższa o 36% niż w roku 2013. W przyszłości podobne spiętrzenie zadań nie jest już przewidywane, ponieważ zgodnie z art. 29 ustawy Prawo farmaceutyczne dla większości produktów okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został przedłużony na czas nieokreślony.

Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych. W 2014 roku w procedurze narodowej w ramach 411 wniosków złożono 630 zmian, natomiast w procedurach europejskich w ramach 370 wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożono 948 zmian.

Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 513 decyzji (prawie dwukrotnie mniej niż w roku 2013) oraz 499 postanowień w zakresie dopuszczania do obrotu i w zakresie zmian porejestacyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych. Szczegółowe dane w zakresie wydanych decyzji zostały przedstawione w tabeli 5.2 oraz na wykresie 5.4.

Znacznie niższa niż w roku 2013 liczba wydanych decyzji, analogicznie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, związana jest ze spadkiem liczby wydawanych decyzji odnośnie zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia. Coraz częściej postępowania w tym zakresie kończą się w inny sposób niż wydanie decyzji administracyjnej przez Prezesa Urzędu (np. w formie notyfikacji).

W 2014 roku w zakresie zmian porejestacyjnych zakończono w ten sposób 892 postępowania (ponad dwukrotnie więcej niż w 2013 roku oraz czterokrotnie więcej niż w roku 2012).

Najwięcej wydanych decyzji dotyczyło kolejno: zmiany danych objętych pozwoleniem i zmiany dokumentacji – 48% oraz przedłużenia okresu ważności pozwolenia – 22%. Decyzje w zakresie dopuszczenia do obrotu stanowiły 14% wydanych decyzji.

- 2008. A smaller number of applications for renewal affected the total number of applications in 2014, which was lower by 36% than in 2013. In the future, similar accumulation of tasks is no longer anticipated, because in accordance with Act. 29 of Pharmaceutical Law, for most products the period of validity of the authorisation has been extended indefinitely.

As in the case of medicinal products for human use, there is the possibility for submission of grouped variations. In 2014, under the national procedure 630 variations were submitted within 411 applications, while under the European procedures 948 variations were submitted within 370 applications for variation to authorisation and documentation being a basis for granting marketing authorisation.

On the basis of conducted procedures, the President of the Office issued a total of 513 decisions (almost twice less than in 2013) and 499 rulings in respect of marketing authorisation and in respect of post-registration variations and renewals of veterinary medicinal products. Details in respect of decisions issued are presented in table 5.2 and graph 5.4.

Significantly lower – than in 2013 – number of issued decisions, as in the case of medicinal products for human use is associated with a decrease in the number of issued decisions on variations to the data covered by the authorisation for a veterinary medicinal product and / or variation to the documentation being a basis for granting authorisation. Increasingly, procedures in this respect have different outcome that issuance of an administrative decision by the President of the Office (e.g. in the form of notification).

In 2014, in respect of post-registration variations 892 proceedings were completed in this manner (over twice more than in 2013 and four times more than in 2012).

The largest number of issued decisions related to as follows: variations to the data covered by the authorisation and variations to documentation – 48%, and renewals of the period of validity of authorisations – 22%. Decisions on granting marketing authorisations accounted for 14% of the issued decisions.

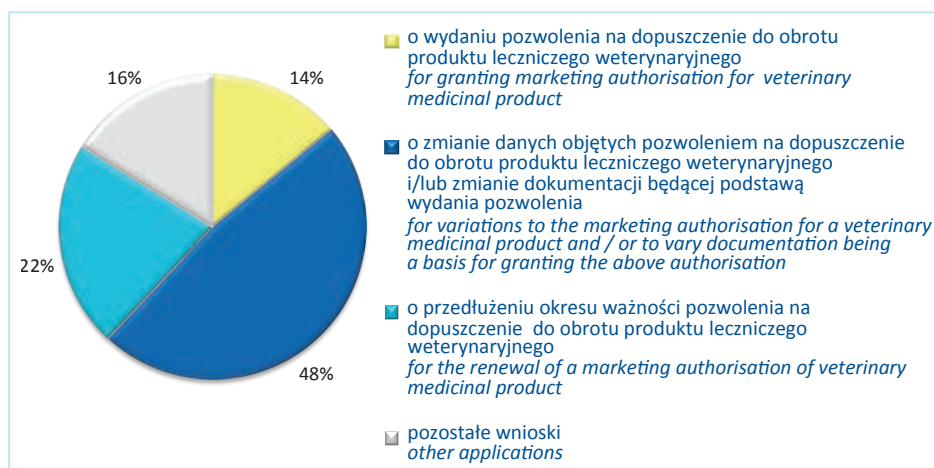
Tabela 5.2/Table 5.2:

Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Decisions issued by the President of the Office in the period 01.01. – 31.12.2014

Rodzaj decyzji <i>Type of decisions</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of issued decisions</i>
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>for granting marketing authorisation for veterinary medicinal product</i>	72
o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia <i>for variations to the marketing authorisation for a veterinary medicinal product and / or to vary documentation being a basis for granting the above authorisation (including notifications)</i>	246
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>for the renewal of a marketing authorisation of veterinary medicinal product</i>	112
pozostałe decyzje ¹⁷ <i>other decisions¹⁷</i>	83
Łącznie decyzje <i>Decisions in total</i>	513

Wykres 5.4/Graph 5.4:

Decyzje wydane w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Decisions issued in respect of veterinary medicinal products in the period 01.01. – 31.12. 2014



Strukturę danych ilościowych dotyczących wydanych decyzji i postanowień w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w latach 2012 – 2014 przedstawia wykres 5.5.

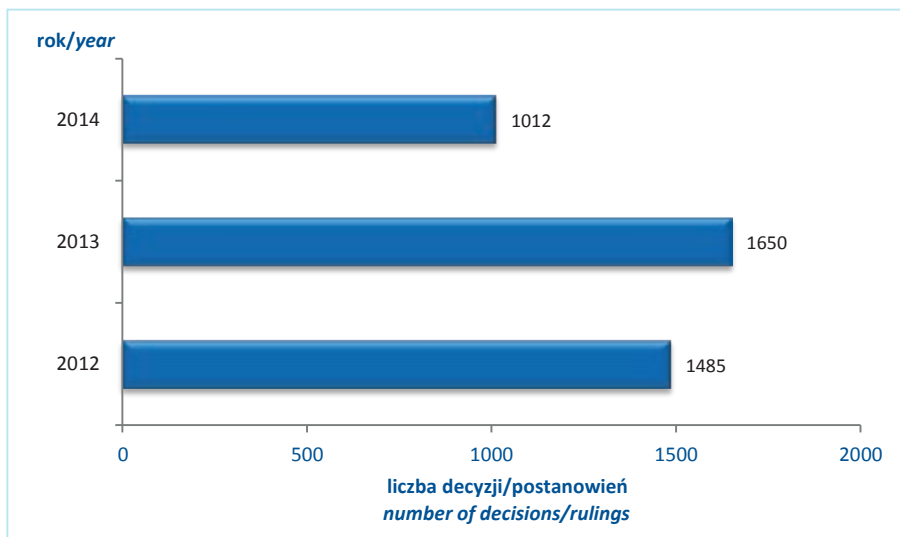
Quantitative data structure related to decisions and rulings issued in respect of veterinary medicinal products in the years 2012 – 2014 is presented in graph 5.5.

¹⁷ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania, o zmianie z art. 155 k.p.a., o stwierdzeniu, że dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego), o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o odmowie uchylonej decyzji, o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, o zawieszeniu ważności pozwolenia.

¹⁷ Other decisions (in descending order of number of decisions): for discontinuance of the proceedings, for variation from Article 155 CAP, for stating that a marketing authorization does not expire (sunset clause - Article 33a of Pharmaceutical Law), for refusal to issue marketing authorisation for a medicinal product, for shortening the period of validity of the authorisation for a veterinary medicinal product, for refusal of repealed decision, for transfer of MAHs in the marketing authorisation, for suspension of the validity of the authorisation.

Wykres 5.5/Graph 5.5:

Decyzje/postanowienia wydane w latach 2012 – 2014
Decisions/rulings issued in 2012 – 2014



Prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych i publikacja Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych

Jak już wspomniano w części dotyczącej produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Urząd prowadzi *Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* obejmujący również produkty lecznicze weterynaryjne.

Na podstawie informacji gromadzonych w Rejestrze, Urząd publikuje na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) miesięczne biuletyny zawierające wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kolejnych miesiącach danego roku.

W roku 2014, przy współpracy z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, Rejestr został udostępniony w formie elektronicznej na stronie internetowej (<http://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/>).

W oparciu o dane z Rejestru opracowywany jest *Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*, z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych, ukazujący się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2014 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 18 marca zawierające dane wg stanu na 01.01.2014 roku.

W części dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach procedury narodowej oraz procedur europejskich, których

Maintaining the Register of Medicinal Products Authorised for Marketing within the territory of the Republic of Poland in respect of veterinary medicinal products

The information about the Register was presented in the Section dealing with medicinal products for human use. The Register also contains information about veterinary medicinal products authorised for placing on the market.

On the basis of information collected in the Register, the Office publishes on the Public Information Bulletin (BIP) website a monthly newsletters containing the list of veterinary medicinal products which have been granted marketing authorisation in the coming months of the given year.

In 2014, in cooperation with the Centre for Health Care Information Systems, the Registry has been made available in electronic form on the following website: (<http://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/>).

Based on the data from the Registry an *Official List of Medicinal Products Authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland* is being developed, with a separate list of veterinary medicinal products, appearing in the form of an announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister of Health. In 2014 an announcement of March 18 was published containing data as at 01.01.2014.

In the section on veterinary medicinal products, the document contains: a list of veterinary medicinal products authorised for marketing in the territory of the Republic of Poland under the national and European procedures, whose total number amounts to 1 244 products, a list of veterinary medicinal products authorised for marketing under licenses granted by the European Commission, and a list of veterinary medic-

łączna liczba wynosi 1 244 produkty, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Komisję Europejską oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w łącznej liczbie 210 produktów.

Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych

Produkty lecznicze weterynaryjne (podobnie jak produkty lecznicze przeznaczone do stosowania u ludzi) mogą być sprowadzane do kraju na zasadzie importu równoległego. W przeciwieństwie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do Urzędu kierowane są nieliczne wnioski w tym zakresie. W 2014 roku zarejestrowano jeden wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego weterynaryjnego. Ponadto wydano jedną odmowną decyzję w tym zakresie.

Prowadzenie postępowań w sprawach dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych

Badania kliniczne weterynaryjne prowadzone są w celu dostarczenia wiarygodnych danych na temat praktycznej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego. Prowadzi się je z udziałem docelowych gatunków zwierząt. Zgodnie z art. 37 ah pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć lub prowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu.

W 2014 roku do Urzędu wpłynęło 10 wniosków w zakresie prowadzenia badań klinicznych, w tym 5 wniosków o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne weterynaryjne. Wydano 6 decyzji o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

W ramach prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych zarejestrowano 6 nowych wpisów.

Dla wszystkich przeprowadzonych procedur została wykonana wymagana ocena dokumentacji.

inal products – 210 products in total – which received parallel import licenses.

Granting, by decision, parallel import licences for veterinary medicinal products

Veterinary medicinal products (similar to the medicinal products for human use) can be brought into the country by way of parallel imports. In contrast to the medicinal products for human use, in the case of veterinary medicinal products only few applications are sent to the Office in this respect. In 2014, only 1 application for a parallel import license for veterinary medicinal product was registered. In addition, 1 negative decision was issued in this regard.

Conducting proceedings in respect of granting authorisation for veterinary clinical trials and maintaining the Central Register of Veterinary Clinical Trials

Veterinary Clinical trials are conducted in order to provide reliable data on the effectiveness or safety of tested veterinary medicinal product. They are carried out with the participation of the target animal species. In accordance with Article 37 ah, item 4 of Pharmaceutical Law veterinary clinical trial can be initiated or carried out after obtaining the license of the President of the Office.

In 2014, the Office received 10 applications in respect of conducting clinical trials, including 5 applications for granting license for veterinary clinical trial. Six decisions on granting license for the veterinary clinical trial were issued.

Under the Central Register of Clinical Trials in a respect of veterinary medicinal products 6 new entries were registered.

Required evaluation of documentation was performed in respect of all conducted procedures.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

W ramach monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd przyjmuje zgłoszenia od użytkowników produktów leczniczych dla zwierząt na temat obserwowanych przez nich działań niepożądanych tych produktów. Zbierane informacje pochodzą zarówno od lekarzy weterynarii jak i właścicieli lub opiekunów zwierząt. Zgłoszenia takie mogą być skierowane również do podmiotu odpowiedzialnego, który następnie przesyła je do Urzędu. Poza obserwacjami dotyczącymi zastosowania leku u zwierząt można również zgłosić fakt wystawienia niepokojących objawów po ekspozycji człowieka na produkt leczniczy weterynaryjny. W 2014 roku przyjęto, oceniono i przesłano do Europejskiej Bazy Eudravigilance Veterinary łącznie 253 pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych (tabela 5.3). Zgłoszenia pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych oraz bezpośrednio od użytkowników produktów leczniczych weterynaryjnych.

Tabela 5.3/Table 5.3:

Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.

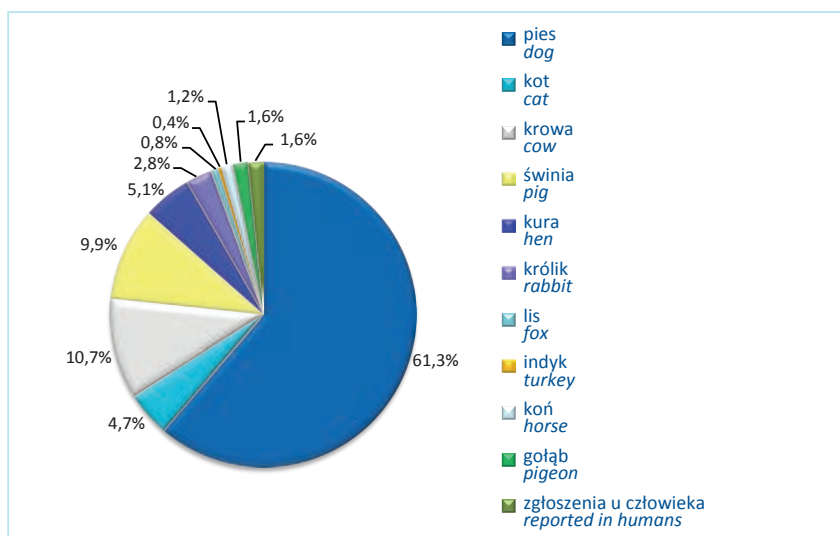
Summary of individual reports of adverse reactions to veterinary medicinal products in the period 01.01. – 31.12.2014

Rodzaj zgłoszenia Type of report	Liczba przyjętych raportów Number of received reports
z terytorium RP – od użytkowników from the territory of the Republic of Poland – from users	10
z terytorium RP – przekazane przez podmioty odpowiedzialne from the territory of the Republic of Poland – sent by MAHs	243

Wykres 5.6/Graph 5.6:

Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2014 roku z podziałem na gatunki zwierząt

Summary of adverse drug reactions of veterinary medicinal products in 2014, broken down by animal species



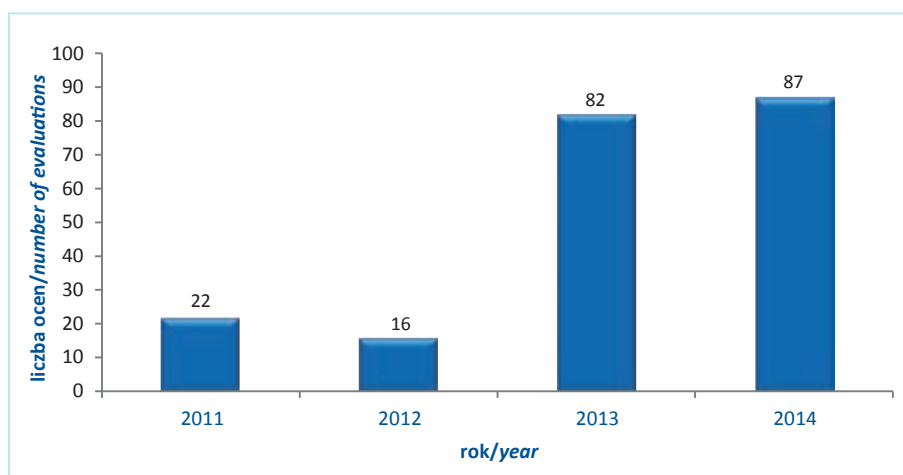
W 2014 roku podmioty odpowiedzialne przekazały do Urzędu 976 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports – PSUR*) z czego 196 zostało przekazanych wraz z dokumentacją dotyczącą przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto w ramach procedury podziału pracy nad oceną okresowych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd sporządził jako kraj referencyjny oceny dla 4 substancji czynnych lub połączeń substancji czynnych.

W ramach procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w 2014 roku dokonano oceny 87 opisów systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych tzw. DDPS (wykres 5.7).

In 2014, MAHs forwarded to the Office 976 *Periodic Safety Update Reports (PSUR)* on medicinal product, of which 196 were submitted with documentation concerning the renewal of validity of the marketing authorisation. In addition, under the procedure of work-sharing on the assessment of periodic safety update reports for veterinary products, the Office has established – as a reference country – an assessment of 4 active substances or groups of active substances. Within the procedure for marketing authorisation of veterinary medicinal products, in 2014, 87 descriptions of pharmacovigilance systems for veterinary medicinal products (DDPS) were assessed (graph 5.7).

Wykres 5.7/Graph 5.7:

Oceny opisów systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych w latach 2011 – 2014
Descriptions of pharmacovigilance systems for veterinary medicinal products in years 2011 – 2014



Dodatkowo, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, w roku 2014 realizowano 340 spraw, w tym między innymi: udzielano informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego.

In addition, as part of pharmacovigilance of veterinary medicinal products, in 2014, 340 cases were conducted, including, among others: provision of information about the safety of the veterinary medicinal product.

Prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych

Zgodnie z art. 51k ustawy Prawo farmaceutyczne zakres zadań Urzędu obejmuje prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych weterynaryjnych, które podlegają specjalnemu nadzorowi. Są to substancje posiadające właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe. Dotychczas nie wpłynął do Urzędu żaden wniosek w tym zakresie, a jedynie pojedyncze zapytania.

Maintaining the register of active substance manufacturers

In accordance with Article 51k of Pharmaceutical Law the Office maintains the register of manufacturers of active substance included in veterinary medicinal products, which are subject to special supervision. These are substances with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties. So far the Office has not received any application in this regard, but only single queries.

Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich i komitetów Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur: Europejskiej Agencji Leków – *European Medicines Agency* (EMA), Grupy Szefów Agencji Leków – *Heads of Medicines Agencies* (HMA). Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu;
- Współpraca z krajowymi instytucjami w tym między innymi z: Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwem Zdrowia i Głównym Lekarzem Weterynarii oraz Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- Udział w opracowywaniu projektów aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków (przedstawiono w części III Raportu);
- Udział w pracach nad tworzonym w ramach Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia Systemem Monitorowania Zagrożeń oraz Re-sortowym Systemem Wczesnego Ostrzegania.

Other activities in respect of veterinary medicinal products

- Participation in the working/expert groups and committees of the European Commission and in international structures: European Medicines Agency (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA) (detailed information in this respect is presented in 3rd Section 9 of the Annual Report);
- Cooperation with the Ministry of Agriculture and Rural Development, the Ministry of Health and the Chief Veterinary Officer and the Centre for Health Care Information Systems;
- Participation in drafting the Polish legal acts relating to veterinary medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency (presented in 3rd section of the Report);
- Participation in the work on created – within the Centre for Health Care Information Systems - Hazard Monitoring System and Ministerial Early Warning System.

6.

PION WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

VICE-PRESIDENT'S MEDICAL DEVICES DIVISION



Sebastian Migdalski

Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych¹⁸
Vice-President for Medical Devices¹⁸

Pion wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ma już za sobą kolejny rok odpowiedzialnej pracy. Podczas realizacji działań ustawowych w 2014 roku, pracownicy z podległych komórek nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych, dodatkowo brali udział w pracach nad zapisami projektu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustawach, zawierających przepisy uzupełniające lub zmiany, które wdrażają przepisy unijne lub dostosowują przepisy krajowe do przepisów unijnych.

W roku 2014 Departament Informacji o Wyrobach Medycznych w celu umożliwienia nadzoru rynku wyrobów medycznych, co jest ustawowym zadaniem Prezesa Urzędu, gromadził dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych wytwarzanych albo wprowadzanych na terytorium RP. Wytwórcy wyrobów medycznych, ich autoryzowani przedstawiciele oraz podmioty zestawiające wyroby medyczne w systemy i zestawy zabiegowe lub sterylizujące takie systemy, zestawy zabiegowe lub wyroby medyczne, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP dokonują zgłoszeń. Natomiast importerzy i dystrybutorzy wyrobów medycznych, którzy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP i którzy wprowadzili na terytorium RP wyrób przeznaczony do używania na tym teryto-

Medical Devices Division of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products has completed another year of hard work. During the implementation of legislative measures in 2014, the staff of subordinate units supervised by the Vice-President for Medical Devices, also took part in the work on the provisions of the draft law amending the law on medical devices and certain other laws containing supplementary provisions or amendments which implement EU rules or adapt national legislation to the EU regulations.

In 2014, the Department of Information on Medical Devices in order to allow surveillance of medical devices market – which is a statutory task of the President of the Office – collected data from reports and notifications concerning medical devices manufactured or introduced in the territory of the Republic of Poland. Manufacturers of medical devices, their authorized representatives and entities compiling medical devices into systems and procedure packs or sterilizing such systems, procedure packs or medical devices, domiciled or residing in the territory of the Republic of Poland shall make notifications. Meanwhile, importers and distributors of medical devices who are resident or have a seat in the territory of the Republic of Poland, and who introduced in Poland the device intended for use in that territory, shall notify

¹⁸ Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych od dnia 1 grudnia 2014 roku.

¹⁸ Vice-President for Medical Devices since 1 December 2014.

rium, powiadamiają Prezesa Urzędu o takich wyrobach. W 2014 roku do Urzędu wpłynęło ponad 8 000 spraw związanych ze zgłoszeniami i powiadomieniami oraz zmianami danych w zgłoszeniach i powiadomieniach. Ponadto realizowano liczne sprawy w zakresie wydania świadectwa wolnej sprzedaży, udzielenia informacji o wyrobach medycznych, informacji o certyfikatach zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego ds. zdrowia oraz o ograniczeniu, zawieszeniu, wycofaniu, unieważnieniu lub o odmowie wydania takich certyfikatów. Niestety jakość danych przekazywanych przez podmioty często nie spełnia wymaganych standardów. W związku z tym z roku na rok rośnie liczba spraw pozostających do weryfikacji.

Z kolei Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w 2014 roku realizował przede wszystkim ustawowe zadania Prezesa Urzędu związane z nadzorem rynku wyrobów medycznych. Nadzór ten ma na celu ochronę życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników tych wyrobów, a pośrednio także innych osób, poprzez zagwarantowanie zgodności z obowiązującymi przepisami wyrobów wytwarzanych, wprowadzonych do obrotu i wprowadzanych do używania na terytorium RP oraz wyrobów sprowadzanych na to terytorium. W ramach tego nadzoru Urząd zbierał i analizował informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych, kontrolował wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, wydawał dla organów celnych opinie w sprawie spełnienia przez wyroby określonych wymagań, aby zapobiec wprowadzaniu do obrotu importowanych wyrobów niespełniających tych wymagań. Ponadto wydawano decyzje w sprawie wycofania z obrotu wyrobów potencjalnie stwarzających zagrożenia ze względu na niespełnienie wymagań określonych w obowiązujących przepisach, produktów błędnie uznanych za wyroby medyczne albo błędnie nie uznanych za wyroby medyczne oraz wyrobów medycznych, których nazwy, oznakowania, instrukcje używania, materiały promocyjne lub prezentacje mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania. Najliczniejszą kategorię spraw realizowanych w ramach nadzoru rynku stanowiły postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych. W 2014 roku prowadzono ponad 1800 nowych postępowań w przedmiotowym zakresie, w tym postępowania dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce, obejmujące między innymi postępowania dotyczące incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu.

Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych

the President of the Office of such products. In 2014, the Office received more than 8 000 cases relating to reports and notices, and variations to the data in the reports and notifications. Numerous cases were also carried out in respect of issuance of free sale certificate, providing information about medical devices, information on certificates of conformity issued by the notified bodies authorized by the responsible Minister of Health and on the restriction, suspension, revocation, cancellation or refusal to issue such certificates. Unfortunately, the quality of data delivered by MAHs often does not meet the required standards. Therefore, there is year-on-year increase in the number of cases awaiting verification.

In turn, in 2014 the Department of Medical Devices Surveillance, Vigilance and Clinical Trials primarily implemented statutory responsibilities of the President of the Office relating to the surveillance of the medical devices market. This surveillance is aimed at protecting the life, health and safety of patients and users of these products, and indirectly, other people, by ensuring compliance with the prevailing provisions of goods that are manufactured, marketed and put into use in the territory of the Republic of Poland and the products imported into that territory. Under this surveillance the Office collected and analysed information on the safety of medical devices, monitored manufacturers, authorised representatives, importers and distributors of medical devices, issued opinions for customs authorities on products compliance with specified requirements to prevent the marketing of imported products not meeting these requirements. Moreover, decisions were issued on recalling from the market products potentially dangerous due to not meeting the requirements set out in the applicable regulations, the products wrongly accepted as the medical devices or wrongly not accepted as medical devices and medical devices, whose names, labelling, instructions for use, promotional materials, or presentations can be misleading as to the characteristics and effects of use. The most numerous category of cases carried out under the market surveillance constituted proceedings concerning incidents with medical devices and safety of medical devices. In 2014, over 1,800 new cases were carried out in this respect, including procedures concerning products being marketed and / or used in Poland, including proceedings concerning medical incidents directly supervised by the President of the Office.

Vice-President for Medical Devices

REALIZACJA ZADAŃ

TASK PERFORMANCE

Prowadzenie bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień

Obowiązek dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej wyrobami, regulują przepisy zawarte w ustawie z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gromadzi dane dotyczące podmiotów oraz wyrobów w bazie danych pochodzących z ww. zgłoszeń i powiadomień.

W 2014 roku przyjęto 8 207 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień, tj. porównywalnie do roku ubiegłego. Największa liczba spraw (77%), podobnie jak w latach poprzednich, dotyczyła powiadomień.

Poniżej, w tabeli 6.1 liczbowo a na wykresie 6.1 procentowo, przedstawiono wyszczególnienie przyjętych spraw wg kategorii.

Tabela 6.1/Table 6.1:

Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01.2014 – 31.12.2014 r.

Number of cases received in the period 01.01.2014 – 31.12.2014

Kategoria sprawy <i>Case category</i>	Liczba spraw <i>Number of cases</i>
zgłoszenia na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych <i>reports based on Article 58 para. 1 and 2 of Medical Devices Act</i>	1088
zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych <i>variations to the report data based on. Article 61 and 62 of Medical Devices Act</i>	417
powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych <i>notifications based on Article 58 para. 3 and 4 of Medical Devices Act</i>	6278
zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych <i>variations to the notification data based on Article 61 of Medical Devices Act</i>	424
Łącznie <i>In total</i>	8 207

W ramach prowadzonej bazy danych Urząd dokonuje weryfikacji sprawy zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń lub powiadomień pod kątem braków formalnych.

W 2014 roku zweryfikowano 6 052 sprawy zgłoszeń, powiadomień, oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień (o 10% spraw więcej niż w 2013 roku), przy czym liczba ta dotyczy także spraw, które wpłynęły w latach poprzednich: 2010 – 2013.

Keeping the database for data obtained from reports and notifications

The obligation to submit reports and notifications on medical devices, active implantable medical devices, medical devices for in vitro diagnostics, systems and procedure packs consisting of medical devices, hereinafter referred to as the products, is governed by the provisions contained in the Act of May 20, 2010 on medical devices (Journal of Laws No. 107, item 679 as amended).

The President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products collects data on MAHs and products from the above mentioned reports and notifications in the database.

In 2014, a total of 8 207 cases of reports, notifications and data variations in reports and notifications was received, which is comparable to the previous year. The largest number of cases (77%) – as in previous years – related to notifications.

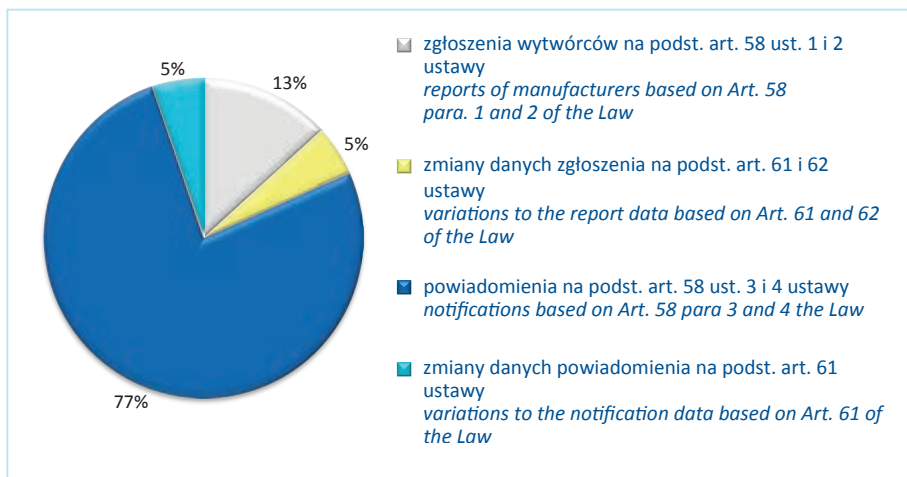
Below, in Table 6.1 numerically, and in the graph 6.1 proportionally, the breakdown of received cases by category is shown.

Within the kept database, the Office verifies cases of reports, notifications and variations to reports/notifications data for formal deficiencies.

In 2014, a total of 6 052 cases of reports/notifications, and variations to the reports/notifications data were verified (about 10% cases more than in 2013), whereas this number also applies to cases submitted in previous years, i.e. 2010 – 2013.

Wykres 6.1/Graph 6.1:

Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
The percentage of received cases in the period 01.01. – 31.12.2014



Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu, w celu ułatwienia eksportu, wydaje świadectwo wolnej sprzedaży dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie. Świadectwa są wydawane w języku polskim i angielskim. W 2014 roku wpłynęły do Urzędu 602 wnioski o wydanie świadectwa (36% wzrost w stosunku do 2013 roku) i wydano 607 świadectw (5 świadectw dotyczyło wniosków, które wpłynęły do Urzędu pod koniec grudnia 2013 roku).

Wydawanie zaświadczeń o zgłoszeniu lub powiadomieniu oraz udzielanie informacji publicznych dotyczących zgłoszeń i powiadomień

W 2014 roku wpłynęły do Urzędu 63 wnioski o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub o udzielanie informacji publicznych dotyczących zgłoszeń i powiadomień (o 17 wniosków więcej niż w 2013 roku).

Gromadzenie informacji o certyfikatach zgodności

Urząd gromadzi informacje o certyfikatach zgodności wydanych przez polskie jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego ds. zdrowia oraz o ograniczeniu, zawieszeniu, wycofaniu, unieważnieniu lub o odmowie wydania takich certyfikatów. W 2014 roku wpłynęło 161 informacji w tym zakresie (o 10% więcej niż w 2013 roku).

Ponadto, do Urzędu przekazano 145 informacji o wycofanych, zwieszonych certyfikatach jednostek notyfi-

Issuing Certificates of Free Sale

At the request of the manufacturer or authorised representative having place of residence or the seat in the territory of the Republic of Poland, the President of the Office – in order to facilitate exports – issues a certificate of free sale for a product labelled with the CE mark and product made on order. Certificates are issued in Polish and English language. In 2014, the Office received 602 applications for issuance of the certificate (increase by 36% compared to 2013), 607 certificates were issued (5 certificates related to applications received by the Office at the end of December of 2013).

Issuing certificates on a report or notification and providing public information on reports and notifications

In 2014, the Office received 63 applications for the issuance of certificate of report, notification or for provision of public information on reports and notifications (17 applications more than in 2013).

Gathering information on compliance certificates

The Office gathers information on compliance certificates issued by the notified bodies authorized by the minister competent for health matters and on the limitation, suspension, revocation, cancellation or refusal to issue such certificates. In 2013, the Office received 161 information (10% more than in 2014).

Moreover, the Office received 145 information on revoked, suspended certificates of notified units sent by the competent authorities of other Member States.

kowanych przekazywanych przez urzędy kompetentne innych państw członkowskich.

Przekazywanie danych do bazy EUDAMED

Europejska Baza Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED) ma na celu zapewnienie właściwym organom szybkiego dostępu do kluczowych informacji o wyrobach znajdujących się na rynku EU. Dane do bazy przekazywane są przez właściwe organy kompetentne państw członkowskich – w przypadku Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Urząd na bieżąco wprowadza do bazy EUDAMED dane dotyczące polskich wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, wyrobów, za które odpowiadały te podmioty oraz certyfikatów wydanych przez polskie jednostki notyfikowane, a także dokonuje stosownych uzupełnień w tym zakresie. W 2014 roku przekazano do ww. bazy informacje o 739 wyrobach, 115 podmiotach oraz o 204 certyfikatach.

Prowadzenie postępowań dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Zgłoszenia incydentów medycznych, informacje o zagrożeniach powodowanych przez wyroby i o wyrobach niebezpiecznych oraz wszelkie inne informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów są zbierane i analizowane przez Prezesa Urzędu. Na stronie internetowej Urzędu publikowane są między innymi ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa oraz komunikaty Prezesa Urzędu.

W roku 2014 Urząd prowadził 1 833 postępowania dotyczące incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych (o blisko 8% więcej niż w 2013 roku), w tym 682 dotyczące incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu. Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w tabeli 6.2.

Tabela 6.2/ Table 6.2:

Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.

Proceedings concerning incidents with medical devices and safety of medical devices in the period 01.01. – 31.12.2014

Rodzaj postępowania <i>Type of proceedings</i>	Liczba postępowań <i>Number of proceedings</i>
dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>concerning products that are marketed / or used in Poland</i>	1247
– w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu – including medical incident reports directly supervised by the Office of the President	682
dotyczące wyrobów niebędących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>concerning products that are not marketed / or used in Poland</i>	586
przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone na stronie internetowej Urzędu <i>announcements prepared by the Office, as well as safety notes evaluated by the Office, posted on the Office the website</i>	323

Submission of data to the EUDAMED

European Database on Medical Devices (EUDAMED) aims at providing the competent authorities with rapid access to key information about the products placed on the EU market. Data stored in the Database is transmitted by the competent authorities of the Member States – in the case of Poland it is the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The Office enters data to the EUDAMED database on an ongoing basis in respect of Polish manufacturers and authorized representatives of products those MAHs were responsible for, and certificates issued by Polish notified units, as well as makes appropriate additions in this respect. In 2014, information on 739 articles, 115 MAHs and 204 certificates was transferred to the above database.

Conducting proceedings concerning medical incidents and the safety of medical devices

Medical incident reports, information on the risks posed by products, and on unsafe products, as well as any other information concerning the safety of the products are collected and analysed by the President of the Office. Safety notes reviewed by the Office, and messages of the President of the office are published on the Office website.

In 2014, the Office conducted 1 833 proceedings concerning medical incidents and safety of medical devices (almost 8% more than in 2013), including 682 concerning medical incidents directly supervised by the President of the Office.

Detailed information in this respect is shown in table 6.2.

Przeprowadzanie kontroli

W 2014 roku Urząd przeprowadził 12 kontroli: 8 kontroli podmiotów i 4 kontrole dokumentacji dotyczących wyrobów medycznych. Ponadto Urząd zlecił przeprowadzenie badań próbek z 30 serii 5 wyrobów medycznych. Ze względu na niewystarczającą liczbę pracowników Urząd nie ma możliwości przeprowadzenia odpowiedniej liczby kontroli w ramach nadzoru rynku, a ich liczba spada z roku na rok: w 2012 roku wynosiła 33 a w 2013 roku 19.

Wydawanie decyzji dotyczących nadzoru rynku

W roku 2014 Prezes Urzędu wydał w I instancji 49 decyzji w zakresie nadzoru rynku, w tym 22 decyzje w sprawie rozstrzygnięcia, czy dany produkt jest czy też nie jest wyrobem w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, 14 decyzji w sprawie wycofania wyrobów z obrotu i z używania, 10 decyzji, wydawanych na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych, zezwalających na wprowadzenie do używania wyrobu, który był niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, oraz 3 decyzje ustalające klasyfikację wyrobu medycznego.

Z wyjątkiem decyzji wydawanych na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych, postępowania prowadzone w sprawach wydania decyzji dotyczących nadzoru rynku są długotrwałe i pracochłonne. Często kończą się wnioskiem strony o ponowne rozpatrzenie sprawy – w roku 2014 wydano aż 21 decyzji w II instancji, przy czym utrzymywały one w mocy zaskarżoną decyzję lub umarzały postępowanie odwoławcze. Podmioty składają również skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie na decyzje Prezesa Urzędu wydane w II instancji.

W roku 2014 Prezes Urzędu wydał w I i II instancji łącznie 70 decyzji w zakresie nadzoru rynku, tj. o 27% więcej niż w roku 2013.

Wydawanie opinii na wniosek organów celnych

W przypadku, gdy podczas kontroli celnej importowanych wyrobów medycznych, które mają być wprowadzone do obrotu, organ celny stwierdzi, że istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że wyrób medyczny nie spełnia wymagań, zwraca się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o opinię w tej sprawie, aby zapobiec przywozowi na terytorium RP wyrobów, które nie spełniają wymagań lub stwarzają zagrożenie. Urząd wydaje opinie w sprawie spełnienia przez wyrób okre-

Conducting inspections

In 2014, the Office conducted 12 inspections: 8 inspections of MAHs and 4 inspections of documentation concerning medical devices. Furthermore, the Office has commissioned examination of samples from the 30 series of 5 medical devices. Due to the insufficient number of staff, the Authority is not able to carry out an adequate number of inspections in the market surveillance, and their number decreases from year to year: in 2012 it was 33 and in 2013 it was 19.

Issuing decisions on market surveillance

In 2014, the President of the Office issued in the 1st instance 49 decisions on market surveillance, including 22 decisions on determining whether a given product is / is not a product within the meaning of the Act on Medical Devices, 14 decisions on the withdrawal of the products from the market and from use, 10 decision issued on the basis of Article 15 of the Act on Medical Devices authorising the use of the article, which is essential to achieve the necessary prophylactic, diagnostic or therapeutic objectives, and for which the compliance evaluation confirming meeting the essential requirements was not performed.

Proceedings conducted in relation to issuing the above-mentioned decisions, with the exception of decisions authorizing placing on the market or introduction to use of a device, are lengthy and laborious, and often end up with a request for re-examination of the case – With the exception of decisions made pursuant to Article 15 of the Act on Medical Devices, the proceedings in the cases related to the decision relating to market surveillance are lengthy and laborious. Often end up requesting the parties to reconsider the case – in 2014 as many as 21 decisions were issued in the second instance, they upheld the appealed decision or dismissed the appeal process. MAHs submit the appeals to the Regional Administrative Court in Warsaw in respect of decisions of the President of the Office issued in the second instance.

In 2014, the President of the Office issued in the first and second instance a total of 70 decisions in respect of market surveillance, i.e. 27% more than in 2013.

Issuing opinions on the request of customs authorities

If during the customs control of imported medical devices, which are to be placed on the market, the customs authority finds that there are circumstances indicating that a medical device does not meet the requirements, it submits an application to the President of the Office for an opinion on the matter, in order to prevent import of devices which do not meet the

ślonych dla niego wymagań. W 2014 roku wydano 58 tego typu opinii.

Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych

W roku 2014 Prezes Urzędu wydał 54 decyzje (o 50% więcej decyzji w stosunku do roku ubiegłego) w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych, w tym 24 decyzje o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego wyrobu. Ponadto otrzymano i przeanalizowano 4 sprawozdania końcowe z wykonania badania klinicznego, a także 326 informacje o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych prowadzonymi na terytorium RP (78% wzrost w stosunku do roku 2013).

Współpraca międzynarodowa w zakresie wyrobów medycznych

Urząd przygotował i rozesłał do państw członkowskich i Komisji Europejskiej 24 dokumenty dotyczące nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji (w tym dokumenty COEN, Enquiry i Vigilance Enquiry) oraz odpowiedział na 63 tego rodzaju dokumenty przygotowane przez inne państwa członkowskie. Informacje na temat uczestnictwa w spotkaniach grup roboczych Komisji Europejskiej oraz spotkaniach przedstawiono w części III Raportu.

Wydawanie opinii na temat wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego

Na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) Nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 roku dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, na wniosek organów właściwych w sprawach wyrobów medycznych innych państw członkowskich, Urząd wydał w 2014 roku 18 opinii na temat tego typu wyrobów.

Wydawanie opinii na temat substancji stanowiących integralną część wyrobu medycznego

W procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu, jednostka notyfikowana jest obo-

requirements or pose a threat into the territory of the Republic. In 2014, 58 opinions of this type have been issued.

Carrying out proceedings in respect of clinical investigations of medical devices

In 2014, the President of the Office issued 54 decisions (50% more decisions in relation to the previous year) in matters of clinical trials of medical devices, including 24 decisions on granting the license for clinical trial of the product. Furthermore received and analyzed were 4 final reports on performance of clinical trial, as well as 326 information on serious adverse reactions that occurred in connection with clinical trials of medical devices carried out in the territory of the Republic of Poland (increase of 78% compared to 2013).

International cooperation in the field of medical devices

The Office prepared and sent to the Member States and the European Commission 24 documents on market surveillance, product safety, their status, classification or qualification (including COEN documents, Enquiry and Vigilance Enquiry) and responded to 63 such documents prepared by other Member States. Information on participation in the meetings of the working groups of the European Commission, and the meetings are presented in Section III of the Report.

Issuing opinions on medical devices manufactured utilising tissues of animal origin

According to the Commission Regulation (EU) No. 722/2012 of 8 August 2012 concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilising tissues of animal origin, at the request of the authorities competent in matters of medical devices of other Member States, the Office issued 18 opinions on such devices.

Issuing opinions on substances being the integral part of a medical device

In accordance with Article 29 of the Law on Medical Devices, in the procedure of conformity assessment of a medical device containing, as an integral part, a substance which applied separately would be a medicinal product and which can be supportive for the human body relative to the device, the notified body is

wiązana uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa tej substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka. Zgodnie z art. 29 ustawy o wyrobach medycznych ww. opinia uzyskiwana jest od organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków. W roku 2014 Urząd przygotował 3 takie opinie.

Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych

W 2014 roku Urząd otrzymał 15 wniosków Polskiego Komitetu Normalizacyjnego o opinie na temat projektów norm międzynarodowych i europejskich dotyczących wyrobów medycznych, w tym norm zharmonizowanych z dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE, będących podstawą oceny zgodności wyrobów medycznych. Po analizie ww. projektów norm, Urząd nie zgłosił do nich uwag.

Powiadamianie prokuratur o podejrzeniu popełnienia przestępstw w związku z obrotem wyrobami medycznymi

W roku 2014 Urząd przygotował 6 powiadomień do prokuratur o podejrzeniu popełnienia przestępstw w związku z obrotem wyrobami medycznymi. Pracownicy Urzędu uczestniczyli w prowadzonych przez prokuraturę lub policję postępowaniach wyjaśniających wszczętych w związku z tymi i innymi powiadomieniami.

Pozostałe działania w zakresie wyrobów medycznych

- Współpraca z Komisją ds. Wyrobów Medycznych oraz Komisją ds. Produktów z Pogranicza, będącymi organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu;
- Uczestnictwo w pracach legislacyjnych związanych ze zmianą ustawy o wyrobach medycznych;
- Współpraca z krajowymi konsultantami w ochronie zdrowia;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur w obszarze wyrobów medycznych (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu).

required to obtain an opinion on the quality and safety of this substance, including the relation of clinical benefits to the risk, from the authority competent in matters of medicinal products in the Member State or from the European Medicines Agency. In 2013, the Office prepared 3 opinions of this type.

Issuing opinions on standards for medical devices

In 2014, the Office received from the Polish Committee for Standardization 15 applications for opinions on drafts of international and European standards concerning medical devices, including standards harmonized with Directives 90/385/EEC, 93/42 / EEC and 98/79 / EC, which are the basis for the compatibility assessment of medical devices. After analysing the above mentioned draft of standards, the Office hasn't issued a comments to them.

Notifying the prosecutor on suspicion of committing crimes in connection with marketing of medical devices

In 2014, the Office prepared 6 notifications to the prosecutor on suspicion of committing crimes in connection with marketing of medical devices. The employees of the Office participated in the preliminary investigations conduct by the prosecution or the police in connection with these and other notifications.

Other activities in respect of medical devices

- Cooperation with the Commission for Medical Devices and Commission for Borderline Products, which are consultative bodies of the President of the Office;
- Participation in legislative work regarding the amendment of the act on medical devices;
- Cooperation with the national consultants in health care;
- Participation in works of the working/expert groups of the European Commission and in works conducted by international structures in the area of medical devices (detailed information in this respect is presented in Section III of the Report).

7.

PION WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH

VICE-PRESIDENT'S BIOCIDAL PRODUCTS DIVISION

**Barbara Jaworska-Luczak**

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Vice-President for Biocidal Products

Rok 2014 upłynął w pionie produktów biobójczych pod znakiem wyteżonej i odpowiedzialnej pracy oraz wielu zmian, w tym zasadniczej zmiany struktury pionu. Wzmociono również wysiłki prowadzące do wprowadzenia przepisów zapewniających i umożliwiających prawidłowe stosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, tj. nowej ustawy o produktach biobójczych.

Podkreślić należy, iż w 2014 roku został włożony ogromny nakład pracy, wynikającej z pilnej potrzeby dostosowania wszystkich procedur i wymogów rejestracyjnych do postanowień rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Wymagało to również harmonizacji stosowanych wprost i bezpośrednio zapisów ww. rozporządzenia z obowiązującymi w Polsce przepisami dotyczącymi postępowania administracyjnego. Z tego względu wzmociono wysiłki prowadzące do zamknięcia procedury legislacyjnej, związanej z wprowadzeniem do obiegu prawnego nowej ustawy o produktach biobójczych. Wymagało to również stałej współpracy z Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów prowadzącej do harmonizacji i właściwej interpretacji przepisów rozporządzenia. Ponadto zaistniała potrzeba, aby nowe wymogi i usta-

2014 in biocidal products division was the year of hard and responsible work and many changes, including fundamental change in the structure of the division. Efforts were intensified leading to introduction of provisions ensuring and to allowing proper application of the Regulation of the European Parliament and Council Regulation No. 528/2012 of 22 May 2012 concerning the placing on the market and use of biocidal products, i.e. new law on biocides.

It should be emphasized that in 2014 a huge amount of work was put in, resulting from the urgent need to adapt all the registration procedures and requirements to the provisions of the Regulation of the European Parliament and Council Regulation No. 528/2012 of May 22, 2012 concerning placing on the market and use of biocidal products. This also required the harmonization of directly used provisions of the above mentioned Regulation with Polish provisions concerning administrative proceedings. For this reason, efforts were intensified to close the legislative process related to the introduction to the legal circulation of the new law on biocidal products. This also required the constant cooperation with the European Commission and the European Chemicals Agency leading to harmonization and the correct interpretation of the Regulation. In addition, a need has appeared to transfer requirements and arrangements for the biocidal products reg-

lenia w sprawie rejestracji produktów biobójczych przekazać wnioskodawcom, w celu umożliwienia im dostosowania się do aktualnie obowiązujących przepisów prawa.

Zmianie uległa struktura pionu produktów biobójczych. Połączono Departament Rejestracji Produktów Biobójczych z Departamentem Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych co zasadniczo miało na celu uproszczenie wewnętrznych procedur i przyspieszenia finalizacji postępowań. Zmiana ta również miała na celu lepsze wykorzystanie potencjału pracowników zajmujących się rejestracją produktów biobójczych oraz tych, zajmujących się oceną dokumentacji wniosków, poszerzając ich wiedzę odpowiednio o nowy zakres informacji. Powstały w ten sposób Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych kontynuował realizację bieżących zadań związanych z wydawaniem pozwoleń na obrót produktem biobójczym, a także pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego w oparciu o nowe przepisy oraz przyjęte na ich podstawie wytyczne.

Wyodrębniono również nową jednostkę w pionie produktów biobójczych, mianowicie Departament Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych. W obszarze zadań departamentu znalazło się gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących produktów biobójczych. Zakres gromadzonych informacji był niezwykle szeroki i wymagał od pracowników departamentu obszernej wiedzy na temat produktów biobójczych oraz doświadczenia w pracy związanej z rejestracją i oceną dokumentacji produktów biobójczych. W zakres działań departamentu wchodziło również prowadzenie i aktualizowanie wykazu produktów biobójczych, a także docelowo prowadzenie postępowań związanych z wydawaniem zezwoleń na handel równoległy produktami biobójczym. Informacje przekazywane przez Departament Informacji stanowiły podstawę do interpretacji przepisów dotyczących produktów biobójczych, a także ułatwiały wnioskodawcom właściwe przygotowanie dokumentacji przedkładanej z wnioskiem o rejestrację produktu biobójczego. Departament udzielał również wsparcia merytorycznego organom nadzoru oraz innym organom administracyjnym w Polsce.

Można zatem stwierdzić, iż rok 2014 był dla pionu produktów biobójczych rokiem przełomowym i wymagał ogromnego nakładu pracy oraz zaangażowania pracowników, kierowników jednostek, a przede wszystkim Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych nadzorującego pracę pionu.

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

istratorem do wnioskodawców, w celu umożliwienia im adaptacji do aktualnie obowiązujących przepisów prawa.

Struktura biocidal products division została zmieniona. Departament ds. Rejestracji Produktów Biocidalnych został połączony z Departamentem ds. Oceny Dokumentacji Produktów Biocidalnych, co miało na celu uproszczenie wewnętrznych procedur i przyspieszenie finalizacji postępowań. Zmiana ta również miała na celu lepsze wykorzystanie potencjału pracowników zajmujących się rejestracją produktów biocidalnych oraz tych, zajmujących się oceną dokumentacji wniosków, poszerzając ich wiedzę odpowiednio o nowy zakres informacji. Powstały w ten sposób Departament ds. Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biocidalnych kontynuował realizację bieżących zadań związanych z wydawaniem pozwoleń na obrót produktem biocidalnym, a także pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biocidalnego w oparciu o nowe przepisy oraz przyjęte na ich podstawie wytyczne.

Nowa jednostka w biocidal products division została wyodrębniona, mianowicie Departament ds. Informacji o Produktach Biocidalnych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biocidalnych. W obszarze zadań departamentu znalazło się gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących produktów biocidalnych. Zakres gromadzonych informacji był niezwykle szeroki i wymagał od pracowników departamentu obszernej wiedzy na temat produktów biocidalnych oraz doświadczenia w pracy związanej z rejestracją i oceną dokumentacji produktów biocidalnych. W zakres działań departamentu wchodziło również prowadzenie i aktualizowanie wykazu produktów biocidalnych, a także docelowo prowadzenie postępowań związanych z wydawaniem zezwoleń na handel równoległy produktami biocidalnym. Informacje przekazywane przez Departament ds. Informacji stanowiły podstawę do interpretacji przepisów dotyczących produktów biocidalnych, a także ułatwiały wnioskodawcom właściwe przygotowanie dokumentacji przedkładanej z wnioskiem o rejestrację produktu biocidalnego. Departament udzielał również wsparcia merytorycznego organom nadzoru oraz innym organom administracyjnym w Polsce.

Można zatem stwierdzić, iż rok 2014 był dla pionu produktów biocidalnych rokiem przełomowym i wymagał ogromnego nakładu pracy oraz zaangażowania pracowników, kierowników jednostek, a przede wszystkim Wiceprezesa ds. Produktów Biocidalnych nadzorującego pracę pionu.

Vice-President for Biocidal Products

REALIZACJA ZADAŃ

Pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej można uzyskać składając wniosek o wydanie pozwolenia na obrót w oparciu o procedurę narodową, czyli zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 roku o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr. 39, poz. 252 ze zm.) lub też składając wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurami ustanowionymi rozporządzeniem Parlamentu i Rady nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

Wydawanie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi

W okresie przejściowym do dnia 31 grudnia 2024 roku, Prezes Urzędu wydaje pozwolenia na obrót produktem biobójczym na podstawie art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 roku o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr. 39, poz. 252 z późn. zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 roku zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących substancji czynnych.

W 2014 roku wpłynęło 445 wniosków w zakresie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym (poziom zbliżony do roku ubiegłego).

Zdecydowanie zwiększyła się liczba wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym. W roku 2014 przyjęto 577 wniosków w tym zakresie, tj. dwukrotnie więcej w porównaniu do lat poprzednich (wykres 7.1). Zwiększona liczba wniosków o zmianę danych w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym związana jest z koniecznością zmiany, do 1 czerwca 2015 roku, klasyfikacji produktów na klasyfikację zgodną z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 roku w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Z uwagi na fakt, że na mocy Rozporządzenia Delegowanego Komisji nr 736/2013 program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych został przedłużony do dnia 31 grudnia 2024 roku, konieczna była zmiana terminu ważności pozwoleń na obrót produktami biobójczymi. Zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012 termin ważności pozwoleń pierwotnie wyznaczony został do 14 maja 2014 roku. W związku z powyższym w I półroczu 2014 roku złożono do Urzędu 2 100 wniosków o zmianę terminu ważności pozwolenia (do końca

TASKS PERFORMANCE

The license for placing on the market and use of biocidal products on the territory of the Republic of Poland may be obtained by submitting an application for marketing authorisation on the basis of a national procedure, i.e. in accordance with Article 54 of the Act of September 13, 2002 on biocidal products (Journal of Laws 2007. No. 39, item 252, as amended), or by submitting an application for authorisation in accordance with the procedures laid down by Parliament and Council Regulation No. 528/2012 of May 22, 2012 concerning the placing on the market and use of biocidal products.

Granting marketing authorisations for biocidal products

In the transitional period until December 31, 2024, the President of the Office grants marketing authorisations for the biocidal product on the basis of Article 54 of the Act of September 13, 2002 on biocidal products (Journal of Laws of 2007. No. 39, item 252, as amended) in connection with Article 1 of Commission Delegated Regulation 736/2013 of May 17, 2013 amending European Parliament and Council Regulation No 528/2012 in respect to the duration of the work programme consisting of an assessment of existing active substances.

In 2014, the Office received 445 applications for granting marketing authorisation for the biocidal product (level similar to the previous year).

There has been visible increase in the number of applications for variations to the marketing authorisation for the biocidal product. In 2014, 577 applications were received in this respect, i.e. two times more compared to previous years (graph 7.1). Increased number of applications for variations to the data in the marketing authorization for biocidal product is associated with the need for changing – by June 1, 2015 – classification of products into classification that is in line with European Parliament and Council Regulation (EC) No. 1272/2008 of December 16, 2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and amending and repealing Directive 67/548 / EEC and 1999/45 / EC, as well as amending Regulation (EC) No. 1907/2006.

Due to the fact that under the Commission Delegated Regulation No. 736/2013 work programme consisting of systematic assessment of all existing active substances was extended until December 31, 2024, it was necessary to change the term of validity of marketing authorisations for biocidal products. According to Regulation No. 528/2012 the term of validity of the authorisation was originally set to May 14, 2014. Therefore, in the first half of 2014, 2 100 applications to change the term of validity of the authorisation (until the end of 2024) for marketing these products were

2024 roku) na obrót tymi produktami. Wnioski te stanowiły aż 66% wszystkich wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi i wpłynęły na czterokrotny wzrost liczby realizowanych spraw związanych z ww. pozwoleńiami w stosunku do 2013 roku.

submitted to the Office. These applications constituted as many as 66% of all applications for granting marketing authorisation for biocidal products, and contributed to a fourfold increase in the number of cases considered in relation to authorisation compared to 2013.

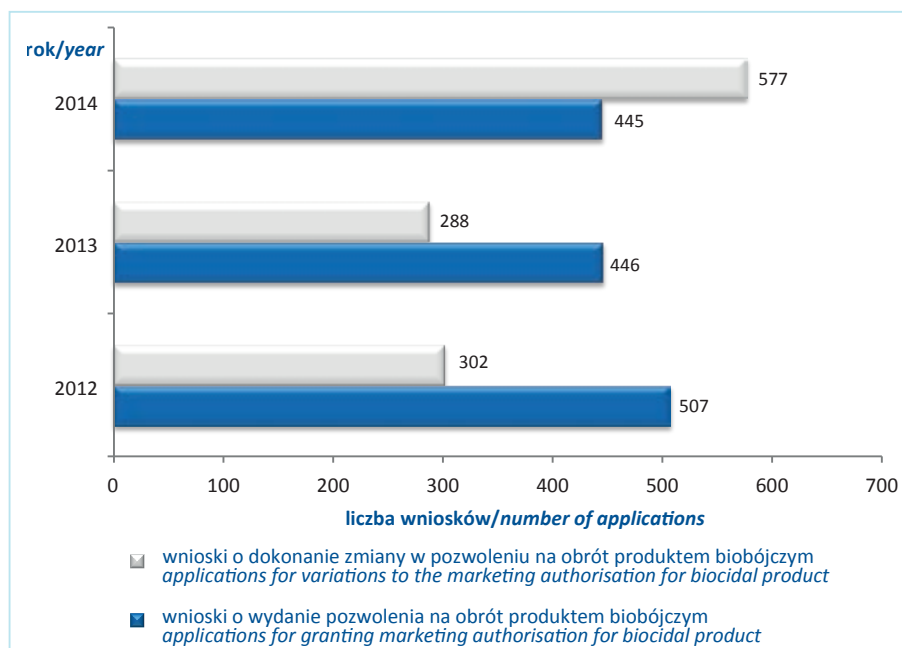
Tabela 7.1/Table 7.1:

Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.
Number of applications submitted in respect of granting marketing authorisations for biocidal products in the period 01.01. – 31.12.2014

Typ wniosku <i>Type of application</i>	Liczba przyjętych wniosków <i>Number of received applications</i>
o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for granting marketing authorisation for biocidal product</i>	445
o dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym <i>for variations to the marketing authorisation for biocidal product</i>	577
o zgodę na przedłużenie pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for acceptance for renewal of a marketing authorisation for biocidal product</i>	2100
pozostałe wnioski ¹⁹ <i>other applications¹⁹</i>	59
Łącznie wnioski <i>Applications in total</i>	3181

Wykres 7.1/Graph 7.1:

Wybrane typy wniosków w zakresie produktów biobójczych, przyjęte w latach 2012 – 2014
Selected types of applications in respect of biocidal products, received in the years 2012 – 2014



¹⁹ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o zawieszenie postępowania, o sprostowanie omyłki, o umorzenie postępowania, o uchylenie pozwolenia, o ponowne rozpatrzenie sprawy, o podjęcie postępowania.

¹⁹ Other applications (in descending order of number of applications): for suspension of proceedings, for correction of error, for discontinuance of the proceedings, for the annulment of license, for re-examination of the case, for initiation of the proceedings.

Tabela 7.2/Table 7.2:

Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.

Number of decisions issued by the President of the Office in respect of granting the marketing authorization for biocidal products in the period 01.01. – 31.12.2014

Typ decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of issued decisions
o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for granting marketing authorisation for biocidal product</i>	398
o zmianie danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym <i>for variations to the data covered with marketing authorisation for biocidal product</i>	306
o wygaśnięciu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for expiry of the marketing authorisation for the biocidal product</i>	165
o uchynieniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for revoking marketing authorisation for biocidal product</i>	72
o przedłużeniu terminu ważności pozwoleń na obrót produktem biobójczym <i>for renewal of a marketing authorisation for biocidal product</i>	2100
pozostałe decyzje ²⁰ <i>other decisions²⁰</i>	59
Łącznie decyzje Decisions in total	3100

Wydawanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych

W związku z wejściem w życie i stosowaniem od 1 września 2013 roku nowego rozporządzenia PE i Rady nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania i stosowania produktów biobójczych, zmiane uległy typy wniosków, decyzji i postanowień w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych. Przedmiotowe rozporządzenie ustanowiło nowe procedury rejestracji produktów biobójczych, które zastąpiły procedury stosowane zgodnie z ustawą z dnia 13 września 2002 roku o produktach biobójczych.

W 2014 roku, złożono łącznie 159 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych. Najwięcej wniosków – 150 – złożono w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP), natomiast w procedurze krajowej (PK) wpłynęło 9 wniosków.

Wydano łącznie 190 decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w tym 82 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i stosowanie produktu biobójczego, z czego 93% stanowiły pozwolenia wydane zgodnie z procedurą MRP. Ponadto wydano 2 decyzje (w procedurze MRP) o wydaniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych.

Granting licenses for placing on the market and use of biocidal products

In connection with the entry into force and the application – as of September 1, 2013 – of a new European Parliament and Council Regulation No. 528/2012 of May 22, 2012 concerning placing on the market and use of biocidal products, types of applications, decisions and rulings in respect of granting the licenses to place on the market and use of biocidal products have been changed. The regulation in question established a new procedure for registration of biocidal products, replacing the procedures used in accordance with the Act of September 13, 2002 on biocidal products.

In 2014, a total of 159 applications were submitted in respect of granting licenses for placing on the market and use of biocidal products. Most applications – 150 were submitted within mutual recognition procedure (MRP), while 9 applications were submitted within national procedure (NP).

A total of 190 decisions were issued regarding placing on the market and use of biocidal products, including 82 authorisations for marketing and use of biocidal product, of which 93% were authorisations issued in accordance with MRP procedure. In addition, 2 decisions were issued (within MRP procedure) to grant authorisation for placing on the market and use of biocidal product family.

²⁰ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o uchynienie pozwolenia, o umorzenie postępowania, o utrzymaniu w mocy wydanej decyzji, zużycie zapasów, o odmowie wydania pozwolenia.

²⁰ Other decisions (in descending order of number of decisions): for revoking the license, for discontinuance of the proceedings, for upholding the decision rendered, for exhaustion of reserves, for refusal to grant the license.

Tabela 7.3/Table 7.3:

Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.

Number of applications submitted in respect of granting licenses for placing on the market and use of biocidal products in the period 01.01. – 31.12.2014

Typ wniosku Type of application	Liczba przyjętych wniosków Number of received applications
o pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego for granting license for placing on the market and use of biocidal product	23
o pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych for granting license for placing on the market and use of family of biocidal product	3
o pozwolenie dla takiego samego produktu biobójczego for license for the same biocidal product	5
o dokonanie zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego for variations to the license for placing on the market of biocidal product	82
pozostałe wnioski ²¹ other applications ²¹	46
łącznie wnioski Applications in total	159

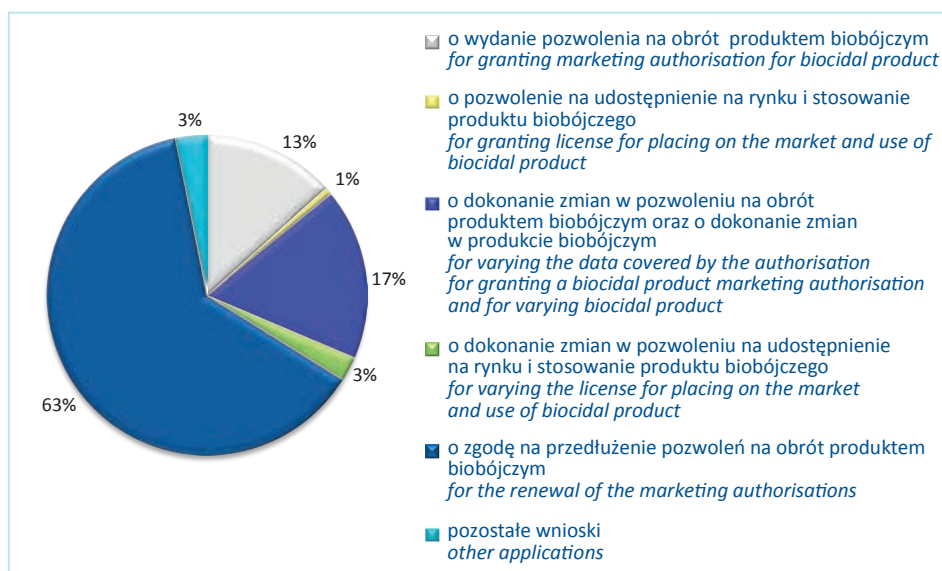
Procentowe ujęcie danych dotyczących przyjętych wniosków oraz wydanych decyzji w zakresie produktów biobójczych – łącznie dla pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (art. 54 ustawy o produktach biobójczych) oraz pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych przedstawiono na wykresach 7.2 i 7.3.

Percentage presentation of data relating to the applications received and decisions issued in respect of biocidal products – in total for marketing authorisations for biocidal products (Article 54 of the Law on biocidal products) and licenses for placing on the market and use of biocidal products are shown in the graphs 7.2 and 7.3.

Wykres 7.2/Graph 7.2:

Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (na podstawie art. 54 ustawy o produktach biobójczych) oraz w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.

Applications received in respect of authorisations for placing on the market of biocidal products (pursuant to Article 54 of the Act on Biocidal Products) and in respect of granting biocidal product marketing authorisations in the period 01.01. – 31.12.2014



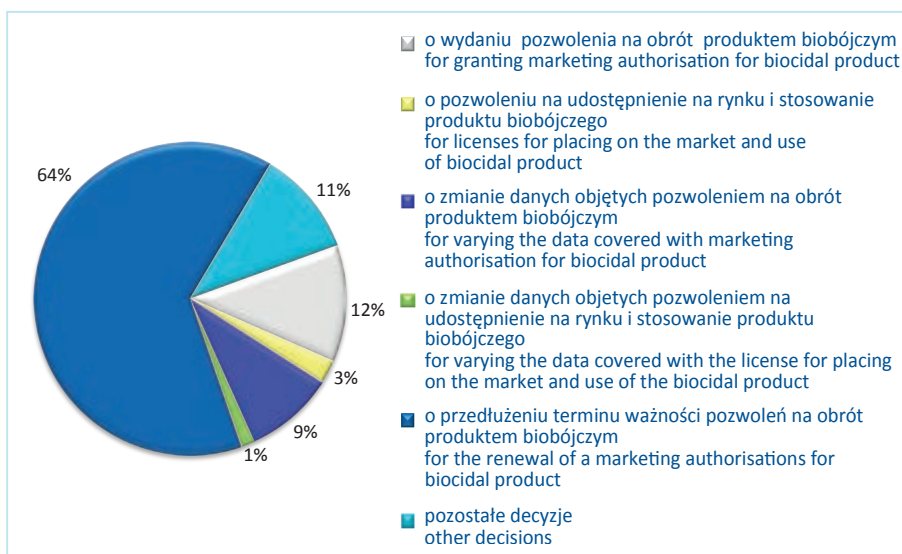
²¹ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o odnowienie pozwolenia, o umorzenie postępowania, o sprostowanie omyłki, o zawieszenie postępowania, o ponowne rozpatrzenie sprawy, o ponowne rozpatrzenie wygaśnięcia pozwolenia na obrót.

²¹ Other applications (in descending order of number of applications): for renewal of the authorisation, for discontinuance of the proceedings, for the correction of errors, for the suspension of the proceedings, for re-examination of the case, for re-examination of the expiry of the marketing authorisation.

Wykres 7.3/Graph 7.3:

Wydane decyzje w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (z art. 54) oraz wydane decyzje w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2014 r.

Issued decisions in respect of marketing authorizations for biocidal products (Article 54) and decisions issued in respect of licenses for placing on the market and use of biocidal products in the period 01.01. – 31.12.2014



Ponadto Prezes Urzędu wydał łącznie 252 postanowienia dotyczące prowadzonych postępowań, przy czym 85% stanowiły postanowienia w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

W związku z prowadzonymi postępowaniami w zakresie wydawania pozwoleń lub zmiany danych objętych tymi pozwoleniami Urząd dokonywał weryfikacji i oceny dokumentacji dołączanej do wniosków (fizykochemicznej, toksykologicznej i ekotoksykologicznej oraz dotyczącej skuteczności). Na bieżąco udzielano także informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych.

Udzielanie informacji o możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

Zgodnie z art. 81 ust. 2, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, Urząd udzielił 97 pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.

Moreover, the President of the Office issued a total of 252 rulings in respect of pending proceedings, 85% rulings related to granting marketing authorisations for biocidal products.

In connection with proceedings conducted in respect of granting authorisations or varying data covered by these authorisations, the Office performed verification and evaluation of (physicochemical, toxicological and relating to efficacy) dossiers submitted with applications. The information about the documentation and activities required in the process of biocidal products marketing authorisation was provided on an ongoing basis.

Providing information on the possibility of marketing, placing on the market and use of biocidal products and devices treated with biocidal products

According to Article 81 para. 2, the European Parliament and Council Regulation (EU) No. 528/2012 of May 22, 2012 on the placing on the market and use of biocidal products, the Office has given 97 written information concerning the possibility of marketing, placing on the market and use of biocidal products and devices treated with biocidal products.

Prowadzenie Rejestru Produktów Biobójczych oraz publikacja Urzędowego Wykazu Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej

Urząd gromadzi informacje dotyczące produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu w formie *Rejestru Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*. Obecnie Rejestr zawiera wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenia oraz wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54.

Informacje gromadzone w Rejestrze publikowane są również na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) Urzędu. Udostępniane w ten sposób dane podlegają jednocześnie comiesięcznej aktualizacji.

Prowadzony przez Urząd Rejestr stanowi podstawę *Uzędowego Wykazu Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* ukazującego się w formie Obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2014 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 7 listopada zawierające dane wg stanu na 30.09.2014 roku. Zawiera wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie lub pozwolenie tymczasowe na wprowadzenie do obrotu (w liczbie 207) oraz wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54 ww. ustawy o produktach biobójczych (w liczbie 3 719).

System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

W zakresie Systemu Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi systematycznie przygotowywano i przesyłano do Ośrodków Toksykologicznych Wykaz Produktów Biobójczych opracowany na podstawie Rejestru Produktów Biobójczych.

Urząd współpracuje z Ośrodkami Kontroli Zatruc w Warszawie, Gdańsku, Poznaniu i Krakowie, które zbierają i archiwizują przypadki zatruc produktami biobójczymi na terenie podległych im województw. W 2014 roku odnotowano 312 przypadków zatruc produktami biobójczymi. Wśród zatruc nie odnotowano przypadków śmiertelnych. Informacje o przypadkach zatruc stanowią podstawę raportu Prezesa Urzędu składanego do Komisji Europejskiej.

Maintaining the Register of Biocidal Products and Publishing in the Official Journal of the Minister of Health the Official List of Biocidal Products Authorised for Marketing within the territory of the Republic of Poland

The Office collects information on biocidal products authorised for marketing in the form of a *Register of Biocidal Products Authorised for Marketing within the Territory of the Republic of Poland*. Currently the Register contains a list of biocidal products which have been licensed and the list of biocidal products which have been granted a marketing authorisation referred to in Article 54.

Informacje gromadzone w Rejestrze publikowane są również na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) Urzędu. Udostępniane w ten sposób dane podlegają jednocześnie comiesięcznej aktualizacji.

The Register maintained by the Office serves as a basis for *Official List of the Biocidal Products Authorised for Marketing within the territory of the Republic of Poland* appeared as an announcement of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in the Official Journal of the Ministry of Health. In 2014, an announcement from November 7 appeared containing data as at 30.09.2014. It contains a list of biocidal products which have been granted marketing authorisation or temporary marketing authorisation for (207 items) and a list of biocidal products which have been granted authorisation for placing on the market referred to in Article 54 of the Biocides Act (3719 items).

Biocidal Poisoning Control System

Under the Biocidal Poisoning Control System, the Office systematically prepared and forwarded to the Toxicological Centres the List of Biocidal Products developed on the basis of the Register of Biocidal Products.

The Office collaborates with the Poison Control Centres in Warsaw, Gdańsk, Poznań and Cracow, which collect and archive the cases of poisoning by biocidal products on the territories of voivodeships falling into the scope of their competence. In 2013, 312 cases of poisoning by biocidal products were noted. There were no fatal outcomes. The information on cases of poisoning by biocides is the basis of the report submitted by the President of the Office to the European Commission.

Ocena substancji czynnych produktów biobójczych

Podobnie jak w latach poprzednich, Urząd kontynuował prace w związku z programem Unii Europejskiej dotyczącym oceny wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych (art. 89 ust 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012). W ramach programu Urząd ocenia 26 dokumentacji substancji czynnych dla których krajem raportującym jest Polska. Ze względu na niezwykle złożoność procesu oceny oraz liczne problemy jakie napotyka państwa oceniające substancje czynne, program ten, zaplanowany początkowo na 10 lat, został przedłużony zapisami rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 736/2013 do roku 2024.

Prowadzenie ewidencji badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcji biobójczym

W 2014 roku w ramach badań rozwojowych produktów biobójczych wpłynęły trzy wnioski o wydanie pozwolenia na badanie naukowe i rozwojowe, które do końca ww. roku pozostawały w trakcie procesu oceny.

Pozostałe działania w zakresie produktów biobójczych

- Współpraca z Komisją ds. Produktów Biobójczych oraz Komisją ds. Produktów z Pogranicza, będącymi organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów biobójczych w tym nowej ustawy o produktach biobójczych, a także projektu rozporządzenia o zmianie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 roku w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruc (Dz. U. z 2006 r. Nr 161. poz. 1143, z późn. zm.);
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur, w tym: Europejskiej Agencji Chemikaliów – *European Chemicals Agency* (ECHA), Komitecie ds. Produktów Biobójczych – *Biocidal Products Committee* (BPC), Grup roboczych BPC, Grupy Koordynacyjnej – *Coordination Group* (CG), Grupy Środkowo-Europejskiej ds. Produktów Biobójczych – *Mid-European Group on Biocides* (MEGB). Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu;

Evaluation of active substances of biocidal products

As a part of the work programme referred to in Article 89(1) of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No. 528/2012, which consists in a systematic assessment of all existing active substances, commenced in accordance with Article 16(2) of the Directive No. 98/8/EC, the evaluation of documentation for 26 active substances, for which Poland is the Rapporteur, was continued. Due to the extreme complexity of the evaluation process and the numerous problems faced by the states evaluating the active substances, this programme, initially planned for 10 years, has been extended with the provisions of the Commission Delegated Regulation (EU) 736/2013 to 2024.

Maintaining the register of scientific research and development studies aiming to place on the market a biocidal product or an active substance designed solely for application in a biocidal product

In 2014, under the development research of biocidal products, 3 applications for granting license for scientific research and development were received, which by the end of the above mentioned year remained under evaluation process.

Other activities in respect of biocidal products:

- Cooperation with the Commission for Biocidal Products and Commission for Borderline Products, which are consultative bodies of the President of the Office;
- Participation in the preparation of the drafts of Polish legal acts in respect of biocidal products, including the preparation of the draft of new Act on Biocidal Products, and draft Regulation amending the Regulation of the Minister of Health of 29 August 2006 on the list of toxicological centres responsible for control of poisoning by biocidal products and entities obliged to submit cases of poisoning (Journal of Laws of 2006 No. 161, item 1143, as amended);
- Participation in the work of the European Commission working/expert groups and in the work of international structures including: the European Chemicals Agency (ECHA), the Biocidal Products Committee (BPC), the BPC Working Groups, the Coordination Group, the Mid-European Group on Biocides (MEGB). Detailed information in this respect is presented in Section III of the Report;
- Participation in Competent Authority (CA) meetings;

- Uczestnictwo w spotkaniach CA – Competent Authority – Spotkaniach Organów Właściwych;
- Uczestnictwo w pracach Komitetu Technicznego PKN nr 296 ds. Dezynfekcji i Antyseptyki oraz Komitetu Technicznego PKN nr 185 ds. Ochrony Drewna i Materiałów Drewnopochodnych.
- Participation in the work of the PKN Technical Committee No. 296 for Disinfection and Antisepticity and PKN Technical Committee No. 185 for the Protection of Wood and Wood-Based Materials.

8.

PION DYREKTORA GENERALNEGO

DIRECTOR GENERAL'S DIVISION



Tomasz Kaldus
Dyrektor Generalny
Director General

Kwestią priorytetową dla Dyrektora Generalnego w 2014 roku było zapewnienie właściwych warunków funkcjonowania Urzędu – zarówno pod względem zasobów lokalowych jak i obsady personalnej.

Przez kilka lat jednym z głównych problemów naszej jednostki była niewystarczająca powierzchnia biurowa oraz utrudnienia związane z funkcjonowaniem Urzędu w kilku budynkach na terenie Warszawy. W 2013 roku zawarto umowę na wynajem nowej siedziby Urzędu, natomiast na przełomie marca i kwietnia 2014 roku dokonano przeprowadzenia mienia Urzędu do nowej lokalizacji. Należy podkreślić, że zmiana siedziby była dużym wyzwaniem logistycznym, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ciągłości funkcjonowania i realizacji zadań Urzędu. Dlatego pragnę podziękować wszystkim pracownikom, których zaangażowanie umożliwiło sprawne przeniesienie do nowej siedziby. W szczególności dziękuję pracownikom podległego mi pionu, którzy odpowiadali za koordynację i organizację całości procesu.

W 2014 roku nie ustawały także nasze wysiłki mające na celu zwiększenie zasobów kadrowych Urzędu, nieadekwatnych do liczby i rodzaju realizowanych spraw przez jednostkę. Pod koniec września (decyzją Ministra Finansów) przyznano Urzędowi dodatkowe środki finansowe dotyczące wydatków w roku 2014, pochodzące z rezerwy celowej na sfinansowanie skutków wynikających z wejścia w życie ustawy z dnia 27

The priority for the Director General in 2014 was to ensure the proper conditions for the Office operations – in terms of, both premises and staffing.

For many years, the Office has been struggling with the problem of insufficient office space and difficulties resulting from operating in several buildings in Warsaw. In 2013, the lease agreement for new seat of the Office was concluded, and subsequently in March and April 2014 the Office was moved to a new location. It should be emphasized that moving to a new seat was a major logistical challenge, taking into account the need to ensure the continuity of the functioning and performance of the Office tasks. Therefore, I would like to thank all the staff whose commitment has enabled a smooth transfer to the new seat. In particular, I thank the employees of subordinate division, who were responsible for the coordination and organisation of the entire process.

In 2014, we have continued our efforts to increase the human resources of the Office, inadequate in respect of the number and type of cases performed by the unit. At the end of September (by decision of the Minister of Finance) the Office was granted additional funding for expenditure in 2014, derived from the special reserve to finance the consequences of the entry into force of the Act of September 27, 2013 on the amendment of the Pharmaceutical Law and other laws (Journal of Laws, item 1245). Thanks to these measures, the

września 2013 roku o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245). Dzięki powyższym środkom, zaplanowano utworzenie dodatkowych etatów, które przyczynią się do poprawy sytuacji kadrowej Urzędu w powyższym obszarze zadaniowym. W kontekście zarządzania personelem, należy również wspomnieć o wprowadzeniu w Urzędzie polityki szkoleniowej, mającej na celu podnoszenie i utrzymanie optymalnego poziomu zawodowego i etycznego pracowników Urzędu, a także o opracowaniu i wdrożeniu procedury wywiadu wyjściowego (*exit interview*), służącej docelowo optymalizacji warunków zatrudnienia. Ubiegły rok przyniósł także zmiany w alokacji pracowników, w związku ze zmianami organizacyjnymi w pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych oraz w pionie Produktów Biobójczych (szerzej opisane w części II Raportu). Reorganizacja miała na celu usprawnienie realizowanych zadań w obydwu obszarach. Wprowadzenie nowych rozwiązań wiązało się zarówno ze zmianą statutu Urzędu jak i szeregu wewnętrznych regulacji w Urzędzie.

Oprócz spraw kadrowych, kolejnym istotnym obszarem bezpośrednio nadzorowanym przez Dyrektora Generalnego, są kwestie informatyczne. Pod koniec roku, umożliwiono składanie wniosków o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z dokumentacją za pośrednictwem Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (*Common European Submission Platform*) – CESP. Ponadto w zakresie rozwoju informacji w ochronie zdrowia, a także lepszej komunikacji z obywatelami, istotnym wydarzeniem 2014 roku było uruchomienie elektronicznego Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Więcej informacji dotyczących obydwu projektów zamieszczono w części IV Raportu. Kolejnym projektem związanym z komunikacją z interesariuszami, było uruchomienie na stronie internetowej Urzędu „Ankiety oceny poziomu zadowolenia Klienta”. Zebrane w ten sposób opinie na temat jakości usług świadczonych przez Urząd posłużą doskonaleniu jego funkcjonowania.

Ponadto w 2014 Urząd brał udział w projekcie Szefa Służby Cywilnej *Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie*, którego celem jest wzrost jakości zarządzania w administracji rządowej. W ramach projektu dokonano między innymi przeglądu systemów zarządzania w Urzędzie, który pozwolił na zaplanowanie stosownych działań doradczych. Zostaną one w większości przeprowadzone w 2015 roku.

Dyrektor Generalny

creation of additional posts was planned, which will contribute to the improvement in the staffing situation of the Office within the above task area. In the context of personnel management, we should also mention the introduction in the Office of the training policy aimed at improving and maintaining an optimal level of professional and ethical skills of the Office employees, as well as the development and implementation of the exit interview procedure, ultimately serving to optimize employment conditions. Last year also brought a change in the allocation of employees, in connection with organizational changes in the Veterinary Medicinal Products Division and Biocidal Products Division (described further in Section II of the Report). The reorganization aimed at streamlining the tasks in both areas. The introduction of new solutions was associated both with the change of Office status as well as the number of internal regulations in the Office.

In addition to personnel issues, another important area directly supervised by the Director General, is the IT. At the end of the year it became possible to submit applications for marketing authorisation for the medicinal product was, together with documentation through the *Common European Submission Platform* – CESP. Moreover, in terms of development of health care information, as well as improved communication with citizens, an important event of 2014 was the launch of electronic Register of Medicinal Products Authorised for Marketing on the Territory of Republic of Poland. More information on both projects is included in Section IV of the Report. Another project related to communication with stakeholders, was the launch of the Office website of “Survey to assess the level of customer satisfaction”. Opinions on the quality of services provided by the Office collected in this way will serve to improve its functioning.

In addition, in 2014, the Office participated in the project of the Head of Civil Service “*Processes, objectives, competences – the integrated management in the office*” which aims at increasing the quality of management in government administration. Within the project, among other things, a review of management systems in the Office was performed, which allowed for the planning of appropriate advisory activities. Most of it shall be carried out in 2015.

Director General

Struktura zatrudnienia w Urzędzie

W trosce o dobro pacjentów oraz w celu prawidłowej realizacji swoich zadań, Urząd zapewnia obsadę kadrową na wysokim poziomie kwalifikacji zawodowych, stanowiących rękojmię wysokiej jakości oraz efektów pracy, bowiem w Urzędzie wykonywana jest niepowtarzalna praca ekspercka, inspekcyjna i specjalistyczna wymagająca unikalnych lub bardzo wyszukanych kwalifikacji na rynku pracy. Od pracowników na tych stanowiskach wymagane jest posiadanie profilowanego wykształcenia medycznego, farmaceutycznego, chemicznego, biologicznego oraz o kierunkach pokrewnych, specyficznego doświadczenia zawodowego, bardzo dobrej lub komunikatywnej znajomości języka angielskiego.

Biorąc pod uwagę szeroki zakres realizowanych przez Urząd zadań oraz występującą tendencję zwiększania się ich liczby należy stwierdzić, że posiadane możliwości etatowe Urzędu są niewystarczające i nie zabezpieczają w pełni jego potrzeb w zakresie zasobów ludzkich, niezbędnych do ich realizacji. Zróżnicowany zakres kompetencji Urzędu obejmujący zadania o charakterze decyzyjnym, opiniodawczym, kontrolnym, jak również informacyjnym, wymaga zatrudnienia znacznie większej liczby specjalistów z różnych dziedzin. Należy zauważyć, że analogiczne agencje europejskie, zatrudniają znacznie więcej pracowników. Biorąc pod uwagę blisko 40 milionową populację naszego kraju, agencja rejestracji według standardów europejskich, w której gestii pozostają produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze powinna zatrudniać około 600 pracowników. Tymczasem Urząd w 2014 roku zatrudnił jedynie 383 pracowników (376,525 etatów)²². Ustawodawstwo europejskie w zakresie działania Urzędu jest jednolite w całej Europie, zatem zadania agencji narodowych, w których gestii pozostają produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze są analogiczne i dlatego też wydaje się uzasadnione porównanie Urzędu z innymi agencjami europejskimi.

W związku z brakiem środków finansowych na zapewnienie dostatecznej obsady kadrowej Urząd zmuszony jest do zawierania umów cywilno-prawnych, zarówno z osobami wspomagającymi pracę Urzędu w zakresie usług biurowych i pomocniczych, jak również merytorycznych, w tym oceny dokumentacji składanej w postępowaniach rejestracyjnych.

Brak dostatecznej obsady kadrowej Urzędu dodatkowo potęgowany jest przez występujące zjawisko fluktuacji pracowników powodujące zachwianie stabilności zatrudnienia. W 2014 roku liczba pracowników z którymi nastąpiło rozwiązanie stosunku pracy stanowiła 11% stanu zatrudnienia w Urzędzie, a liczba nowozatrudnionych pracowników stanowiła 15% – co świadczy o bardzo dużej aktywności Urzędu w zakresie równoważenia negatywnych skutków związanych

The employment structure of the Office

In the interest of patients and for the proper performance of its tasks, the Office provides staffing with high level of professional qualifications, which is a guarantee of high quality and work results, bearing in mind that Office performs expert, specialist inspection tasks requiring very sophisticated or unique qualifications on the labour market. The employees in these positions are required to have profiled medical, pharmaceutical, chemical, biological education as well as in related fields, the unique experience, very good or communicative English skills.

Given the wide range of tasks performed by the Office and occurring increasing trend in their number, it should be stated that the Office staffing is insufficient and does not secure fully the needs in terms of human resources required for their implementation. The competence scope of the Office is very diverse. It includes tasks of decision-making, consultative, controlling as well as of publishing and informative nature. Therefore, the Office employs specialists with expertise in a variety of fields, often highly specialized, unique on the labour market. It should be noted that similar European agencies employ far more people. Given the nearly 40 million strong population of our country, registration agency – by European standards – responsible for the medicinal products, medical devices and biocidal products should employ about 600 workers. Meanwhile, the Office, in 2014, employed only 383 workers (376.525 job positions)²². European legislation within the competence of the Office is uniform throughout Europe, therefore the tasks of national agencies responsible for the medicinal products, medical devices and biocidal products are the same, and therefore it seems reasonable to compare the Office with other European agencies.

Due to the lack of financial resources to ensure adequate staffing, the Office is forced to enter into civil law contracts, both with the people supporting the work of the Office in respect of office and ancillary services, as well as substantive, including assessment of documentation submitted within the registration proceedings.

Lack of adequate staffing of the Office is further compounded by occurring staff fluctuation phenomenon causing the instability of employment. In 2014, the number of workers whose employment contract was terminated constituted 11% of the Office staff, and the number of newly hired employees accounted for 15% – proving that the Office is very active in counteracting the negative effects associated with high number of employees leaving the Office. The main reason for the fluctuation is the lack of ability for the Office to provide an adequate level of remuneration comparable to the level of wages in the labour market due to very limited resources in the remuneration fund. The

²² Dane wg stanu na 31.12.2014 r.

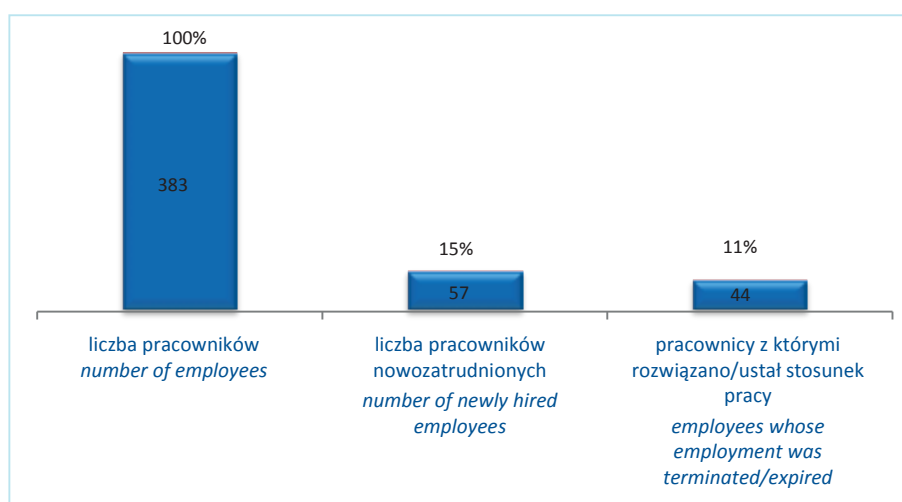
²² Data as at 31.12.2014

z licznymi przypadkami odejść pracowników z Urzędu. Główną przyczyną fluktuacji jest brak możliwości zapewnienia przez Urząd adekwatnego poziomu wynagrodzenia porównywalnego do poziomu zarobków na rynku pracy z powodu zbyt ograniczonych środków w funduszu wynagrodzeń. Pracownicy Urzędu mają możliwość zatrudnienia w sektorze farmaceutycznym, który oferuje im konkurencyjne warunki wynagrodzenia. Skutkiem fluktuacji jest strata cennych fachowców pociągająca za sobą problemy w realizacji zadań. Urząd staje się miejscem, w którym pracownicy zostają przeszkoleni i przygotowani do wykonywania obowiązków, natomiast zdobyty przez nich potencjał zawodowy, wykorzystywany jest przez firmy farmaceutyczne.

Office employees have the opportunity to work in the pharmaceutical sector, which offers them a competitive salary conditions. As a result of the fluctuation is a loss of valuable professionals entailing problems in carrying out the tasks. The Office becomes a place where employees are trained and prepared to perform their duties, while professional potential gained by them is exploited by pharmaceutical companies.

Wykres 8.1/Graph 8.1:

Fluktuacja pracowników w 2014 roku
Fluctuation of employees in 2014



Ze względu na fakt, że największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczy produktów leczniczych, większość pracowników Urzędu zatrudniona jest w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych. W roku 2014 pracownicy Ci stanowili 53% kadry (wykres 8.2).

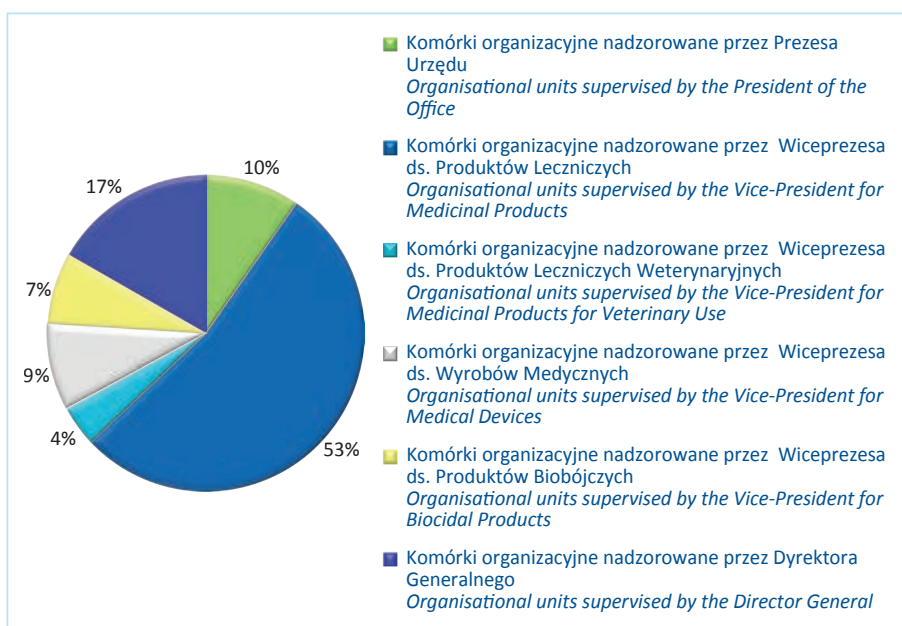
Rozpiętość wiekowa pracowników mieściła się w przedziale od 21 do 69 lat, przy czym 68% pracowników miało mniej niż 41 lat, a średnia wieku wyniosła 39 lat. Oznacza to, że Urząd dysponuje silnym i rozwojowym zespołem pracowników. Charakterystyczną cechą struktury zatrudnienia w Urzędzie, jest przewaga liczebna kobiet stanowiących w 2014 roku 78% zatrudnionych pracowników.

Due to the fact that the largest number of applications submitted to the Office relates to medicinal products, the majority of the Office employees are employed in organizational units supervised by Vice-President for Medicinal Products. In 2014, mentioned employees constituted 53% of the Office staff (graph 8.2).

The age span of employees ranged from 21 to 69 years, while 68% of employees were less than 41 years old, and the average age was 39 years. This means that the Office has a strong, prospective team of employees. A characteristic feature of the employment structure in the Office in 2014 is the preponderance of women representing 78% of employees.

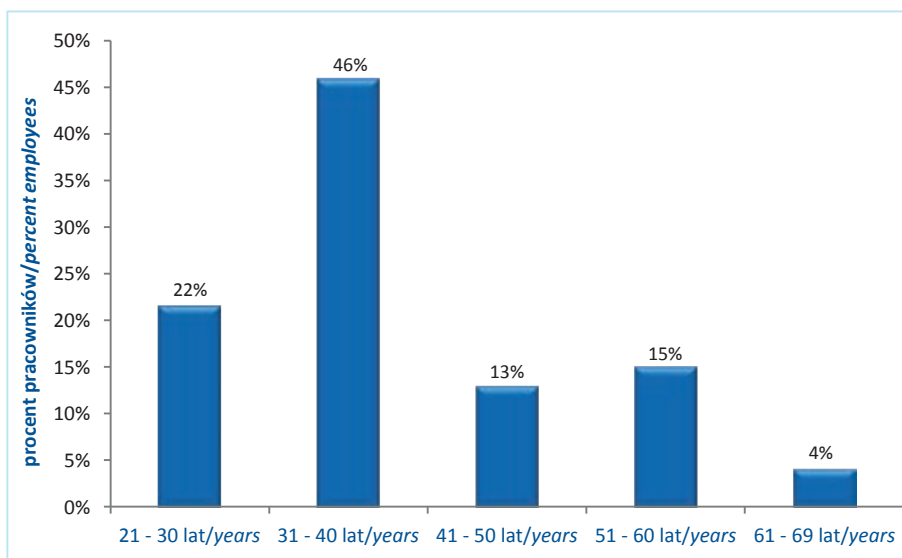
Wykres 8.2/Graph 8.2:

Zatrudnienie w podziale na obszary działania (stan na 31 grudnia 2014 roku)
Employment by sector of activity (as at December 31, 2014)



Wykres 8.3/Graph 8.3:

Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (stan na 31 grudnia 2014 roku)
Number of the Office employees in the individual age groups (as at December 31, 2014)

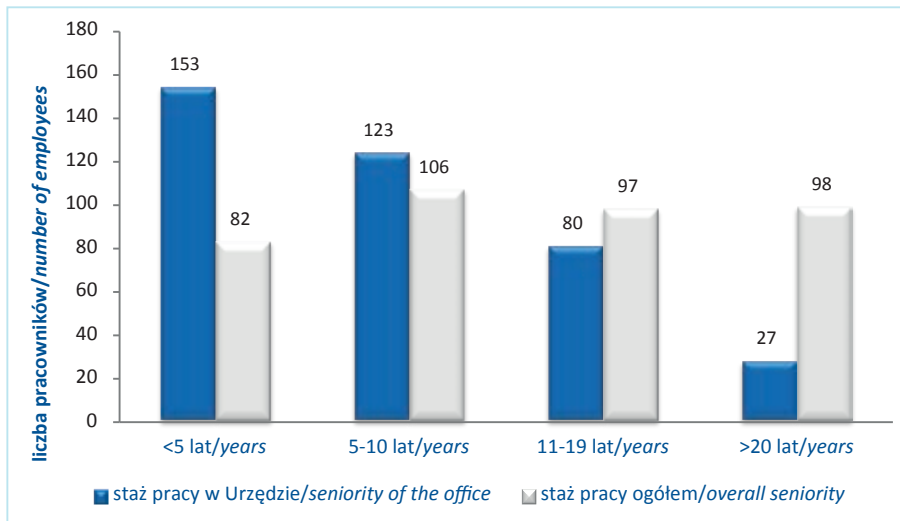


Należy zauważyć, że większość kadry to pracownicy z co najmniej 5 letnim doświadczeniem zawodowym. W 2014 roku stanowili oni 79% zatrudnionych, przy czym 60% kadry posiadało przynajmniej 5 letni staż pracy w Urzędzie, przy czym 7% zatrudnionych ma bardzo bogate doświadczenie zawodowe wynoszące przynajmniej 20 lat.

It should be noted that most of the staff are employees with at least 5 years of professional experience. In 2014 years, they represented 79% of the workforce, while 60% of staff had at least 5 years of work experience in the Office, whereas 7% of the workforce has a very rich professional experience of at least 20 years.

Wykres 8.4/Graph 8.4:

Doświadczenie zawodowe pracowników Urzędu (stan na 31 grudnia 2014 roku)
Professional experience of the Office employees (as at December 31, 2014)

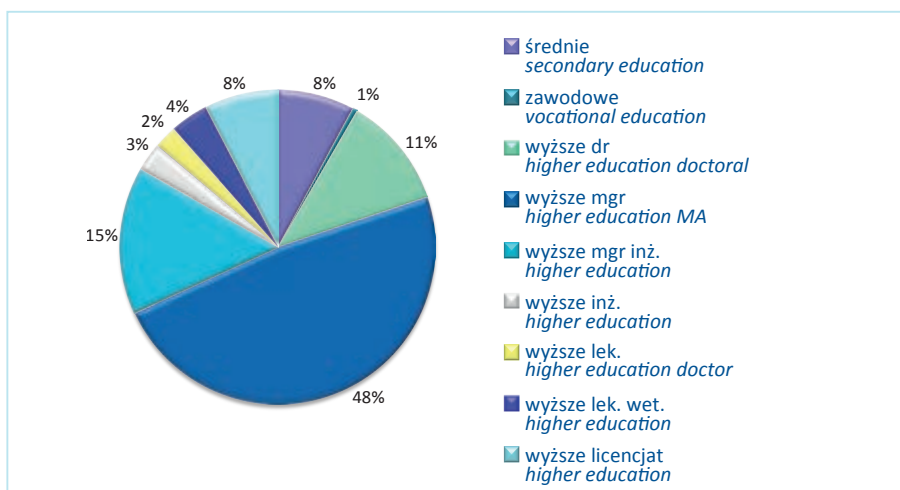


Z uwagi na bardzo zróżnicowany zakres kompetencyjny, Urząd zatrudnia specjalistów posiadających wiedzę z różnorodnych dziedzin, często wysoko specjalistyczną i unikalną na rynku pracy. Zróżnicowany, ekspercki charakter pracy w Urzędzie znajduje odzwierciedlenie w wykształceniu pracowników, którzy w 91% posiadają wykształcenie wyższe, przy czym 11% posiada stopień naukowy doktora.

Due to the very diverse range of competence, the Office employs specialists with expertise in various fields, often highly specialized and unique in the labour market. Diverse and requiring expert knowledge nature of work in the Office is reflected in the education level of the employees, 91% of whom have a university degree, while 11% have a doctoral degree.

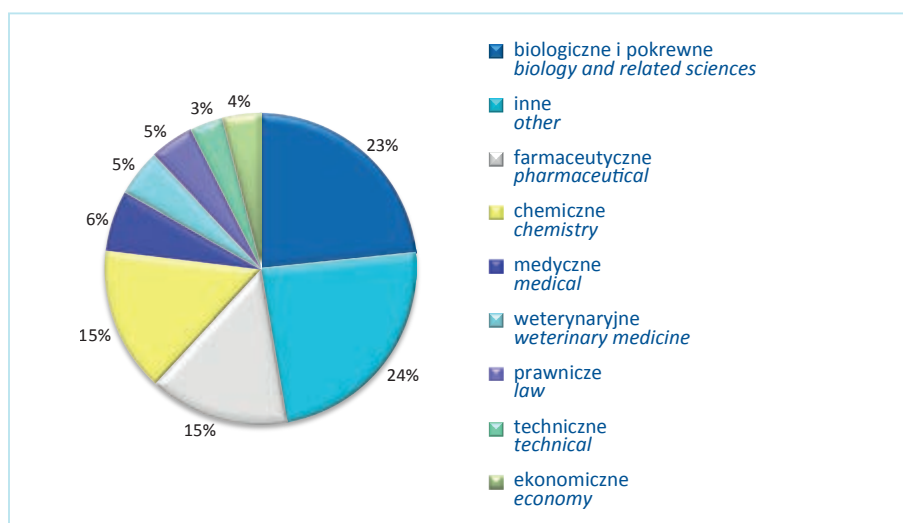
Wykres 8.5/Graph 8.5:

Poziom wykształcenia pracowników Urzędu (stan na 31 grudnia 2014 roku)
Education level of the Office employees (as at December 31, 2014)



Wykres 8.6/Graph 8.6:

Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu²³ (stan na 31 grudnia 2014 roku)
Type of education of the Office employees²³ (as at December 31, 2014)



Jednym z elementów polityki kadrowej Urzędu kreowanej przez obowiązujący „Program zarządzania zasobami ludzkimi” jest troska o zrównoważony i systematyczny rozwój pracowników Urzędu, który określa się w Indywidualnych Programach Rozwoju Zawodowego członków korpusu służby cywilnej i realizuje poprzez szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych w ramach dostępnych możliwości finansowych. W 2014 roku łączna liczba uczestników szkoleń krajowych wyniosła 641 pracowników, co oznacza średnio – wielokrotny udział jednego pracownika w różnych szkoleniach. W celu pozyskiwania i doskonalenia znajomości języka angielskiego będącej jedną z kluczowych umiejętności wymaganych na większości stanowisk pracy w Urzędzie, zorganizowany został kurs języka angielskiego, odbywający się na terenie Urzędu i w ramach czasu pracy pracowników oraz obejmujący zróżnicowane poziomy zaawansowania. Liczba uczestników tego kursu wynosiła 159 pracowników, co oznacza, że z możliwości doskonalenia znajomości języka angielskiego skorzystało 41% załogi. Urząd bardzo aktywnie wspiera również rozwój zawodowy pracowników poprzez dofinansowywanie różnego rodzaju studiów i aplikacji.

Zadaniem programu zarządzania zasobami ludzkimi, jest zapewnienie zrównoważonego i systematycznego rozwoju pracowników Urzędu (uwzględniając możliwości finansowe Urzędu). Istotnym elementem systemu szkoleń w Urzędzie są szkolenia wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. W 2014 roku Urząd zorganizował 13 szkoleń wewnętrznych, w których wzięło udział 236 osób. Ponadto, 246 pracowników przeszkolono w ramach 99 szkoleń organizowanych przez podmioty zewnętrzne (wykres 8.7).

One of the elements of the staffing policy of the Office created by “Human Resource Management Programme” currently in force is care for sustainable and systematic development of the Office staff, specified in the Individual Professional Development Programmes of civil servants and implemented through a broad spectrum of national and international training within the available funds. In 2014, the total number of participants in national training amounted to 641 employees, which means average to multiple participation of one employee in various trainings. In order to acquire and improve English language skills – one of the key skills required for the majority of job positions in the Office – a course in English language was organised in the Office and within the working hours of employees and involving different levels of advancement. The number of participants in this course amounted to 159 employees, which means that 41% of the staff took advantage of the opportunity to improve proficiency in English. The Office also very actively supports the professional development of employees by subsidising various types of higher education and applications.

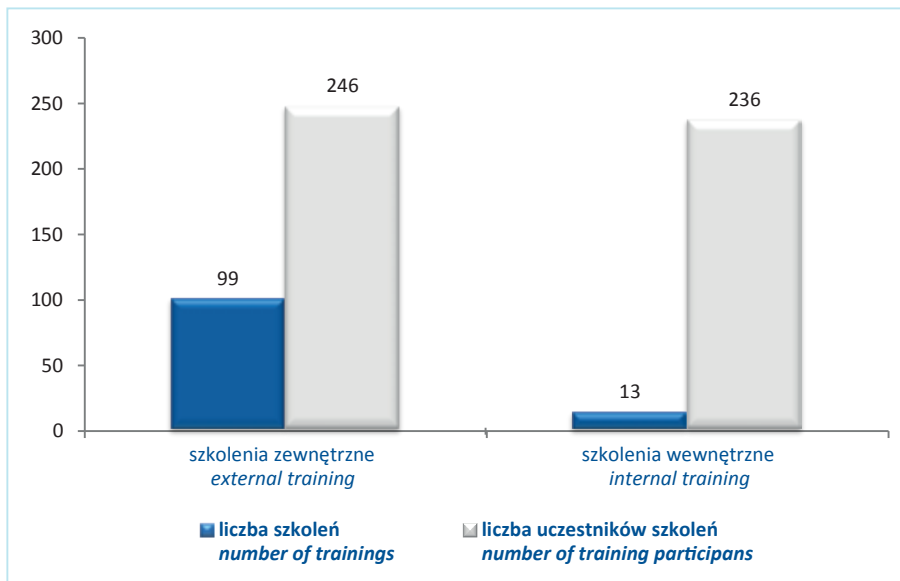
The task of the human resources management programme is to ensure sustainable and systematic development of the Office employees (within the Office financial capabilities). An important element of the training system in the Office is the internal training conducted by the Office staff. In 2014, the Office organised 13 internal training, attended by 236 people. In addition, 246 employees were trained within the 99 training courses organised by external entities (graph 8.7).

²³ Dotyczy pracowników z wyższym wykształceniem.

²³ Applies to employees with higher education.

Wykres 8.7/Graph 8.7:

Szkolenia krajowe pracowników Urzędu w 2014 roku
National training of the Office employees in 2014



Informacje na temat szkoleń zagranicznych przedstawiono w części III Raportu.

Pracownicy Urzędu traktowani są jako najcenniejszy kapitał organizacji, dzięki któremu możliwe jest wypełnianie misji Urzędu, skuteczna realizacja jego zadań statutowych oraz osiąganie założonych celów z zachowaniem wysokich standardów działania. Mając na względzie podnoszenie i utrzymanie optymalnego poziomu zawodowego i etycznego pracowników, a także wspieranie ich rozwoju zawodowego w roku 2014 wprowadzona została „Polityka szkoleniowa” będąca jednym z elementów przyjętego w roku 2013 „Programu zarządzania zasobami ludzkimi”. Dokument ten ma na celu, w szczególności: zapewnienie przygotowanych zasobów kadrowych do realizacji kluczowych zadań Urzędu – wysoki profesjonalizm kadr Urzędu, zwiększenie elastyczności i wielofunkcyjności procesu zarządzania zasobami ludzkimi, rozwój kultury organizacyjnej zorientowanej na efektywność i dzielenie się wiedzą oraz wspieranie pozytywnych zmian w kulturze organizacji. W ramach realizacji „Programu zarządzania zasobami ludzkimi” w roku 2014 wdrożono także Procedurę wywiadu wyjściowego (*exit interview*) pracownika Urzędu, z którym następuje rozwiązanie stosunku pracy, służącą optymalizacji warunków zatrudnienia w Urzędzie, poprzez analizę przyczyn odejść z pracy – dostarczającą niezbędnych informacji do wypracowania mechanizmów zapobiegających niekorzystnemu zjawisku fluktuacji.

W związku z pozyskaniem dodatkowych środków w funduszu wynagrodzeń na nowe etaty na podstawie pisma Ministerstwa Zdrowia z dnia 01.10.2014 roku znak MZ-BFC-078-11/EK/14, pochodzących z rezerwy celowej na 30 etatów kalkulacyjnych – nastąpiło utworzenie nowych stanowisk pracy w Urzędzie związanych z realizacją dodatkowych zadań wynika-

Information on foreign training is presented in Section III of the Report.

The Office employees are treated as an organization’s most valuable asset, thanks to which it is possible to fulfil the Office mission, successfully implement its statutory tasks and achieve assumed goals while maintaining high standards of operation. With a view to improving and maintaining an optimal professional and ethical level of employees, as well as supporting their professional development, in 2014 a “training policy” was introduced constituting one of the elements of “Human Resource Management Programme” adopted in 2013. This document is aimed in particular at: provision of prepared human resources for the implementation of the key tasks of the Office – high professional standard of the Office staff, increase in flexibility and multi-functionality of the human resource management process, development of the organizational culture focused on effectiveness, and knowledge sharing as well as promotion of positive changes in the organization’s culture. In 2014 as part of the “Human Resource Management Programme” also implemented was the exit interview procedure of Office employee, with whom termination of employment takes place, serving to optimize the conditions of employment in the Office, through the analysis of the reasons for leaving the job, thus providing information necessary to develop mechanisms preventing adverse phenomena of fluctuations.

In connection with the acquisition of additional funds in the remuneration fund for the new job positions on the basis of the letter of the Ministry of Health of 10.01.2014, signature MZ-BFC sign-078-11/EK/14 originating from special reserve for 30 calculation positions it was possible to create new job positions in the Office related to the implementation of additional

jących z wejścia w życie ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw określonych w Ocenie Skutków Regulacji do ww. ustawy. Utworzenie nowych stanowisk pracy pozwoli w pewnym zakresie na wzmocnienie zasobów przeznaczonych w szczególności na realizację newralgicznych zadań w zakresie monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych jak również obszarów z nimi związanych.

tasks resulting from the entry into force of the Act of September 27, 2013 amending the Act – Pharmaceutical Law and certain other laws set out in the Regulatory Impact Assessment to the above mentioned Act. The creation of new jobs will – to some extent – allow for strengthening of resources intended specifically for the implementation of critical tasks related to the monitoring of adverse reactions of medicinal products and related areas.

Sprawozdanie finansowe

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2014

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest jednostką budżetową, więc zgodnie z przepisami prawa zgromadzone dochody, odprowadza na rachunek budżetu państwa, natomiast na działalność statutową, jako dysponent III stopnia, otrzymuje środki z Ministerstwa Zdrowia – z części 46 – Zdrowie.

Podstawowe dochody Urzędu stanowią opłaty pobierane w ramach działalności statutowej Urzędu, w tym w szczególności w związku z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, wydaniem pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, wydaniem pozwoleń na prowadzenie: badań klinicznych, badań klinicznych weterynaryjnych, badań klinicznych wyrobów medycznych, zgłoszeniami i powiadomieniami o wyrobach medycznych, dopuszczeniem do obrotu produktów biobójczych oraz z tytułu sprzedaży wydawnictw „Farmakopea Polska”.

Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2014 roku Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 199.431.652,18 zł co stanowi 114,38 % planu rocznego wynoszącego 174.358.000,00 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 199.431.652,18 zł.

Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia skorygowany plan wydatków na 2014 rok wynosił 62.052.419,00 zł, w tym: – rezerwa celowa na wydatki bieżące – 1.407.000,00 zł, – rezerwa celowa na wydatki inwestycyjne – 8.550.000,00 zł.

W 2014 roku zrealizowano ogółem wydatki w kwocie 51.167.240,98 zł, co stanowi 82,46% skorygowanego planu rocznego wydatków budżetowych, w tym:

- wydatki bieżące 49.026.619,26 zł,
- wydatki bieżące pochodzące z rezerwy celowej 471.589,00 zł,
- wydatki inwestycyjne 724.203,03 zł,
- wydatki inwestycyjne pochodzące z rezerwy celowej 944.829,69 zł.

Rezerwa celowa była przeznaczona na realizację zadań wynikających z wejścia w życie ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245) i została przyznana zgodnie z ostatnim wystąpieniem Urzędu w przeliczeniu na okres

Financial statement

Implementation of the income and expenditure plan for the year 2014

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is a budget unit, hence in accordance with the laws the income it accumulates is transferred to the state budget, while for the needs of statutory activities – as a third degree trustee – it receives funds from the Ministry of Health – from part 46 – Health.

Underlying earnings of the Office come from fees charged within statutory activities of the Office, in particular in connection with granting marketing authorisation for medicinal products for human use as well as veterinary medicinal products, issuance of licenses for parallel import of medicinal products for human use and veterinary medicinal products, issuance of licenses for conduct of clinical trials, veterinary clinical trials, clinical trials of medical devices, reports and notification on medical devices, marketing authorisations for biocidal products and from sale of publication “Polish Pharmacopoeia”.

Implementation of the budget revenues plan

In 2014, the Office implemented income in the total amount of PLN 199,431,652.18 which constitutes 114.38% of the annual plan amounting to PLN 174,358,000.00. In respect of implemented income the Office transferred to the central account of the state budget the amount of PLN 199,431,652.18.

Implementation of the budget expenditure plan

In accordance with the decision of the Minister of Health the revised spending plan for 2014 amounted to PLN 62,052,419.00, including: – special reserve for current expenditure – PLN 1,407,000.00 – special reserve for capital expenditures – PLN 8,550,000.00

In 2014, implemented expenditures amounted to in total PLN 51,167,240.98, which represents 82.46% of adjusted annual expenditure plan, including:

- current expenditure PLN 49,026,619.26,
- current expenditure from special reserve PLN 471,589.00,
- investment expenditure PLN 724,203.03,
- investment expenditure from special reserve PLN 944,829.69.

Special reserve was intended for the implementation of tasks resulting from entry into force of the Act of September 27, 2013 amending the Act – Pharmaceutical Law and certain other acts (Journal of Laws 1245) and has been granted in accordance with the last application by the Office in terms of period

01.08. – 31.12.2014 roku. Zwiększenie planu wydatków budżetowych obowiązywało od dnia 30 września 2014 roku na okres październik – grudzień 2014 roku. Biorąc pod uwagę tak krótki czas Urząd nie był w stanie wykorzystać wszystkich przyznanych środków. W okresie październik – grudzień zrealizowano wydatki bieżące pochodzące z rezerwy celowej na ogólną kwotę 471.589 zł, co stanowi 33,52% planu wydatków bieżących.

W okresie październik – grudzień 2014 roku przyznana rezerwa celowa w wysokości 8.550.000 zł na sfinansowanie zadań inwestycyjnych wynikających z OSR do ww. ustawy została wykorzystana w kwocie 944.829,69 zł, co stanowi 11,05% środków z rezerwy celowej na realizację zadań inwestycyjnych. Wynika to z braku możliwości realizacji wszystkich zadań w przewidzianym terminie, w szczególności uwzględniając terminy wynikające z przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych.

Plany na 2015 rok

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia zatwierdzony plan finansowy na 2015 rok wynosi:

- dochody budżetowe – 195.820.000,00 zł
- wydatki bieżące – 51.203.000,00 zł

Dodatkowo zatwierdzony plan wydatków inwestycyjnych na 2015 rok wnosi 1.575.000,00 zł

Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2014 roku stanowiła ogółem kwotę 148.264.411,2 zł. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2010 – 2014 prezentuje tabela 8.1.

Tabela 8.1/Table 8.1:

Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010 – 2014

Summary of budgetary plans and implementation of revenue and expenditure for the years 2010 – 2014

Plan dochodów budżetowych na dany rok <i>The plan of budget revenues for the given year</i>	Realizacja dochodów <i>Implementation of revenue</i>	Rok <i>Year</i>	Skorygowany decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków na dany rok <i>Adjusted by the decision of Minister of Health spending plan for the given year</i>	Realizacja wydatków ogółem <i>Implementation of expenditure in total</i>
174 358 000,00 zł	199 431 652,18 zł	2014	62 052 419,00 zł	51 167 240,98 zł
201 197 000,00 zł	198 457 210,22 zł	2013	49 556 886,00 zł	48 674 691,76 zł
146 181 000,00 zł	200 587 348,66 zł	2012	46 743 741,00 zł	46 398 289,32 zł
128 116 000,00 zł	159 924 780,81 zł	2011	46 453 161,00 zł	46 264 365,20 zł
133 770 000,00 zł	136 739 384,89 zł	2010	46 645 447,00 zł	45 314 073,18 zł

01.08. – 31.12.2014. Increase in the budget expenditure plan was in force from September 30, 2014 for the period October - December 2014. Given such a short period of time the Office was not able to use all of the granted funds. In the period October - December current expenditure from special reserve was implemented for a total amount of PLN 471,589, which represents 33.52% of current spending plan.

In the period October - December 2014 granted special reserve in the amount of PLN 8,550,000 million to finance investment projects resulting from RIA to the above mentioned Act have been used in the amount of PLN 944,829.69, which represents 11.05% of the funds of the special reserve for the implementation of investment projects. This is due to the inability to perform all the tasks within the prescribed period, in particular taking into account the deadlines arising from the provisions of the Public Procurement Law.

Plans for 2015

In accordance with the decision of the Minister of Health approved financial plan for 2015 amounts to:

- budget revenues – PLN 195,820,000.00
- current expenditures – PLN 51,203,000.00

In addition, the approved capital expenditure plan for 2015 amounts to PLN 1,575,000.00

Summary

The surplus of income over expenditure in 2014 amounted to PLN 148,264,411.2. Summary of budgetary plans and implementation of revenue and expenditure of the Office in the years 2010 – 2014 is presented in table 8.1.

9. POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ URZĄD OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE OFFICE

Upowszechnianie wiedzy na temat bezpieczeństwa farmakoterapii – „Kampania Lek Bezpieczny”

W 2014 roku Urząd kontynuował prowadzoną od 2006 roku kampanię społeczną „Lek Bezpieczny”, która ma na celu propagowanie wiedzy na temat bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. W ramach kampanii we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta upowszechniano wspólny materiał filmowy (spot) „Lek Bezpieczny” zachęcający pacjentów do czytania ulotek, zgłaszania działań niepożądanych oraz informujący o znaczeniu symbolu czarnego, odwróconego trójkąta, umieszczanego na opakowaniach produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu. Film zaprezentowano podczas spotkania Rzecznika Praw Pacjenta oraz Prezesa Urzędu z przedstawicielami mediów (14.02.2014 r.). Był dystrybuowany za pośrednictwem internetu (w tym zamieszczony na stronie internetowej Urzędu oraz udostępniony za pomocą oficjalnych mediów społecznościowych Urzędu).

Ponadto w ramach kampanii w 2014 roku Urząd zorganizował następujące konferencje prasowe:

- Bezpieczeństwo Leków Roślinnych (11.03.2014 r.);
- Cykle życiowe leków. Leki referencyjne, generyczne i biopodobne (9.06.2014 r.);
- Bezpieczeństwo leków stosowanych bez recepty lekarskiej (11.12.2014 r.).

Informacje związane z bezpieczeństwem farmakoterapii są publikowane w szczególności na stronie internetowej Urzędu (www.urpl.gov.pl), w tym specjalnej stronie poświęconej działaniom niepożądanym (<http://dzialanianeopozadane.urpl.gov.pl/dn-info>), opisanej w rozdziale IV Raportu. Informacje w tym zakresie są także upowszechniane poprzez aktywną obecność Urzędu w mediach społecznościowych ([facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb), [twitter@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb)).

Publikacje Urzędu

Poza obowiązkowymi publikacjami Urzędu jakimi są: Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz Farmakopea Polska, Urząd kontynuował wydawanie kwartalnika Almanach we współpracy z Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym. Czasopismo adresowane jest do szerokiego kręgu profesjonalistów zainteresowanych zagadnieniami, które należą do podstawowych działań naszej instytucji.

W 2014 roku wydano także Raport Roczny Prezesa Urzędu dotyczący działalności Urzędu w roku 2013,

Dissemination of knowledge on safe pharmacology – “Safe Drug” campaign”

In 2014, the Office continued public campaign – “Safe Drug” carried out since 2006, which aims at raising awareness on the safety of use of medicinal products. The campaign in cooperation with the Ombudsman for Patients’ Rights included dissemination of the joint footage (spot) “Safe Drug” encouraging patients to read leaflets, report adverse reactions and informing about the meaning of the black inverted triangle symbol placed on the packaging of medicinal products subject to additional monitoring. The film was presented at a meeting of the Ombudsman for Patients’ Rights and the President of the Office with the media representatives (02/14/2014). It was distributed via the Internet (also available on the Office website and shared via official social media of the Office).

In addition, under the campaign in 2014, the Office organized the following press conferences:

- Herbal Medicines Safety (11.03.2014);
- Life cycles of drugs. Reference drugs, generics and biosimilar (9.06.2014);
- The safety of over-the-counter drugs (11.12.2014).

Information relating to pharmacovigilance are published, in particular, on the Office website (www.urpl.gov.pl), including on special page devoted to the adverse reactions (<http://dzialanianeopozadane.urpl.gov.pl/dn-info>), as described in Chapter IV of the Report. The information in this respect is also disseminated through an active presence of the Office in social media ([facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb), [twitter@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb)).

Publications of the Office

Apart from the obligatory publications (Official List of Medicinal Products Authorised for Marketing on the Territory of the Republic of Poland and Polish Pharmacopoeia), the Office, in cooperation with the Polish Pharmaceutical Society, continued to publish the quarterly “Almanach” addressed to the broad circle of professionals interested in issues which make the basic scope of activity of our institution.

The Annual Report of the President of the Office presenting the Office’s activities in 2013 was also published in 2014, and submitted to the Minister of

który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej został zamieszczony na stronie internetowej Urzędu.

Dzienniki Urzędowe

Od 2011 roku na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu (BIP) publikowane są dzienniki Urzędowe wg lat. W 2014 roku został opublikowany Dziennik Urzędowy z dnia 1 grudnia 2014 roku w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X.

Transparentność Urzędu, działania antykorupcyjne

W roku 2014 w ramach polityki transparentności odbyły się dwa spotkania przedstawicieli Urzędu z przedstawicielami stowarzyszeń. Spotkania te poświęcone są istotnym kwestiom dotyczącym współpracy wnioskodawców z Urzędem, przede wszystkim w kontekście zmieniającego się otoczenia prawnego.

Zgodnie z art. 9.1 ustawy o Urzędzie, na bieżąco wpływały oświadczenia o braku konfliktu interesów. W 2014 roku do elektronicznego rejestru wprowadzono 1 687 oświadczeń w tym zakresie. Przeważającą część oświadczeń, stanowią te składane każdorazowo w związku z zawieraniem przez Urząd umów cywilno-prawnych.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzi stale działania na rzecz opracowania dostosowanych do swojej specyfiki mechanizmów antykorupcyjnych i przeciwdziałania zagrożeniu korupcją.

Od 2011 roku w Urzędzie funkcjonuje *Zespół do spraw badania ryzyka korupcyjnego oraz przeciwdziałania zagrożeniu korupcją*, który realizuje zadania wyznaczone w obszarze przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym. W 2014 roku Zespół opracował ankietę przeznaczoną dla wszystkich pracowników Urzędu, dotyczącą zagadnień antykorupcyjnych. Przeprowadzenie ankiety wśród pracowników, miało na celu dostarczenie informacji na temat stanu zagrożenia korupcją na poszczególnych stanowiskach pracy, ewentualnego występowania zjawisk noszących znamiona korupcji i okoliczności z nimi związanych. Zebrane w ten sposób informacje stanowią materiał do analizy i zdiagnozowania stanu zagrożenia korupcją, a następnie podejmowania działań zapobiegających i wspierających politykę Urzędu w zakresie przejrzystości i transparentności.

W 2014 roku Urząd opracował plan działań antykorupcyjnych na podstawie *Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019*. Przedmiotowy plan składa się z 3 części:

Health and institutions cooperating with the Office. The electronic version of the Report was published on the Office's website.

Official Journals

Since 2011, The Official Journals are published on the website of the Office's Public Information Bulletin (BIP) by years. In 2014, the Official Journal of December 1, 2014 was published, in respect of the date from which the requirements set out in the basic section of Polish Pharmacopoeia edition X became applicable.

Transparency of the Office, anti-corruption measures

In 2014, under the transparency policy, the Office's representatives met twice with the representatives of Associations. These meetings were devoted to important issues concerning cooperation of the applicants with the Office, especially in the context of legal changes.

Pursuant to Article 9.1 of the Act on the Office, the conflict of interest declarations were submitted on an ongoing basis. In 2013, 1687 declarations in this respect were entered into the electronic register. The majority are declarations submitted on a case-by-case basis in connection with civil law contracts concluded by the Office.

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products carries out constant measures to develop anti-corruption mechanisms tailored to its specific characteristics and to counteract the risk of corruption.

Since 2011, the *Task Force for corruption affairs and for counteracting the threat of corruption* operates in the Office, which carries out the tasks set out in the area of anti-corruption measures. In 2014 the Task Force developed a survey designed for all of Office staff in respect of anti-corruption issues. The rationale for conducting the survey among employees, was to provide information on the state of corruption risks at the individual job positions, the possible occurrence of phenomena exhibiting characteristics of corruption and related circumstances. Information collected in this manner constitutes material for analysis and diagnose the risk of corruption, and subsequently for taking preventative action and supporting the Office policy in the field of transparency.

In 2014, the Office developed anti-corruption action plan on the basis of the *Government Anti-Corruption Programme for years 2014-2019*. The plan in question consists of 3 parts:

- część 1 dot. zadań stałych koordynatorów wynikająca z części II Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014 – 2019;
- część 2 dot. zadań realizowanych przez wszystkie ministerstwa i urzędy centralne wynikających z załącznika do Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014 – 2019;
- część 3 dot. realizacji działania 7 wynikającego z załącznika do Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014 – 2019;

W związku z ww. Programem, w Urzędzie został także wyznaczony Koordynator ww. Programu.

Uczestnictwo w projekcie „Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie”

W 2014 roku Urząd uczestniczył w projekcie „*Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie*”, realizowanym przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów (KPRM). Głównym celem projektu jest wzrost jakości zarządzania w administracji rządowej przede wszystkim poprzez wprowadzenie lub doskonalenie w urzędach zarządzania procesowego, zarządzania przez cele i zarządzania przez kompetencje. W odniesieniu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ramach projektu w 2014 roku dokonano między innymi przeglądu systemów zarządzania, tj. diagnozy stanu funkcjonowania poszczególnych systemów zarządzania obejmującej następujące obszary: zarządzanie procesowe, zarządzanie przez cele oraz zarządzanie przez kompetencje. Na tej podstawie zaplanowano działania doradcze, których realizację przewidziano w 2015 roku.

System zarządzania jakością

W 2014 roku Urząd ograniczył działania związane z wdrażaniem systemu zarządzania jakością wg PN-EN ISO 9001:2009 w związku z uczestnictwem w projekcie „*Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie*”, realizowanym przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów (KPRM). Urząd zawiesił działania związane z przygotowaniem dokumentacji systemu zarządzania jakością do czasu zakończenia projektu KPRM. Taki sposób postępowania wynika z braku celowości dwukrotnego opracowywania rozwiązań, w tych samych obszarach, co skutkowałoby dublowaniem się pewnych działań oraz powodowałoby dwukrotne angażowanie pracowników do wykonywania analogicznych prac analityczno-projektowych.

Działania w zakresie wdrażania ISO koncentrowały się na opracowaniu „Ankiety oceny poziomu zadowolenia Klienta”. Pod koniec 2014 roku ankieta w formie elektronicznej aplikacji została opublikowana na stronie internetowej Urzędu. Ankieta adresowana jest

- part 1 relating to permanent tasks of coordinators resulting from Part II of the Government Anti-Corruption Programme for years 2014 – 2019;
- part 2 relating to tasks performed by all ministries and central offices resulting from the Annex to the Government Anti-Corruption Programme for years 2014 – 2019;
- part 3 relating to implementation of measure 7 resulting from the Annex to the Government Anti-Corruption Programme for years 2014 – 2019;

In relation to the above Programme, the Office appointed coordinator for the above Programme.

Participation in the “Processes, objectives, competences – the integrated management in the Office” project

In 2014, the Office participated in the “*Processes, objectives, competences – the integrated management in the Office*” project, implemented by the Office of the Prime Minister (CPM). The main objective of the project is to increase the quality of management in the government administration primarily through the introduction in or improvement of process management in offices, management by objectives and management by competence. With regard to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, within the project, in 2014, performed was inter alia, a review of management systems, i.e. diagnosis of the functioning of the different management systems covering the following areas: process management, management by objectives and management by competences. On this basis, advisory activities were planned, the implementation of which is foreseen for 2015.

Quality Management System

In 2014, the Office restricted activities related to the implementation of the quality management system according to PN-EN ISO 9001: 2009 in connection with participation in the “*Processes, objectives, competences – the integrated management of the office*” project, implemented by the Office of the Prime Minister (CPM). The Office suspended the activities related to the preparation of the quality management system documentation until completion of CPM project. Such conduct results from the futility of developing the solutions twice in the same areas, which would result in duplication of certain actions, and would result in engaging employees twice to perform similar analysis – design work.

Actions in respect of ISO implementation were focused on developing “Survey to assess the level of customer satisfaction”. At the end of 2014, the survey in the electronic application format was published on the Office website. The survey is addressed primarily to the applicants, in order to obtain their opinions on

przede wszystkim do wnioskodawców, w celu pozyskania ich opinii na temat jakości świadczonych przez Urząd usług. Wyniki ankiety będą analizowane pod kątem wprowadzenia udoskonaleń w obsłudze i kontaktach z klientami. Ankieta jest anonimowa i składa się z dwóch części: ogólnej oraz dotyczącej określonej usługi/czynności zrealizowanej w Urzędzie.

Ponadto przedstawiciel Urzędu brał także udział w spotkaniu Grupy Roboczej Kierowników ds. Jakości *Working Group for Quality Managers* (WGQM) działającej przy HMA.

the quality of services provided by the Office. The survey results will be analysed in terms of introduction of improvements in handling and dealing with customers. The survey is anonymous and consists of two parts: the general part and relating to specific services / activities performed in the Office.

Moreover the Office representative also participated in the meeting of *Working Group for Quality Managers* (WGQM) operating at HMA.

10. PLANY STRATEGICZNE NA ROK 2015

STRATEGIC PLANS FOR 2015

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Prezesa Urzędu

Priorytetem dla pionu Prezesa Urzędu w 2015 roku będzie dalszy rozwój współpracy międzynarodowej, zarówno w ramach Unii Europejskiej, jak również z państwami i instytucjami spoza jej obszaru. W 2015 roku Urząd kontynuować będzie działania w ramach struktur Europejskiej Agencji Leków, gdzie delegaci z Polski zasiadają we wszystkich Komitetach Naukowych i najważniejszych grupach roboczych, a Prezes Urzędu Grzegorz Cessak jest członkiem Rady Zarządzającej EMA oraz Grupy ds. planowania budżetu i programu prac Agencji. Natomiast uczestnicząc w realizacji jednego z podstawowych zadań Europejskiej Agencji Leków – dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w ramach procedury centralnej, Urząd zamierza sukcesywnie zwiększać swoje zaangażowanie w tym procesie zarówno jako samodzielny kraj oceniający lub współoceniający, jak też w ramach wielonarodowych zespołów oceniających.

W zakresie wypełniania obowiązków Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej Urząd będzie także współpracować z Komisją Europejską, Radą Unii Europejskiej i Radą Europy w zakresie swoich kompetencji. Ponadto rozwijana będzie dalsza współpraca w ramach podpisanych porozumień z dotychczasowymi partnerami europejskimi – Cypryjską Agencją Leków oraz Państwową Litewską Agencją ds. Kontroli Leków. Planowane jest również nawiązanie bliższej współpracy z Estonią, jak również z państwami kandydującymi do Unii Europejskiej: Gruzją, Mołdawią i Ukrainą.

W aspekcie stosunków z krajami spoza Europy, Urząd kontynuował będzie realizację porozumienia o współpracy z amerykańskim Urzędem ds. Leków i Żywności oraz kompetentnymi organami Republiki Korei. Ponadto w ramach porozumienia z Chińską Republiką Ludową oraz właściwymi instytucjami tego kraju planowany jest rozwój współpracy w szczególności odnośnie wymiany wiedzy o ciężkich działaniach niepożądanych leków, incydentach medycznych oraz w zakresie tradycyjnej medycyny chińskiej. Wśród celów na 2015 rok znajduje się także prowadzenie prac nad zawarciem porozumień o współpracy z organami kompetentnymi Meksyku, Kazachstanu, Indii oraz Mongolii.

Strategic plans within the area supervised by the President of the Office

For the office of the President of the Office for Registration, the priority in 2015 will be further development of the international cooperation, in scope of the European Union, as well as non-European countries and institutions. In 2015 the Office will continue its work within the European Medicines Agency structures, where Polish delegates participate in the work of all scientific committees and most important working groups, and the President of the Office, Mr. Grzegorz Cessak, is a member of the Management Board of the EMA and the Group for Budget and Work Programme of the Agency. As in regard to one of the main tasks of the European Medicines Agency – marketing authorization of medicinal products in the centralized procedure, the Office is going to step-wise increase its involvement in this process, as well as an independent evaluating Member State, or co-evaluating, as well as in scope of multinational evaluation teams.

In scope of its responsibilities as a European Union Member State, the Office will be cooperating with the European Commission, European Union Council and the Council of Europe in scope of its competences. Additionally further cooperation will be developed in scope of signed agreements with our European partners – the Cyprus Medicines Agency and the Lithuanian State Drug Control Agency. We are also planning to develop closer cooperation with Estonia, as well as candidate states for the European Union: Georgia, Moldavia and Ukraine.

As to the relations with non-European countries, the Office will continue its involvement in the cooperation agreement with the US Food and Drug Administration and competent authorities of the Republic of Korea. Additionally in scope of our agreement with the People's Republic of China and its competent authorities, we are planning to increase this cooperation, in particular in scope of information exchange on severe adverse reactions, medical events and traditional Chinese medicine. Among our goals for 2015 are also work on a cooperation agreement with the competent authorities of Mexico, Kazakhstan, India and Mongolia.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Wiceprezesa do spraw Produktów Leczniczych i Wiceprezesa do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Cele strategiczne na 2015 rok w pionie ds. produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w pionie produktów leczniczych weterynaryjnych w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, obejmują koordynowanie procedur występowania Polski w roli państwa referencyjnego (RMS) dla planowanych wniosków w procedurze zdecentralizowanej (DCP) oraz wniosków w procedurze wzajemnego uznania (MRP), a także udział w realizacji projektów prowadzonych w Urzędzie w zakresie pełnego wdrożenia e-submission.

W zakresie zmian porejestacyjnych celem strategicznym jest skrócenie terminów prowadzonych postępowań w sprawie zmian w procedurze narodowej. Kolejnym celem dla obu pionów jest dalsze realizowanie dodatkowych zadań w zakresie współpracy z Ministerstwem Zdrowia, koordynacji publikacji dot. rekomendacji CMDh i innych rekomendacji, prowadzenia postępowań z art. 8 a ustawy Prawo farmaceutyczne. Jednym z wewnętrznych celów strategicznych ww. pionów jest rozbudowa systemów informatycznych w poszczególnych departamentach, które usprawnią i skrócą przebieg postępowań dotyczących produktów leczniczych.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Wiceprezesa do spraw Wyrobów Medycznych

W planach na 2015 rok pion wyrobów medycznych przewiduje dalsze prace nad projektem ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustawach, we współpracy z Ministerstwem Zdrowia.

Celem strategicznym będzie przyspieszenie weryfikacji spraw zgłoszeń i powiadomień, oraz stworzenie narzędzi informatycznych wspomagających pracę Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych – bazy dla innych danych niż ujęte w bazie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień.

Ważnym zadaniem pionu pozostanie udział w pracach grup roboczych działających przy Komisji Europejskiej oraz przygotowywanie i rozsyłanie do państw członkowskich i Komisji Europejskiej dokumentów dotyczących nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji a także odpowiadanie na tego rodzaju dokumenty przygotowane przez inne państwa członkowskie albo Komisję Europejską.

W miarę możliwości będą podejmowane działania mające na celu eliminowanie z obrotu i z używania wyrobów medycznych niespełniających obowiązujących

Strategic plans within the area supervised by the Vice-President for Medicinal Products, and the Vice-President for the Veterinary Medicinal Products

Strategic objectives for 2015 of medicinal products for human use division and veterinary medicinal products division in terms of marketing authorisation for medicinal products include coordination of procedures for Poland as a reference state (RMS) for the planned applications under the decentralised procedure (DCP) and the applications for the mutual recognition procedure (MRP), as well as participation in the implementation of the projects carried out in the Office in terms of full implementation of e-submission.

In terms of post-registration variations the strategic goal is to reduce the time needed for conducted procedures in respect of variations in the national procedure. Another goal for both divisions is further implementation of additional tasks in terms of cooperation with the Ministry of Health, coordination of the publication on CMDh and other recommendations, conduct of procedures from Article 8a of Pharmaceutical Law. One of the internal strategic objectives of the above mentioned divisions is the development of information systems in the individual departments that will improve and shorten the course of proceedings relating to medicinal products.

Strategic plans within the area supervised by the Vice-President for Medical Devices

The plans for 2015 of medical devices division include further work on the draft law amending the law on medical devices and certain other laws, in cooperation with the Ministry of Health.

The strategic objective will be to expedite the review of application and notification cases, and the creation of IT tools to support the work of the Department for Information on Medical Devices, the database for data different than data included in the database from the applications and notifications.

An important task of the division remains participation in the working groups at the European Commission and the preparation and sending to the Member States and the European Commission of documents relating to market surveillance, product safety, their status, classification, or qualifications as well as responding to such documents prepared by other Member States or European Commission.

Wherever possible, efforts will be made to eliminate from circulation and use of medical devices not complying with the applicable requirements and to prevent the marketing of such medical devices.

wymagań oraz zapobieganie wprowadzaniu do obrotu takich wyrobów medycznych.

Na 2015 rok przeniesiono modernizację bazy Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w części dotyczącej wyrobów medycznych.

Stabilizacja zatrudnienia w komórkach nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych jest niezbędna do realizacji celów określonych na 2015 rok.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Wiceprezesa do spraw Produktów Biobójczych

Celem nadrzędnym Urzędu w obszarze produktów biobójczych jest zapewnienie prawidłowej realizacji zapisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym w 2015 roku planowane jest opracowanie projektu i wdrożenie nowej ustawy o produktach biobójczych wraz ze stosownymi aktami wykonawczymi w tym zakresie. Konieczne będzie również opracowanie właściwych procedur rejestracyjnych dotyczących wniosków złożonych za pośrednictwem platformy R4BP3.

Mając na względzie wejście w życie ww. nowych przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, Urząd planuje organizację szkoleń dla organów nadzoru jak i wszystkich zainteresowanych stron. Kolejnym ważnym elementem działań informacyjno-edukacyjnych Urzędu będzie propagowanie kwestii racjonalnego i optymalnego stosowania produktów biobójczych zarówno przez użytkowników powszechnych jak i profesjonalistów.

W zakresie współpracy międzynarodowej Urząd będzie aktywnie uczestniczył w pracach Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC), Grupy Koordynacyjnej (CG) oraz Grupach Roboczych (WG) utworzonych przez Europejską Agencję ds. Chemikaliów (ECHA).

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Dyrektora Generalnego

W 2015 roku planowane są dalsze działania związane z rozwojem polityki personalnej w ramach przyjętego w 2013 roku „Programu zarządzania zasobami ludzkimi w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”. Szczególny nacisk położony zostanie na wdrożenie systemu motywacyjnego oraz integrację nowo przyjętych pracowników.

W dalszym ciągu sprawą kluczową pozostanie rozbudowa struktury teleinformatycznej Urzędu. Jednym z projektów informatycznych planowanych na nadchodzący rok jest budowa nowej strony internetowej Urzędu, w celu usprawnienia udostępniania zasobów informacyjnych Urzędu, a tym samym wsparcia ko-

The modernization of the Central Register of Clinical Trials in part relating to medical devices was postponed to 2015.

Stabilization of employment in units supervised by the Vice-President for Medical Devices is necessary for the attainment of the objectives set for 2015.

Strategic plans within the area supervised by the Vice-President for Biocidal Products

The overall objective of the Office in the area of biocidal products is to ensure proper implementation of the provisions of the European Parliament and Council Regulation (EU) No. 528/2012 on the territory of the Republic of Poland. Accordingly there are plans to develop in 2015 the project and implement the new law on biocidal products along with relevant implementing legislation in this area. It will be necessary to develop appropriate registration procedures relating to applications submitted via R4BP3 platform.

In view of the entry into force of the above mentioned new provisions in respect of placing on the market and use of biocidal products, the Office plans to organise training for supervisory bodies and all interested parties. Another important element of the informative and educational activities of the Office will be promotion of the issue of rational and optimal use of biocidal products both by general users and professionals.

In terms of international cooperation, the Office will actively participate in the work of the Committee on Biocidal Products (BPC), the Coordinating Group (CG) and Working Groups (WG) created by the European Chemicals Agency (ECHA).

Strategic plans within the area supervised by the Director General

There are plans for further activities in 2015, in respect of the personnel policy development under adopted in 2013, “Human Resource Management Programme in the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products”. Particular emphasis will be placed on the implementation of the incentive system and the integration of newly hired employees.

The key issue shall remain an expansion of the ICT structure of the Office. One of the IT projects planned for the coming year is to build a new website of the Office, in order to facilitate the sharing of information resources of the Office, and thereby to support the external communication of the Office. In addition, there

munikacji zewnętrznej Urzędu. Ponadto planowana jest sukcesywna wymiana komputerów na stanowiskach pracy.

Urząd będzie także kontynuował uczestnictwo w projekcie Szefa Służby Cywilnej *Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie*. Zgodnie z harmonogramem, większość działań w projekcie oraz jego finalizacja przypadnie właśnie na 2015 rok. Wśród celów do zrealizowania znalazły się między innymi optymalizacja wybranych procesów, opracowanie koncepcji zarządzania przez cele, a także obiektywizacja i standaryzacja wymagań kompetencyjnych wobec pracowników.

are plans for gradual replacement of computers at the work stations.

The Office will also continue to participate in the project by Head of Civil Service, i.e. *Processes, objectives, competences – the integrated management in the Office*. According to the schedule, most of the activities within the project and its finalization will take place in 2015. The following objectives are to be achieved: the optimization of selected processes, development of the concept of management by objectives, as well as the objectification and standardization of competency requirements towards employees.

SPIS TREŚCI

TABLE OF CONTENTS

1	SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE	1
2	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH THE OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS	4
3	PION PREZESA URZĘDU PRESIDENT'S DIVISION	11
4	PION WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH VICE-PRESIDENT'S MEDICINAL PRODUCTS DIVISION	25
5	PION WICPEREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH VICE-PRESIDENT'S VETERINARY MEDICINAL DIVISION	43
6	PION WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH VICE-PRESIDENT'S MEDICAL DEVICES DIVISION	53
7	PION WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH VICE-PRESIDENT'S BIOCIDAL PRODUCTS DIVISION	61
8	PION DYREKTORA GENERALNEGO DIRECTOR GENERAL'S DIVISION	71
9	POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ URZĄD OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE OFFICE	82
10	PLANY STRATEGICZNE NA ROK 2015 STRATEGIC PLANS FOR 2015	86

Wydawca (published by):

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

The Office for Registration of Medicinal Products,
Medical Devices and Biocidal Products



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
The Office for Registration of Medicinal Products,
Medical Devices and Biocidal Products
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel. + 48 22 492 11 00
Fax + 48 22 492 11 09
www.urpl.gov.pl