



RAPORT ROCZNY

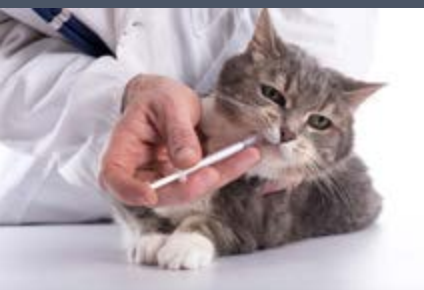
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

ANNUAL REPORT

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



2017



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 (2017) Management of the Office (2017)



Prezes Urzędu
President of the Office
Grzegorz Cessak



Wiceprezes Urzędu
ds. Produktów Leczniczych
Vice-President
for Medicinal Products
Marcin Kolakowski



Wiceprezes Urzędu
ds. Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych
Vice-President for Veterinary
Medicinal Products
Agata Andrzejewska



Wiceprezes Urzędu
ds. Produktów Biobójczych
Vice-President for Biocidal
Products
Barbara Jaworska-Łuczak



Wiceprezes Urzędu
ds. Wyrobów Medycznych
Vice-President for Medical
Devices
Sebastian Migdalski



Dyrektor Generalny
Director General
Marcin Dobruk



SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE



Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu

President of the Office

Rok 2017 był rokiem szczególnym. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obchodził swoje 15-lecie. Ta okrągła rocznica była przyczynkiem do wielu wspomnień dotyczących tworzenia się Urzędu w wyniku połączenia Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej oraz wybranych jednostek organizacyjnych Instytutu Leków. Zgodnie ze swoją misją Urząd od początku swojego istnienia działał w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, chroniąc zdrowie i dbając o bezpieczeństwo społeczeństwa. To właśnie ta misja kształtuje nasze priorytety i szczegółowe cele naszego działania. Naszym nadrzędnym zadaniem jest bez wątpienia zapewnienie obywatelom dostępu do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych. Jako Urząd stoimy bowiem na straży bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii.

Rok 2017 to również jubileusz 200-lecia Farmakopei Polskiej. W roku 1817 wydana została Pharmacopoeia Regini Poloniae uznawana za pierwszą Farmakopeę Polską. W 2017 r. zostało opublikowane XI wydanie Farmakopei Polskiej.

W Pionie Produktów Leczniczych ludzkich w 2017 roku wzrosła, w stosunku do lat poprzednich, liczba wydanych decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu, zmian porejestracyjnych i decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwoleń. Większość wydanych nowych decyzji na dopuszczenie do obrotu stanowiły te, które obejmowały produkty rejestrowane w procedurach europejskich. Na przestrzeni ostatnich lat (i potwierdzeniem tego jest miniony 2017 rok), podmioty odpowiedzialne najchętniej wybierały do rejestrowania produktów leczniczych procedurę zdecentralizowaną, określaną skrótem DCP (Decentralised Procedure). Priorytetem Urzędu jest jak największy udział Polski w tych procedurach jako państwa referencyjnego RMS (Reference Member State), który zwiększamy z roku na rok. Przedstawiciele Pionu Produktów Leczniczych w minionym roku

2017 was a special year. The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products celebrated its 15th anniversary. This important anniversary brought back many memories related to the formation of the Office as a result of a merger between the Centre for Medical Technology and selected organisational units of the Medicines Institute. Ever since its inception, the Office has worked in the field of medicinal products, medical devices and biocides, protecting the health and safety of the society in line with its mission statement. It is this very mission that shapes our priorities and specific goals of our operations. Without a doubt, our primary objective is to ensure citizen access to safe and effective medicinal products. As an Office, we uphold safe and effective pharmacotherapy.

2017 was also the 200th anniversary of the Polish Pharmacopoeia. Pharmacopoeia Regini Poloniae, regarded as the first Polish Pharmacopoeia, was released in 1817. The eleventh edition of the Polish Pharmacopoeia was published in 2017.

In the Division of Medicinal Products, the number of issued marketing authorisations, post-registration changes and renewals of marketing authorisations increased in 2017 as compared to previous years. Most of new marketing authorisations issued related to products registered under European procedures. In recent years, as confirmed over the course of 2017, the entities responsible most often opted for the Decentralised Procedure (DCP) for registering medicinal products. The Office's priority is to make Polish participation in these procedures as a Reference Member State as large as possible, which we have been increasing year by year. In the past year, representatives of the Division of Medicinal Products actively participated in working groups of the European Medicines Agency. The

aktywnie uczestniczyli w pracach grup roboczych Europejskiej Agencji Leków. Zdobywana tam wiedza i doświadczenia przekładają się na jakość prowadzonych postępowań i ocenę dokumentacji rejestracyjnej. W 2017 roku Urząd kontynuował aktywność w zakresie promowania wśród personelu medycznego i pacjentów zgłaszania niepożądaných działań pojawiających się po zażyciu produktów leczniczych.

W marcu 2017 r. powołano, po raz pierwszy w historii Urzędu, Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. W strukturze organizacyjnej departamentów Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych dokonano znaczących zmian, co usprawniło ich działanie i przełożyło się na podniesienie jakości pracy. Od kwietnia 2017 r. wprowadzona została możliwość składania do Urzędu przez podmioty odpowiedzialne wszystkich wniosków dla produktów leczniczych weterynaryjnych za pośrednictwem Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (Common European Submission Platform - CESP).

Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych brał również czynny udział w programie „Działania podejmowane w zakresie ochrony antybiotyków w weterynarii” realizowanym pod kierunkiem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

W 2017 roku podjęto szereg działań dotyczących oceny wyrobów medycznych, które zaczęły bardzo często pojawiać się w reklamach telewizyjnych i radiowych. Z coraz szybszym rozwojem wiedzy medycznej następuje również coraz większy stopień zróżnicowania wyrobu medycznego, wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. W związku z tym jakość wyrobów medycznych odgrywa coraz większą rolę w ich codziennym stosowaniu, a także ma wpływ na wymagania związane z dbałością o ich prawidłowe funkcjonowanie. Podjęte działania miały na celu ocenę przypisywanych właściwości, funkcji i działań wyrobów medycznych. Nierzadko ocena taka doprowadziła do wszczęcia postępowania administracyjnego, które to zakończyło się wydaniem decyzji o wycofaniu danego wyrobu z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tego wyrobu.

Przedstawiciele Urzędu z Pionu Wyrobów Medycznych brali również czynny udział w pracach nad rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/74, które to w maju 2017 r. zostały opublikowane.

W 2017 roku, w pionie Produktów Biobójczych rozpoczęto prace nad nowelizacją ustawy z 9 października 2015 roku o produktach biobójczych, w celu doprecyzowania zapisów służących właściwemu stosowaniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, mającego na celu zapewnienie swobodnego przepływu produktów biobójczych w UE przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt oraz środowiska.

W minionym roku rozszerzono również funkcjonalność Systemu Bazy Danych Substancji Czynnych i Produktów Biobójczych (POBIS 2), która została zaadaptowana do aktualnych regulacji prawnych.

Dużym wyzwaniem dla Urzędu jest planowane wyjście Wielkiej Brytanii z UE, ponieważ będzie się to wiązało z przejściem dużej puli ocen substancji czynnych i produktów biobójczych, które obecnie są przypisane Wielkiej Brytanii jako państwu oceniającemu.

knowledge and experience gained therein translate into the quality of performed investigations and evaluations of registration documents. In 2017, the Office continued its operations in the field of encouraging the medical personnel and patients to report adverse effects occurring after administering a medicinal product.

In March 2017, the Vice President for Veterinary Medicinal Products was appointed for the first time in the Office's history. The organisational structure of the departments of the Division of Veterinary Medicinal Products underwent significant changes, which streamlined their operations and resulted in increased quality of work. In April 2017, an option was introduced to submit all applications related to veterinary medicinal products to the Office through the Common European Submission Platform (CESP).

The Division of Veterinary Medicinal Products also took an active part in a programme carried out under the direction of the Minister of Agriculture and Rural Development: "Measures related to protection of antibiotics in veterinary medicine".

In 2017, a number of actions were undertaken concerning the evaluation of medical devices which began to frequently appear in television and radio commercials. The increasingly rapid development of medical knowledge is followed by a greater degree of variation of medical devices used in health services. Therefore, the quality of medical devices plays an increasingly important role in their day to day application and has an impact on the requirements related to ensuring their proper functioning. The actions undertaken aimed to evaluate the properties, functions and effects attributed to medical devices. Such evaluations often led to administrative proceedings resulting in decisions to withdraw a device from circulation and use as well as prohibit or restrict its marketing or application.

Office representatives from the Division of Medical Devices also took an active part in the work on regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/74 of the European Parliament and of the Council, published in May 2017.

In 2017, the Biocides Division commenced work on an amendment to the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products in order to clarify the provisions aimed at correct application of the Regulation (EU) 528/2012 of the European Parliament and of The Council of 22 May 2012 concerning making available on the market and using biocidal products with the view of ensuring free flow of biocidal products across the EU while providing a high level of human health, animal and environmental protection.

In the past year, we also expanded the functionality of the Active Substances and Biocidal Products Database System (POBIS 2), which was adapted to current regulations.

The expected exit of the United Kingdom from the EU has been a major challenge for the Office as it will involve taking over a large pool of evaluations of active substances and biocidal products currently assigned for evaluation by the United Kingdom.

Since January 2017, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is

Od stycznia 2017 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zaangażowany jest w realizację finansowanego przez Unię Europejską Projektu Współpracy Bliźniaczej „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych - MMDA jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej. Celem ogólnym tego wartościowego 1.1 mln Euro przedsięwzięcia jest wzmocnienie funkcjonowania MMDA w odniesieniu do wytwarzania produktów leczniczych, dopuszczania do obrotu, monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, dystrybucji i polityki cenowej oraz wyrobów medycznych w zakresie nadzoru nad rynkiem, monitorowania bezpieczeństwa i rejestracji, jak również badań klinicznych i działalności farmaceutycznej. Wraz z zakończeniem tego projektu MMDA powinna mieć takie same możliwości regulacyjne, jakimi dysponują podobne agencje państw członkowskich Unii Europejskiej i dzięki temu powinna także pozyskać efektywniejsze narzędzia dla umożliwiania pacjentom korzystania z bezpieczniejszych i bardziej skutecznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Dla Urzędu natomiast realizacja tego projektu przynosi korzyści w postaci promowania wiedzy i doświadczenia polskich ekspertów oraz zacieśniania, poprzez praktyczną współpracę, relacji z litewskim partnerem - Państwową Agencją Kontroli Leków, która jest współrealizatorem Projektu. Ponadto stanowi to doskonały przykład partnerstwa sąsiedzkiego, które, pomimo domniemanego naturalnego ograniczenia regionalnego, jednak przynosi beneficja rozpościerające się daleko ponad granice państw partnerów.

Jako współprowadzący projekt, wierzę, że kończąc działania w grudniu 2018 roku będziemy mogli z satysfakcją odnotować pełne przygotowanie mołdawskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych do funkcjonowania na poziomie porównywalnym do uśrednionego poziomu agencji regulacyjnych w Unii Europejskiej. Nawet jeżeli przystąpienie samej Mołdawii do UE nie nastąpi w najbliższym czasie, to wbrew pozorom, korzyści dla globalnego systemu regulacyjnego będą natychmiastowe. Dzięki tego rodzaju działaniom mamy szansę dążyć do szerokiego udostępniania produktów leczniczych wytworzonych w takiej samej jakości, odpowiadających tym samym normom bezpieczeństwa i skuteczności, a pacjenci będą mogli polegać na systemach monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych opartych na takich samych założeńach.

W 2017 roku Urząd również zaznaczył swoje zaangażowanie w budowanie globalnego systemu regulacyjnego, doprowadzając do sformalizowania już istniejącej praktycznej współpracy z Urzędem ds. Leków Wietnamu, z japońskim Ministerstwem Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej oraz Agencją ds. Leków i Wyrobów Medycznych jak również z Mołdawską Agencją Leków i Wyrobów Medycznych. Ponadto Urząd został przyjęty jako członek stowarzyszony do Międzynarodowej Koalicji Regulatorów Produktów Leczniczych (ICMRA), o co zabiegał od 2015 r. Dzięki staraniom Urzędu, w ICMRA reprezentowana jest wreszcie wschodnia część UE. Dotychczas dominowały państwa zachodnie, w tym tzw. „starej UE”.

Zapraszam do zapoznania się z raportem za 2017 r.

dr Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu

involved in the implementation of an EU-funded Twinning Project: "Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency - MMDA as regulatory agency in the field of medicines, medical devices and pharmaceuticals". The general objective of this EUR 1.1 million project is to strengthen the functioning of MMDA in relation to medicinal products manufacturing, marketing authorisation, pharmacovigilance, distribution and pricing policies as well as in relation to medical devices in the scope of market surveillance and monitoring the safety, registration, clinical trials and pharmaceutical activities. Upon completion of the project, MMDA should possess the same regulatory capabilities as the ones of similar agencies in the Member States of the European Union and therefore should also acquire more effective tools for enabling patients to use safer and more effective medicinal products and medical devices.

The Office will in turn benefit from the project in terms of promoting the knowledge and experience of Polish experts and, through practical cooperation, strengthening the relations with our Lithuanian partner in the project - the State Medicines Control Agency. It is also a perfect example of a neighbourly partnership which, in spite of the alleged natural regional limitation, brings benefits extending far beyond the borders of partner states.

As co-leader of the project, I believe that upon completing the work in December 2018, we will be able happy to note the complete preparation of the Moldovan Medicines and Medical Devices Agency to function on a level comparable to the average level of regulatory agencies in the European Union. In spite of appearances, even if Moldova does not enter the EU in the nearest future, benefits for the global regulatory system will be instantaneous. Thanks to such operations, we have a chance to strive towards broad availability of medicinal products manufactured at the same quality and meeting the same safety and efficacy standards, and patients will be able to rely on medicinal products safety monitoring systems based on identical assumptions.

In 2017, the Office also emphasised its commitment to building a global regulatory system by formalising the already existing practical cooperation with the Drug Administration of Vietnam, the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan as well as the Moldovan Medicines and Medical Devices Agency. Furthermore, the Office was accepted as an associate member of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), which it had pursued since 2015. Thanks to the efforts of the Office, the eastern part of the EU is finally represented in ICMRA. Western countries have dominated so far, including the so-called countries of the "old EU".

Please feel welcome to read the 2017 Report.

PhD Grzegorz Cessak
President of the Office



URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

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 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718, ze zm.), w konsekwencji czego było uzyskanie przez Prezesa Urzędu z dniem 1 maja 2011 r. statusu organu administracji rządowej właściwego w sprawach związanych z:

- dopuszczaniem 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 czterech 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 z dniem 1 września 2013 r. przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. 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 r. W 2017 r. doszło do kolejnej zmiany statutu Urzędu⁴, podczas której

GENERAL INFORMATION ABOUT 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 scope of the tasks and responsibilities of the Office has changed. The key change involves the entry into force of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws of 2016, item 1718 as amended), as a result of which on 1 May 2011, the President of the Office obtained the status of the administrative government body competent for:

- marketing authorisations for medicinal products for human use as well as veterinary medicinal products (except for medicinal products that can be placed on the market without an authorisation);
- marketing authorisations for biocidal products;
- marketing and use of medical devices¹;
- clinical trials and clinical veterinary trials;
- within the scope specified for the above-mentioned areas² in the relevant acts.

This new Act on the Office also led to the change in the organisational structure of the unit, which was included in the statute of the Office established under the Ordinance of the Prime Minister³. After nearly four years of operation of the above-mentioned structure, the need for changes aiming at improving the operation of organisational units relevant for matters relating to veterinary medicinal products and biocidal products was recognised. In case of biocidal products, the changes were further justified when on 1 September 2013, Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products became effective. The change in the organisational structure of the Office required an amendment to the statute of the Office. The amendment to the Statute which took the above-mentioned needs into account entered into force on 11 October 2014. In 2017, there was another amendment to the statute of the Office⁴, during which the organisational structure of the Office was changed by

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. z 2017 r. poz. 211).

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 122 ze zm.), ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211).

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. z 2015 r., poz. 1093 ze zm.).

⁴ Zarządzenie nr 172 Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2017 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M. P. z 2017 r., poz. 1064).

¹ With respect to medical devices, the President of the Office has acted as a first instance public administrative body since the effective day of the Act of 27 July 2001 on Medical Devices (Journal of Laws of 2017, item 211).

² Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2017, item 2211), Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Journal of Laws of 2018, item 122 as amended), Act of 20 May 2010 on Medical Devices (Journal of Laws of 2017, item 211).

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 (Monitor Polski of 2015, item 1093 as amended).

⁴ Ordinance No. 172 of the Prime Minister of 16 November 2017 amending the Ordinance on the Statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Monitor Polski of 2015, item 1064).

zmieniono strukturę organizacyjną Urzędu poprzez reorganizację pionu Dyrektora Generalnego oraz utworzenie Biura Dyrektora Generalnego i Samodzielnego Stanowiska Pracy ds. Kontroli i Audytu. Zmiana statutu Urzędu poddyktowana była koniecznością dostosowania działalności Urzędu do wyzwań stojących przed administracją i warunków, w których obecnie funkcjonuje ta instytucja. Dzięki koncentracji zagadnień organizacyjnych w jednym miejscu stworzono warunki do skuteczniejszego przepływu informacji i usprawnienia zarządzania w pionie Dyrektora Generalnego, a tym samym poprawie mechanizmów kontroli zarządczej. Zmiana statutu weszła w życie 29 grudnia 2017 r.

OPIS PODSTAWOWEJ DZIAŁALNOŚCI URZĘDU

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718, 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;
 - 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;

reorganising the Director General division and creating the Director General Office and the Independent Post for Internal Audit and Control. The statute of the Office was amended because it was necessary to adapt the activities of the Office to the challenges that the management faces and to the conditions in which the institution operates at present. Due to the concentration of organisational issues in one place, conditions for a more efficient information flow and improvement to the Director General division management were created, which in turn improved the mechanisms of management control. The amendment to the statute became effective on 29 December 2017.

DESCRIPTION OF THE CORE ACTIVITY OF THE OFFICE

Pursuant to the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws of 2016, item 1718, as amended), the statutory activities of the Office include three basic areas:

- ***carrying out proceedings and activities related to medicinal products for human use and veterinary medicinal products, in particular:***
 - granting, by means of decisions, marketing authorisations for medicinal products;
 - providing information on documents and actions required in the medicinal product authorisation process;
 - granting, by means of decisions, parallel import licences for medicinal products;
 - keeping the Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland and issuing decisions refusing access to this register;
 - granting, by means of decisions, authorisations of clinical trials or veterinary clinical trials;
 - keeping the Central Register of Clinical Trials;
 - conducting Clinical Trial Inspections, including the verification of compliance of clinical trials of medicinal products or investigational medicinal products with the requirements of the Good Clinical Practice, and in the case of clinical trials of veterinary medicinal products or investigational veterinary medicinal products – with the requirements of the Good Veterinary Clinical Practice;
 - collecting reports and information on adverse reactions to medicinal products, investigational medicinal products, veterinary medicinal products and investigational veterinary medicinal products;
 - pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products and veterinary medicinal products;
 - carrying out inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products;
 - at least once a year, publishing the Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland in the Official Journal of the minister competent for health, with a separate list of veterinary medicinal products;
 - publishing a list of medicinal products authorised by the President of the Office in the Public Information Bulletin on a monthly basis;
 - keeping a record of manufacturers of active substances used in the manufacture of veterinary medic-

- prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważakalne, przeciwpasożytnicze, przeciwwzapalne, 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;
- **prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:**
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych w procedurze uproszczonej;
 - wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
 - prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych;
 - prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej w celu ich zatwierdzenia;
 - prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego;
 - kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej, rozstrzygającej kwestie sporne w procedurach wzajemnego uznawania pozwoleń;
 - wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska;
 - prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatrucia produktami biobójczymi;
 - udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych;
 - przekazywanie do Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego realizacji przepisów rozporządzenia nr 528/2012 w sprawie udostępniania i stosowania produktów biobójczych, w Polsce;
 - zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

inal products with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties;

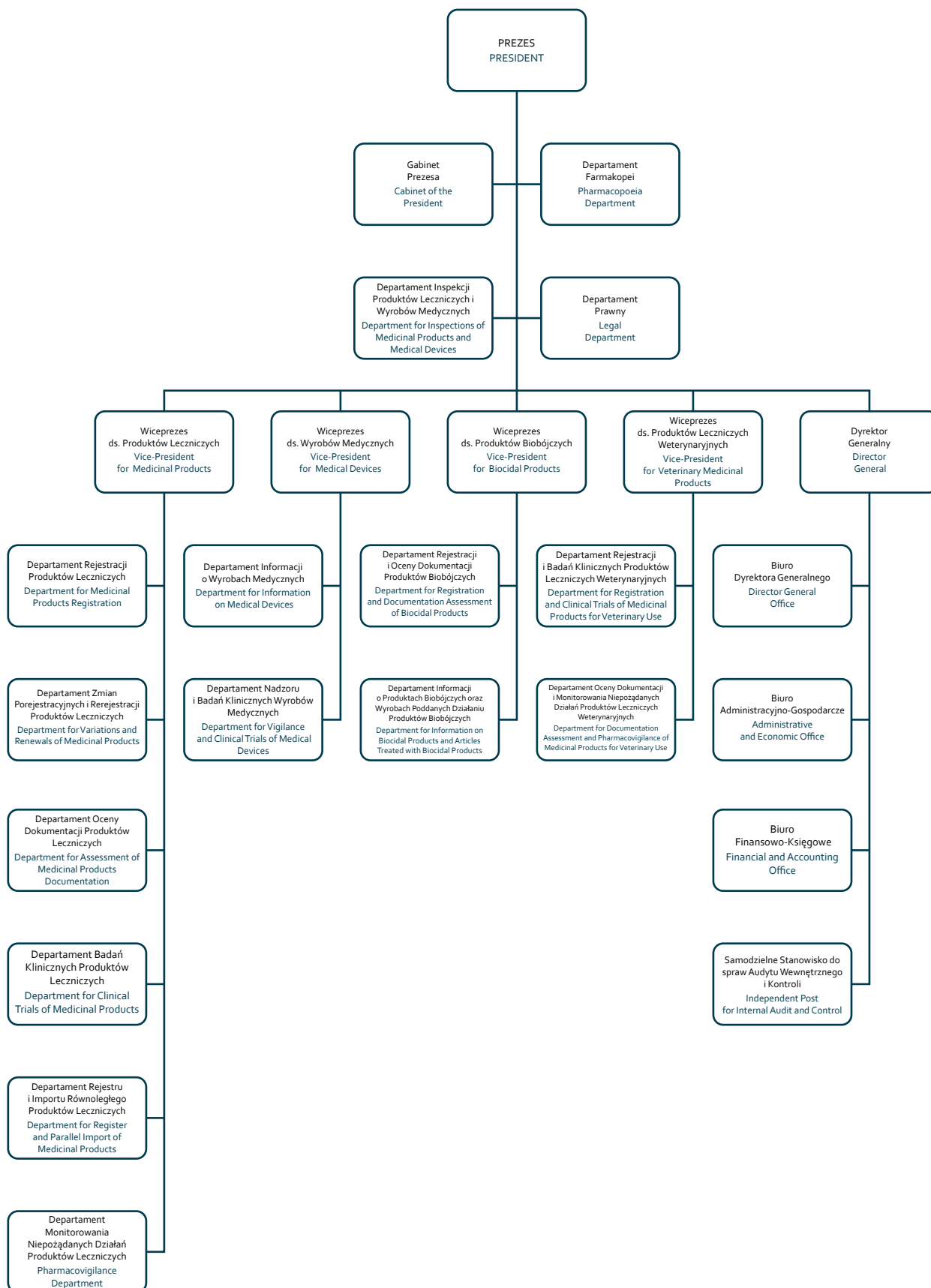
– **carrying out procedures and activities involving the safety, marketing and use of medical devices, in particular:**

- issuing decisions in respect of medical devices;
- keeping a database of reports and notifications concerning medical devices;
- supervising medical incidents and measures in the area of safety of medical devices;
- adopting decisions granting permissions for clinical trials for medical devices or active implantable medical devices and for modifications of clinical trials;
- listing clinical trials of medical devices in the Central Register of Clinical Trials;
- control of clinical trials involving medical devices;
- surveillance of medical devices manufactured or marketed and released for use in the territory of the Republic of Poland;
- resolution of disputes involving classification rules and establishing the following:
 - the classification of medical devices,
 - the classification of medical device accessories,
 - the qualification of in-vitro diagnostic medical devices;
- issuing Certificates of Free Sale;
- cooperation and information exchange with international organisations, including exchange of safety information;

– **carrying out procedures and activities involving biocidal products, in particular:**

- granting national authorisations for making available on the market and use of biocidal products;
- granting, by means of decisions, national authorisations under the simplified procedure;
- granting, by means of decisions, parallel trade authorisations;
- granting, by means of decisions, marketing authorisations for biocidal products;
- keeping the List of Biocidal Products;
- evaluating dossiers for active substance approvals;
- evaluating dossiers submitted to receive EU authorisations;
- referring objections to the coordination group that resolves issues under mutual recognition procedures;
- delivering opinions in connection with scientific and development research that may involve, or result in, release of the biocidal product into the environment;
- keeping a record of reports on poisonings arising from biocidal products;
- providing information on documents and actions required in the process of issuing marketing authorisations for biocidal products;
- submitting a report on the implementation of the provisions contained in Regulation No 528/2012 on making available on the market or use of the biocidal product in Poland to the European Commission;
- publishing a list of biocidal products authorised in the territory of the Republic of Poland in the Public Information Bulletin on a monthly basis.

SCHEMAT ORGANIZACYJNY URZĘDU
(wg stanu na dzień 31.12.2017 r.)
ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE OFFICE
(as of 31 December 2017)





OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU AREA SUPERVISED BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE



REALIZACJA ZADAŃ FARMAKOPEA POLSKA

Opracowywanie i wydawanie *Farmakopei Polskiej* jest zadaniem realizowanym przez Departament Farmakopei z udziałem Komisji 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 (Ph. Eur.), zawiera również wymagania narodowe. W roku 2017 prowadzono prace nad częścią podstawową nowego XI wydania Farmakopei Polskiej (FP XI 2017), które ukazało się drukiem w grudniu 2017 r. wraz z wersją elektroniczną na nośniku pendrive.

FP XI 2017 zawiera polską wersję wszystkich materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 9.0 oraz w Suplementach 9.1 i 9.2, a także wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 90 monografii przeniesionych z FP X (do 6 z nich wprowadzono zmiany) oraz 3 nowe teksty w tym informacyjną monografię ogólną *Leki sporządzane w aptece*. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych FP XI 2017.

Data, od której obowiązują wymagania określone w FP XI 2017 w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona została w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 czerwca 2018 r. W przypadku wymagań FP XI 2017 zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Ph. Eur. 9.0 – 9.2, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

PERFORMANCE OF TASKS POLISH PHARMACOPOEIA

The preparation and the publication of the *Polish Pharmacopoeia* is a responsibility of the Pharmacopoeia Department in cooperation with the Pharmacopoeia Commission. The Pharmacopoeia specifies basic quality requirements and testing methods for medicinal products (including veterinary medicinal products) and their packaging as well as pharmaceutical raw materials; it also contains formulations for the preparation of medicines made in pharmacies. Since 2006, the *Polish Pharmacopoeia* has been Polish version of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), which is superior in Poland. It also contains national requirements. 2017 saw the performance of works on the initial volume of a new 11th edition of the Polish Pharmacopoeia (FP XI 2017), which was made available in print and electronic - USB flash drive - versions in December 2017.

FP XI 2017 contains the Polish version of all materials published in the initial volumes of the European Pharmacopoeia 9.0 and in Supplements 9.1 and 9.2 as well as national requirements, i.e. those that do not have any equivalents in the Ph. Eur. The “National Monographs” section contains 90 monographs from FP X (6 of which were modified) and 3 new texts, including a general informational monograph *Pharmaceuticals prepared in a pharmacy*. The national sections of “List of doses” and “List of very potent substances, potent substances and narcotic drugs” include active substances described in FP XI 2017 specific monographs.

1 June 2018 was announced in the *Official Journal of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products*, available on the website of the Office (Public Information Bulletin) as the date from which the requirements set out in FP XI 2017 are in force in respect of national requirements. In case of the FP XI 2017 requirements consistent with the changes and new texts contained in Ph. Eur. 9.0 - 9.2, they apply according to the dates specified in Resolutions of the Council of Europe.

W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów FP XI 2017 omawiano projekty nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie tekstów na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei (KF). Jednocześnie w Departamencie Farmakopei opracowano pozostałe materiały do ww. publikacji (ok. 75%), przygotowano i przekazano do weryfikacji KF *Projekt części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*, a następnie uczestniczono w procesie składu drukarskiego materiałów.

System publikacji Farmakopei Europejskiej (8 suplementów w czasie trzyletniego wydania) powoduje konieczność systematycznej aktualizacji Farmakopei Polskiej, stąd rozpoczęto prace nad materiałami do Suplementu 2018 FP XI, który zawierać będzie zmiany i uzupełnienia opublikowane w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Ph. Eur.

Departament Farmakopei uczestniczy w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej oraz koordynuje udział specjalistów z Polski w pracach grup eksperckich tej Komisji.

DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z INSPEKCJĄ BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (W TYM PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH) I WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ KONTROLĄ SYSTEMU MONITOROWANIA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH (W TYM PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH)

Inspekcji podlegają badania kliniczne produktów leczniczych ludzi, produktów leczniczych weterynaryjnych, a także wyrobów medycznych oraz systemy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w tym produktów leczniczych weterynaryjnych. Kontrolę nad prowadzonymi badaniami sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2017 roku przeprowadzono łącznie 61 inspekcji, w tym 19 inspekcji w ramach współpracy z europejskimi partnerami.

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

Inspekcje w zakresie prowadzenia badań klinicznych dotyczą w szczególności zgodności badań klinicznych 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 badań, a także wiarygodności wyników badań.

Urząd prowadzi inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych, inspekcje badań klinicznych weterynaryjnych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Dane odnośnie liczby inspekcji w latach 2011 - 2017 zostały przedstawione na wykresie 3.1.

The drafts of new and significantly revised texts were discussed during the meetings of expert groups of the Polish Pharmacopoeia Commission as part of the preparation process relating to the materials for FP XI 2017 for publication. At the same time, the Pharmacopoeia Department elaborated other materials for this publication (approx. 75%), prepared a *Draft of the main volume of the 11th edition of the Polish Pharmacopoeia (FP XI 2017)* and submitted it to the Commission, and then participated in the publishing process.

The publication system of the European Pharmacopoeia (8 supplements published during the three-year edition) makes it necessary to update the Polish Pharmacopoeia on a regular basis; therefore, materials for Supplement 2018 FP XI, which will include the changes and new texts published in Supplements 9.3, 9.4 and 9.5 Ph. Eur., began to be prepared.

The Pharmacopoeia Department participates in the work of the European Pharmacopoeia Commission and coordinates the participation of Polish specialists in the work of expert groups of this Commission.

ACTIVITIES RELATED TO THE INSPECTIONS OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS) AND MEDICAL DEVICES AND THE CONTROL OF THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM FOR MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS)

The inspection is carried out in relation to clinical trials of medicinal products for human use, veterinary medicinal products and medical devices as well as pharmacovigilance systems for medicinal products, including veterinary medicinal products. The President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is responsible for carrying out inspections of conducted trials.

In 2017, a total of 61 inspections were carried out, including 19 inspections as part of cooperation with European partners.

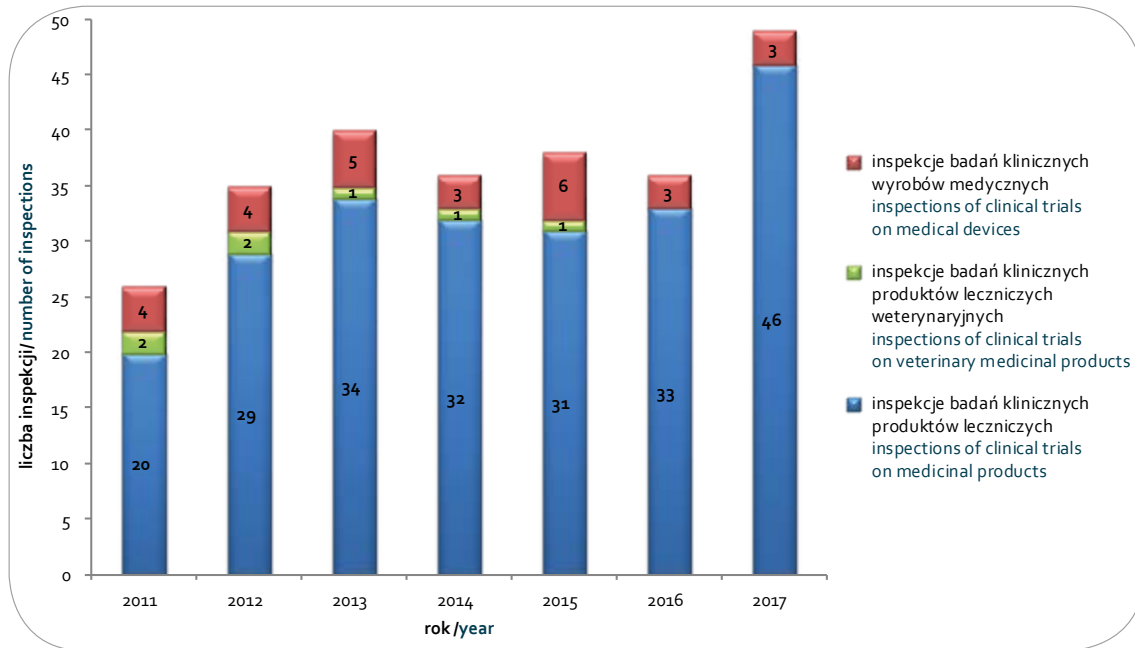
Conducting Inspections of Clinical Trials relating to medicinal products, veterinary medicinal products and medical devices

Inspections relating to clinical trials verify, in particular, the compliance of clinical trials with the requirements of the Good Clinical Practice, i.e. the accepted standards regarding the ethics and quality of scientific research. The aim of these requirements is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of clinical trial participants as well as the reliability of results.

The Office inspects clinical trials of medicinal products, veterinary clinical trials, and clinical trials of medical devices, and active implantable medical devices. The data on the number of inspections conducted in the period 2011-2017 are presented in Graph 3.1.

Wykres 3.1: Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w latach 2011-2017.

Graph 3.1: Conducted inspections of clinical trials on medicinal products, veterinary medicinal products as well as medical devices and active implantable medical devices in 2011-2017.



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

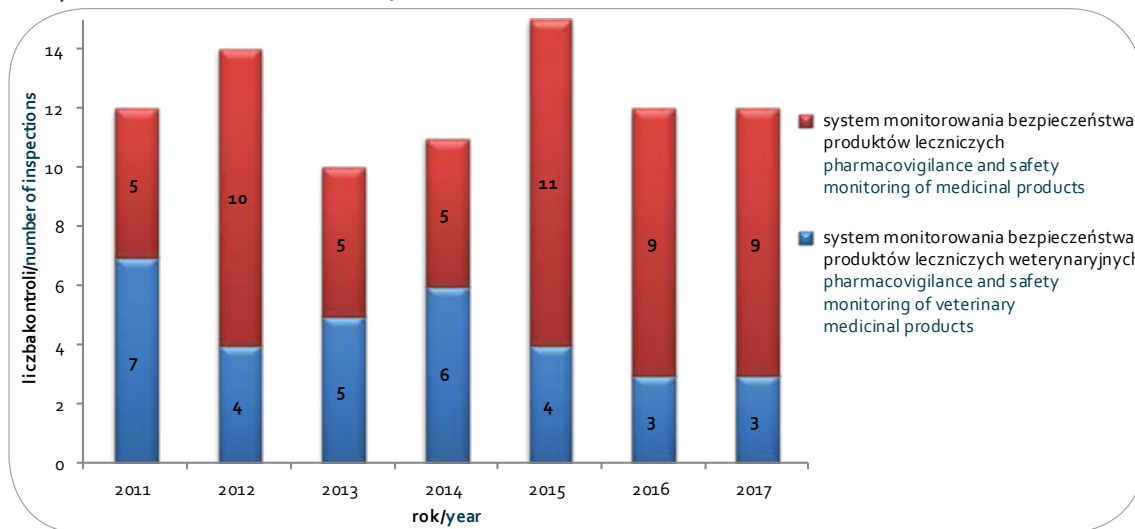
W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem w 2017 roku przeprowadzono 9 kontroli systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz 3 kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych (wykres 3.2).

Conducting inspections relating to the pharmacovigilance system for medicinal products and veterinary medicinal products

With regard to the pharmacovigilance of medicinal products and its monitoring, in 2017, 9 inspections regarding the pharmacovigilance system for medicinal products and 3 inspections regarding the pharmacovigilance system for veterinary medicinal products were conducted (Graph 3.2).

Wykres 3.2: Liczba kontroli systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadzonych w lata 2011-2017.

Graphs 3.2: Number of inspections concerning the pharmacovigilance systems for medicinal products and veterinary medicinal products conducted in 2011-2017.



PRACE LEGISLACYJNE

W oparciu o upoważnienie Ministra Zdrowia na dzień 31 grudnia 2017 r. w Urzędzie prowadzone były następujące prace legislacyjne.

Dnia 28 lutego 2017 r. Prezes Urzędu otrzymał upoważnienie Ministra Zdrowia nr BGP.013.288.2017.PM do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych, w tym do prowadzenia konferencji uzgodnieniowych projektu ustawy o *zmianie ustawy o produktach biobójczych* (Dz. U. z 2018 r. poz. 122 i 138).

Celem ww. projektu ustawy jest doprecyzowanie przepisów przedmiotowej ustawy służących właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, ze zm.). Zasadniczym celem przedmiotowej nowelizacji jest realizacja wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych). Niezależnie od powyższego praktyka związana ze stosowaniem ww. ustawy pozwoliła zidentyfikować obszary, które wymagają doprecyzowania lub zmiany przepisów. Dotyczy to między innymi niektórych czynności wykonywanych przez Prezesa Urzędu w związku z realizacją procedur przewidzianych w ww. rozporządzeniu 528/2012 oraz tzw. procedury narodowej, pobierania opłat, jak również leżącego po stronie właściwych inspekcji i straży nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012.

W oparciu o delegację zawartą w art. 71 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) Prezes Urzędu otrzymał upoważnienie Ministra Zdrowia nr BGP.013.487.2017.MK z dnia 10 kwietnia 2017 r. do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych, w tym do prowadzenia konferencji uzgodnieniowych *projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych*. Przedmiotowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. ogłoszone zostało w Dz. U. z 2017 r. pod poz. 2428.

Z dniem 1 listopada 2017 r. weszła w życie ustawa z dnia 7 lipca 2017 r. o *zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Zgodnie z art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dodanym ww. ustawą, Prezes Urzędu będzie wydawał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego, którym może być ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy. Przedstawiciele Urzędu czynnie uczestniczyli w pracach parlamentarnych nad ww. ustawą.

Prezes Urzędu otrzymał upoważnienie z dnia 31 lipca 2017 r. /data wpływu do Urzędu 10.08.2017 r./ do prowadzenia prac legislacyjnych nad *rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu da-*

LEGISLATIVE WORKS

Based on the mandate of the Minister of Health of 31 December 2017, the Office conducted the following legislative works.

On 28 February 2017, the President of the Office was given mandate no. BGP.013.288.2017.PM by the Minister of Health to develop and perform the consensus process, to give opinions and to organise and hold public consultations, including the organisation of consensus conferences on a bill concerning an *amendment to the Act on Biocidal Products* (Journal of Laws of 2018, item 122 and 138).

The purpose of the aforementioned bill is to clarify the provisions of the Act on Biocidal Products for appropriate implementation of Regulation (EU) No 529/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (OJ EU L 167 of 27 June 2012, page 1 as amended). The main objective of the aforementioned amendment is to fulfil the Court of Justice's judgment of 23 November 2016 concerning C-442/14 Bayer CropScience SA-NV Stichting De Bijenstichting v. College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (access to environmental information - information relating to emissions of plant protection products and biocides into the environment - protection of commercial information). Irrespective of the above, it was possible to identify areas that require clarification of or change in regulations as a result of the practice associated with the implementation of the aforementioned Act. In particular, this identification concerns certain activities performed by the President of the Office in connection with the implementation of the procedures set forth in aforementioned Regulation No 528/2012 and the so-called national procedure, procedures of charging fees, and procedures of supervision of compliance with the provisions of the Act and Regulation No 528/2012, for which competent inspectorates and controlling authorities are responsible.

On the basis of the delegation contained in Art. 71 sec. 3 point 2 of the Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2017, item 2211), the President of the Office was given mandate no. BGP.013.487.2017.MK of 10 April 2017 by the Minister of Health to develop and perform the consensus process, to give opinions and to organise and hold public consultations, including the organisation of consensus conferences on a *draft regulation of the Minister of Health amending the regulation concerning the list of medicinal products which can be authorised for marketing at points of out-of-pharmacy sale and pharmacy outlets*. This Regulation of the Minister of Health of 18 December 2017 was published in the Journal of Laws of 2017, under item 2428.

On 1 November 2017, the Act of 7 July 2017 on *amending the Act of Counteracting Drug Addiction and the act of Reimbursement of Medicines, Foodstuffs Intended for Particular Nutritional Purposes and Medical Devices became effective*. In accordance with Art. 33a sec. 1 of the Act of Counteracting Drug Addiction, added by the aforementioned Act, the President of the Office will issue marketing authorisations for a pharmaceutical raw material that may be non-fibrous herbal cannabis and pharmaceutical extracts and tinctures, including all other extracts of non-fibrous cannabis referred to in Annex 1 to the act. Representatives of the Office actively participated in parliamentary debates on the aforementioned Act.

The President of the Office was given a mandate of 31 July 2017 /10 August 2017 - date of Office reception of the man-

nych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzenia leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste.

Efektom przeprowadzonych prac legislacyjnych było ogłoszenie dnia 14 grudnia 2017 r. (Dz. U. 2017 r. poz. 2337) przedmiotowego rozporządzenia Ministra Zdrowia, które weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, tj. 15 grudnia 2017 r.

W odniesieniu do aktów wykonawczych do ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 122 i 138) wskazać również należy na rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi (delegacja ustawowa zawarta w art. 42 ust. 5 ustawy). Projekt ten stanowił kontynuację prac legislacyjnych z 2015 r., zaś w dniu 22 grudnia 2016 r. przekazano to rozporządzenie do podpisu Ministra Zdrowia. Minister Zdrowia podpisał ww. rozporządzenie dnia 28 grudnia 2016 r., ogłoszone zostało ono w Dz. U. z 2017 r. poz. 64.

Jednocześnie w związku z pracami legislacyjnymi nad projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych ustaw, w oparciu o zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 października 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych ustaw (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2016 r. poz. 109) powołano ww. zespół, który w 2017 r. odbył kilka spotkań celem ustalenia kierunku zmian.

Przedstawiciel Urzędu uczestniczył również jako ekspert Ministra Zdrowia w pracach legislacyjnych Rady Unii Europejskiej:

- dotyczących zmiany Rozporządzenia (WE) NR 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków - w Grupie Roboczej Rady ds. farmaceutyków i wyrobów medycznych;
- dotyczących projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie leków weterynaryjnych - w Grupie Roboczej Rady ds. zdrowia zwierząt.

WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

Podsumowanie działań w zakresie współpracy międzynarodowej za rok 2017

Współpraca w ramach Unii Europejskiej



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Europejska Agencja Leków (EMA) – jest zdecentralizowaną agencją Komisji Europejskiej odpowiedzialną za szerokie spektrum działań związanych z oceną produktów leczniczych, badaniami klinicznymi i monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii oraz za przygotowanie rekomen-

date to conduct legislative works on the Regulation of the Minister of Health on the application form and detailed scope of data and list of documents included in the application for a marketing authorisation for pharmaceutical raw materials used to prepare magistral drugs in the form of non-fibrous herbal cannabis and extracts, pharmaceutical tinctures and all other non-fibrous cannabis extracts and non-fibrous cannabis resin.

The result of the aforementioned legislative works was to promulgate the aforementioned Regulation of the Minister of Health on 14 December 2017 (Journal of Laws of 2017, item 2337), which became effective on the following day, i.e. on 15 December 2017.

With regard to secondary legislation to the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Journal of Laws of 2018, item 122 and 138), the Regulation of the Minister of Health on gathering information on biocidal product poisoning incidents should also be indicated (delegation of legislative power contained in Art. 42 sec. 5 of the Act). It was the continuation of the legislative works commenced in 2015, and on 22 December 2016 the Regulation was passed to the Minister of Health for signing. The Minister of Health signed the aforementioned Regulation on 28 December 2016, and it was published in Journal of Laws of 2017, item 64.

Simultaneously, due to the legislative works on a bill on amending the Act - Pharmaceutical Law and several acts, on the basis of the Ordinance of the Minister of Health of 19 October 2016 on the appointment of a panel for the development of the bill on amending the Act - Pharmaceutical Law and several acts (Official Gazette of the Minister of Health of 2016, item 109), the aforementioned panel was appointed. In 2017, the panel had several meetings to determine the direction of changes.

The representative of the Office also participated in the legislative works of the Council of the European Union as an expert of the Minister of Health. These works involved:

- amendments to Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency - in the Council Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices;
- a draft regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicines - in the Council Working Party on Animal Welfare.

INTERNATIONAL COOPERATION

Summary of activities carried out within the framework of international cooperation for 2017

Cooperation within the European Union

European Medicines Agency (EMA) - is a decentralised Agency of the European Commission responsible for a wide range of activities related to the evaluation of medicinal products, clinical trials and pharmacovigilance and

dacji dla Komisji Europejskiej w ramach centralnej procedury dopuszczania do obrotu.

Ważnym aspektem współpracy z EMA oraz współdecydowania w strategicznych kwestiach jest obecność Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Radzie Zarządzającej Agencji, której jest wiceprzewodniczącym oraz w jej kluczowej Grupie ds. budżetu i programu pracy.

Dbając o zachowanie możliwości współdecydowania w najważniejszych kwestiach dotyczących cyklu oceny i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi jak też dla zwierząt oraz wypełniając zapisy m. in. Rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, zapewniliśmy właściwą reprezentację w siedmiu Komitetach Naukowych Agencji:

- Komitecie ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi (CHMP);
- Komitecie ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP);
- Komitecie ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii (PRAC);
- Komitecie ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP);
- Komitecie ds. Pediatricznych Produktów Leczniczych (PDCO);
- Komitecie ds. Produktów Leczniczych Pochodzenia Roślinnego (HMPC);
- Komitecie ds. Produktów Terapii Zaawansowanych (CAT).

Urząd był też reprezentowany w następujących kluczowych grupach roboczych i zadaniowych Europejskiej Agencji Leków:

- Grupa robocza ds. portalu i bazy danych UE dot. badań klinicznych;
- Grupa robocza ds. przeglądu nazw - NRG;
- Grupa robocza ds. kontroli jakości dokumentów (QRD);
- Grupa robocza ds. jakości HMPC;
- Grupa robocza ds. bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- Grupa robocza inspektorów ds. GCP (Dobra Praktyka Kliniczna);
- Grupa robocza inspektorów ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii;
- Grupa robocza ds. skuteczności produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Grupa Robocza ds. produktów biologicznych;
- Grupa robocza CVMP ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii;
- Grupa robocza ds. regulacji zmian CMD/EMA;
- Wspólna grupa robocza CHMP/CVMP ds. jakości;
- Grupa ad hoc ds. badań klinicznych;
- Grupa robocza ds. oceny jakości substancji w lekach;
- Grupa robocza ds. biostatystyki - BSWP;
- Grupa robocza ds. farmakokinetyki;
- Grupa robocza ds. centralnego układu nerwowego;
- Grupa robocza „SPOR Change Liaison” EMA;
- Grupa robocza ds. bezpieczeństwa CHMP-SWP;
- Grupa robocza ds. innowacji EU IN.

Europejska Agencja ds. Chemikaliów (ECHA) – jest zdecentralizowaną agencją Komisji Europejskiej powołaną do życia 1 czerwca 2007 roku Rozporządzeniem (EC) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie

for the preparation of recommendations for the European Commission within the central marketing authorisation procedure.

The presence of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in the Management Board of the Agency and in its key Budget and Work Programme Group is an important aspect of cooperating with the EMA and co-deciding on strategic issues.

To maintain the ability to co-decide on the most important issues relating to the cycle of the assessment and marketing authorisation of medicinal products for human and veterinary use and to comply with, in particular, the provisions of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, we ensured an adequate representation of the Office in seven Scientific Committees of the Agency:

- Committee for Human Medicinal Products (CHMP);
- Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP);
- Committee for Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC);
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP);
- Paediatric Committee (PDCO);
- Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC);
- Committee for Advanced Therapies (CAT).

The Office was also represented in the following key working groups and task forces of the European Medicines Agency:

- Working Party on Clinical Trials Portal and Union Database;
- Name Review Group - NRG;
- Working Group on Quality Review of Documents (QRD);
- Working Party on HMPC Quality;
- Working Party on CHMP Safety;
- Inspectors Working Group on GCP;
- Inspectors Working Group on Pharmacovigilance;
- Working Party on CVMP Efficacy;
- Working Party on Biologics;
- CVMP Working Party on Pharmacovigilance;
- Working Party on CMD/EMA Variation Regulation;
- Joint CHMP/CVMP Quality Working Party;
- Ad-hoc Group on Clinical Trials;
- Working Party on Quality Assessment of Drug Substances;
- Working Party on Biostatistics - BSWP;
- Working Party on Pharmacokinetics;
- Working Party on Central Nervous System;
- “SPOR Change Liaison” EMA Working Party;
- Working Party on CHMP-SWP Safety;
- Working Party on EU IN Innovation Network.

European Chemicals Agency (ECHA) - is a decentralised agency of the European Commission established on 1 June 2007 under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency. In 2012, the mandate of the ECHA was extended by Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of

chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów. W 2012 roku mandat ECHA został poszerzony Rozporządzeniem (EU) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady o udostępnianiu na rynku i używaniu produktów biobójczych. Zgodnie z tym samym rozporządzeniem Państwa Członkowskie angażują się w pracę Agencji między innymi poprzez członkostwo w Komitecie ds. Produktów Biobójczych, Komitecie Analizy Ryzyka, Komitecie Analiz Socjo – Ekonomicznych oraz licznych grupach roboczych. Rok 2017 był czasem intensywnych prac ekspertów Urzędu w pracach Komitetów i grup roboczych właściwych dla swojego obszaru kompetencyjnego, przyczyniając się nie tylko do technicznego i naukowego wkładu w procedurę przyznawania europejskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ale także do współrealizowania zadań ogólnoeuropejskich.

Fora współpracy:

- Komitet ds. Produktów Biobójczych Europejskiej Agencji Chemikaliów - PBC;
- Grupa koordynacyjna ds. produktów biobójczych;
- Grupa robocza ds. metod analitycznych i właściwości fizyko-chemicznych;
- Grupa robocza ds. środowiska;
- Grupa robocza ds. skuteczności;
- Grupa robocza ds. zdrowia ludzkiego;
- Spotkania grupy odpowiedzialnej za ochronę bezpieczeństwa sieci.

Eksperti Urzędu uczestniczyli również w pracach Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla ludzi (CMDh) oraz Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla zwierząt (CMDv). Są to ciała powołane przepisami odpowiednich dyrektyw, zajmujące się kwestiami dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej.

Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej

Wypełniając zadania państwa członkowskiego delegaci Urzędu reprezentowali Polskę w pracach organów Unii Europejskiej. Uczestniczyli w posiedzeniach następujących grup:

- Grupa ekspercka Komisji Europejskiej ds. szybkiego i bezpiecznego dostępu do leków;
- Spotkanie przedstawicieli państw członkowskich ws. Zastosowania Rozporządzenia 528/2012 ws. wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych;
- Grupa ekspercka ds. wyrobów medycznych;
- Grupa robocza ds. nadzoru i bezpieczeństwa wyrobów medycznych;
- Grupa robocza ds. klasyfikacji i pogranicza wyrobów medycznych;
- Grupa ekspercka ds. zgodności i implementacji wyrobów medycznych (COEN);
- Grupa robocza ds. jednostek notyfikowanych (NBOG);
- Grupa techniczna ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - IVD;
- Grupa robocza ds. badań klinicznych wyrobów medycznych (CIE);
- Grupa robocza ds. Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED);
- Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG).

W 2017 roku eksperci Urzędu parokrotnie uczestniczyli też w posiedzeniach Stałego Komitetu Komisji Europejskiej zarówno w kwestiach produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi jak też dla zwierząt.

the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products. Under the same regulation, Member States are involved in the work of the Agency through, for example, membership in the Biocidal Products Committee, Committee for Risk Assessment, Committee for Socio-Economic Analysis, and a large number of working parties.

The year 2017 was the time of strong involvement of experts from the Office in the work of committees and working groups in their areas of competence who made a technical and scientific contribution to the European marketing authorisation procedure and participated in the joint implementation of Europe-wide activities such as:

Cooperation platforms:

- Biocidal Products Committee of the ECHA;
- Biocides Coordination Group;
- Analytical Methods and Physico-chemical Properties Working Group;
- Environmental Working Group;
- Efficacy Working Group;
- Human Health Working Group;
- Security Officer's Network Meeting.

Experts from the Office also participated in the works of the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (human) - CMDh; and The Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (vet) - CMDv. These bodies are established under the provisions of relevant directives. They are responsible for marketing authorisations for medicinal products under the mutual recognition and decentralised procedure.

European Commission, Council of the European Union

Fulfilling the tasks of the Member State, the delegates of the Office represented Poland in the work of the European Union bodies. They participated in the meetings of the following groups:

- Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP);
- Meeting of Representatives of Member States Competent Authorities for the implementation of Regulation No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products;
- Medical Devices Expert Group (MDEG);
- Vigilance Working Group;
- Classification and Borderline Working Group;
- Compliance and Enforcement Group (COEN);
- Notified Body Operations Group (NBOG);
- IVD Technical Group;
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation (CIE);
- Working Group on European Database on Medical Devices;
- Medical Devices Coordination Group (MDCG).

In 2017, the experts from the Office also participated in the meetings of the Standing Committee of the European Commission in the scope of medicinal products for human and veterinary use.

Stały Komitet wspiera Komisję w podejmowaniu decyzji w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz w procedurach referalowych.

Grupa Szefów Agencji Leków Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (HMA)



HMA jest wszechstronnym, nieformalnym, ale niezwykle ważnym forum współpracy. W ramach spotkań HMA, które tradycyjnie odbywają się 4 razy do roku, po dwa na każdą Prezydencję, dyskutowane są najważniejsze bieżące problemy urzędów regulacyjnych właściwych dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. Na tym forum wypracowane jest też wspólne podejście do kontrowersyjnych lub trudnych zagadnień. Prezes Urzędu jest oficjalnym członkiem HMA oraz Mentorem jednej z jego grup roboczych EMACOLEX⁵. Pracownicy natomiast zgodnie ze swoim profilem eksperckim biorą udział w pracach grup roboczych.

Grupa Organów Kompetentnych ds. Wyrobów Medycznych (CAMD) i Centralny Komitet Sterujący (CMC)

Eksperti pionu wyrobów medycznych uczestniczyli w posiedzeniach zarówno CAMD, jak też CMC.

CAMD stanowi forum współpracy Narodowych Organów Kompetentnych z Unii Europejskiej, Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Komisji Europejskiej. Celem obrad tego gremium jest identyfikacja wyzwań związanych ze skutecznym regulowaniem całości zagadnień z obszaru wyrobów medycznych.

CMC - powołany został do życia przez Organy Kompetentne dla Wyrobów Medycznych, aby poprawić efektywność systemu regulacyjnego i zapewnić jego odpowiedni rozwój. Zadaniem CMC jest znajdowanie praktycznych rozwiązań powstających problemów, zidentyfikowanych na innych forach takich jak np. CAMD. Ponadto CMC może zwrócić się do Komisji Europejskiej z prośbą o przyjęcie prawnie wiążących środków.

Rada Europy

W roku 2017 delegaci Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontynuowali współpracę z Komisją Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM (Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków) w Radzie Europy, poprzez aktywny udział w pracach Komisji i jej grup eksperckich/roboczych. Prace te związane są z opracowywaniem materiałów do nadrzędnej w Europie, Farmakopei Europejskiej.

Farmakopea Europejska (Ph. Eur.) jest przygotowywana zgodnie z *Konwencją o opracowaniu Farmakopei Europejskiej*, do której Polska przystąpiła w 2006 r. Obecnie członkami Komisji jest 38 państw, w tym Unia Europejska, zaś obserwatorami 28 państw, w tym WHO. Niedawno jako obserwatorzy dołączyli: Republika Korei (2015 r.), Azerbejdżan (2014 r.), Urząd Żywności i Leków Tajwanu (2013 r.) oraz Re-

The Standing Committee supports the Commission in the decision-making process related to marketing authorisations for medicinal products and referral procedures.

Heads of Medicines Agencies (HMA)

The HMA is a universal, informal, but very important platform for cooperation. During the meetings of the HMA, which take place as usual 4 times a year, two for each Presidency, the most important challenges currently faced by regulatory authorities competent for medicinal products for humans and veterinary use are discussed. This platform is also responsible for the development of a common approach to controversial or difficult issues. The President of the Office is an official member of HMA and a Mentor of EMACOLEX, one of the working groups of HMA⁵. Whereas employees participate in the work of the working groups according to their expert profile.

Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) and Central Management Committee (CMC)

The experts of the Medical Devices Division participated in the meetings of both CAMD and CMC.

CAMD constitutes the platform for cooperation of competent authorities for medical devices in the European Union, the European Economic Area and the European Commission. The purpose of the meetings of this institution is to identify the challenges associated with an effective regulation of all issues in the area of medical devices.

The CMC was appointed by the Competent Authorities for Medical Devices in order to improve the efficiency of the regulatory system and ensure its appropriate development. The responsibility of CMC is to find practical solutions to emerging issues identified on other platforms such as CAMD. Moreover, the CMC may ask the European Commission to adopt legally binding measures.

Council of Europe

In 2017, the delegates of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products continued their cooperation with the European Pharmacopoeia Commission operating under the EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) in the Council of Europe, through active participation in the work of the Commission and its expert/working groups. These works are related to the development of materials for the European Pharmacopoeia which is superior in Europe.

The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is prepared in accordance with the *Convention on the Elaboration of European Pharmacopoeia*, to which Poland acceded in 2006. Currently, 38 countries, including the European Union, are the members of the Commission and 28 countries, including WHO, are its observers. Recently, the following coun-

⁵ Grupa Robocza Prawników Agencji Leków Unii Europejskiej

⁵ European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues

publika Południowej Afryki (2013 r.). Aby podkreślić globalny status Farmakopei Europejskiej, w roku 2016 zmienione zostały zasady, tak aby również specjaliści z krajów, które nie są członkami ani obserwatorami, mogli być zapraszani poprzez EDQM do współpracy.

Proces opracowywania Farmakopei Europejskiej przebiega we współpracy z zainteresowanymi jednostkami i odzwierciedla ich potrzeby. Dodatkowo z uwagi na globalizację rynku farmaceutycznego, istotnym elementem tego procesu jest harmonizacja wymagań Farmakopei Europejskiej z Farmakopeą Japońską i Farmakopeą Stanów Zjednoczonych, co powiązane jest z działalnością ICH (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) i grupy skupiającej przedstawicieli komisji ww. farmakopei *Pharmacopoeial Discussion Group*, PDG. Jako, że poważną część czynnych substancji farmaceutycznych pochodzi obecnie spoza obszaru ICH, tj. Europy, Japonii i Stanów Zjednoczonych, przygotowano w ostatnich latach pod egidą WHO dokument *Good Pharmacopoeial Practices*, określający zharmonizowane podejście do opracowywania monografii farmakopealnych.

Przygotowanie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej (BREXIT)

W następstwie referendum dotyczącego członkostwa Wielkiej Brytanii w Unii Europejskiej, uruchomiona została procedura wystąpienia tego kraju ze struktur UE, określona medialnym terminem *brexit* (ang. *Britain* oraz *exit*). Referendum w tej sprawie odbyło się 23 czerwca 2016 r. i w związku z decyzją większości głosujących o wyjściu Wielkiej Brytanii z UE powstała konieczność przeniesienia siedzib unijnych agencji zlokalizowanych w Zjednoczonym Królestwie. Polska złożyła ofertę przeniesienia do Warszawy siedzib Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego (EBA) oraz Europejskiej Agencji Leków (EMA). Wniosek o lokalizację w Polsce siedzib EBA i EMA został zatwierdzony przez Radę Ministrów 28 lipca 2017 r. Oferta wypełniła wszystkie szczegółowe kryteria zatwierdzone przez Radę Europejską.

Trzy obszary działań związanych z BREXIT

- 1) Dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w centrum zainteresowania pozostaje stworzenie możliwie najlepszych warunków, które pozwolą, bez uszczerbku dla dobra pacjentów, odpowiedzieć na wyzwania kilkuletniego okresu przejściowego. Dlatego też tak ważne jest przygotowanie regulacyjne, które docelowo miało objąć:
 - dążenie do zmaksymalizowania zdolności absorpcyjnych Urzędu, aby przyjmując jak największą redystrybuowanych procedur, dotąd prowadzonych przez Wielką Brytanię;
 - zwiększenie wydolności organizacyjnych Urzędu, aby bez opóźnień wprowadzać zmiany wynikające z wprowadzki wszystkich podmiotów, stron zainteresowanych z terytorium Wielkiej Brytanii.
- 2) Rozumiejąc, że czas występowania Wielkiej Brytanii z UE jest nie tylko wyzwaniem regulacyjnym dla Urzędu,

tries have joined the Commission as observers: Republic of Korea (2015), Azerbaijan (2014), Taiwan Food and Drug Administration (2013) and Republic of South Africa (2013). To highlight the global status of the European Pharmacopoeia, the rules were changed in 2016 so that professionals from countries that are not members or observers could also be invited by the EDQM to collaborate.

The European Pharmacopoeia is prepared in cooperation with interested entities and it reflects their needs. In addition, due to the globalisation of the pharmaceutical market, the harmonisation of the requirements of the European Pharmacopoeia with the Japanese Pharmacopoeia and United States Pharmacopoeia is an important element of this process. It is related to the activities of the ICH (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) and the group gathering the representatives of the above-mentioned pharmacopoeia *Pharmacopoeial Discussion Group* (PDG). Because a major part of active pharmaceutical substances now comes from outside the ICH area, i.e. in Europe, Japan and the United States, the *Good Pharmacopoeial Practices* document which defines a harmonised approach to the development of pharmacopoeial monographs has been prepared in recent years under the aegis of WHO.

Preparation of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products for BREXIT.

Following the referendum on the membership of the United Kingdom in the European Union, the procedure of the country's withdrawal from the EU structures was launched and it was called with the use of media term - *brexit* (short for 'Britain' and 'exit'). The referendum on this issue was held on 23 June 2016 and because the majority of voters decided that the UK should leave the EU, it was necessary to move the headquarters of EU agencies located in the United Kingdom. Poland submitted an offer to transfer the seats of the European Banking Authority (EBA) and the European Medicines Agency (EMA) to Warsaw. The application for the placing of seats of EBA and EMA in Poland was approved by the Council of Ministers on 28 July 2017. The offer met all detailed criteria approved by the European Council.

Three areas of activities related to BREXIT

- 1) For the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, the creation of the best possible conditions that will make it possible, without prejudice to the well-being of patients, to respond to the challenges of a several-year transition period, was the main objective. Therefore, the regulatory preparation is so important, which was to include:
 - striving to maximise the absorption capacity of the Office in order to absorb as many redistributive procedures that were previously operated by the United Kingdom as possible;
 - increasing the organisational capacity of the Office in order to implement changes resulting from the withdrawal of all entities and parties interested from the territory of Great Britain without delay.
- 2) To the fact that we understand that the time of leaving the EU by the UK not only is a regulatory challenge for

ale też rodzi szereg zapytań wszystkich stron zainteresowanych, bardzo duży nacisk położyliśmy na kwestie komunikacji:

- Głównymi jej odbiorcami są pacjenci, przedsiębiorcy oraz inne zainteresowane strony. Natomiast, aby zapewnić koherentność przekazywanych informacji zarówno pod względem ich treści, jak też czasu publikacji, nasze działania komunikacyjne są skoordynowane z Ministerstwem Spraw Zagranicznych, Ministerstwem Zdrowia i Departamentem Komunikacji EMA.
- Dla jeszcze bardziej efektywnego przepływu informacji, Urząd uruchomił na swojej stronie internetowej zakładkę informacyjną dedykowaną sprawom dotyczącym brexit, gdzie prezentowane są najważniejsze informacje dotyczące wyjścia Wielkiej Brytanii z UE, mające wpływ na obszar regulacji produktami leczniczymi. Zamieszczane są również dokumenty dla stron zainteresowanych, takie jak dokument Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków zawierający najważniejsze pytania i odpowiedzi z obszaru centralnie dopuszczanych do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt, wynikające z procesu występowania Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, czy też zawiadomienie Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do celów weterynaryjnych.

Współpraca bilateralna i spotkania międzynarodowe

W ramach bilateralnej współpracy prowadzonej przez Urząd z innymi narodowymi organami kompetentnymi w 2017 roku odbyło się szereg spotkań merytorycznych oraz zostały podpisane Porozumienia o współpracy.

Dotychczasowa współpraca dwustronna Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych opierała się na podpisanych Porozumieniach o współpracy z następującymi organami innych krajów: Ministerstwem Bezpieczeństwa Żywności i Leków (MFDS) z Republiki Korei, Federalną Komisją na Rzecz Przeciwdziałania Ryzyku Sanitarnemu (COFEPRIS) z Meksyku, Chińskim Urzędem ds. Żywności i Leków (CFDA), Urzędem ds. Żywności i Leków (FDA) Stanów Zjednoczonych Ameryki, Agencją ds. Nadzoru nad Zdrowiem Brazylii, Urzędem ds. Produktów Terapeutycznych (TGA) Australii, Organem Ministerstwa Zdrowia Republiki Cypru (*Pharmaceutical Services*), Urzędem ds. Leków Wietnamu (DAV), Państwowym Urzędem Nadzoru Leków (VVKT) Republiki Litewskiej, Agencją Leków i Wyrobów Medycznych (MMDA) Republiki Mołdawii oraz Państwowym Instytutem Kontroli Leków Republiki Czeskiej (SUKL).

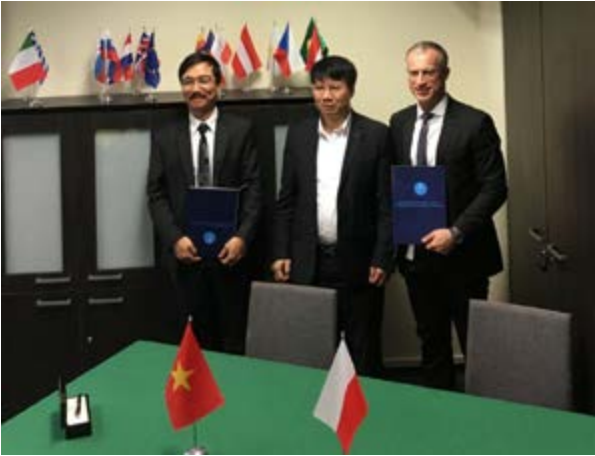
the Office but also raises a number of inquiries from all interested parties, we put a lot of emphasis on communication issues:

- its main recipients are patients, entrepreneurs and other interested parties. However, to ensure the coherence of the information provided, both in terms of their content and the time of publication, our communication activities are coordinated with the Ministry of Foreign Affairs, the Ministry of Health and the Department of Communications of EMA;
- for an even more efficient flow of information, the Office has launched an information tab dedicated to brexit cases on its website, where the most important information about the exit of the UK from the EU affecting the area of regulation of medicinal products is presented. There are also documents for interested parties, such as a document of the European Commission and the European Medicines Agency containing the most important questions and answers from the scope of centrally authorised medicinal products for people and animals, resulting from the process of leaving the European Union by the UK, or a notification of the European Commission and European Medicines Agency for holders of marketing authorisations for medicinal products for human and veterinary use.

Bilateral cooperation and international meetings

A number of meetings were held and memoranda of understanding on cooperation were signed in 2016 as part of the bilateral cooperation between the Office and other national competent authorities.

Previous bilateral cooperation of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was based on Cooperation Agreements signed with the following authorities of other countries: Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) of the Republic of Korea, Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk (COFEPRIS) from Mexico, China Food and Drug Administration (CFDA), Food and Drug Administration (FDA) of the United States of America, Brazil National Health Surveillance Agency, Therapeutic Goods Administration (TGA) of Australia, Department of Pharmaceutical Services of the Ministry of Health of the Republic of Cyprus, Drug Administration Department of Vietnam (DAV), State Medicines Control Agency (VVKT) of the Republic of Lithuania, Medicines and Medical Devices Agency (MMDA) of the Republic of Moldova and State Institute for Drug Control of the Czech Republic (SUKL).

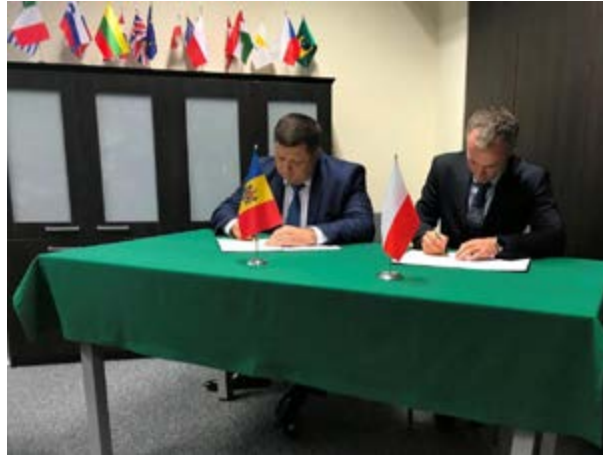


Podpisanie Porozumienia o współpracy z Urzędem ds. Leków Wietnamu DAV (po lewej).

Podpisanie Porozumienia o współpracy z Agencją Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Mołdawii MMDA (po prawej).

Signing of a Cooperation Agreement with the Drug Administration Department of Vietnam DAV (on the left).

Signing of the Agreement on cooperation with the Medicines and Medical Devices Agency of Moldova MMDA (on the right).



Polsko-japońskie spotkanie organów regulacyjnych pt. „Możliwości dalszej współpracy”

W dniu 27 marca 2017r. w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych miało miejsce spotkanie przedstawicieli polskich i japońskich instytucji regulacyjnych. Stronę polską reprezentowało Ministerstwo Zdrowia w osobie Dyrektora Departamentu Współpracy Międzynarodowej, Marcina Rynkowskiego oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w osobie Prezesa Urzędu, dr Grzegorza Cessaka. Stronę japońską reprezentowało Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej (MHLW) w osobie Dyrektora Departamentu Współpracy Międzynarodowej, Nobumasy Nakashimy.

Spotkanie miało na celu omówienie zagadnień dotyczących zakresu kompetencji obustronnych organów regulacyjnych, działań regulacyjnych w obszarze wyrobów medycznych w Polsce i Unii Europejskiej, a także aktywności międzynarodowej instytucji polskich i japońskich w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Ponadto, omówiono japoński system regulacji farmaceutycznej, w którego skład wchodzi Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej oraz Agencja Farmaceutyki i Wyrobów Medycznych (PMDA), zasady współpracy pomiędzy MHLW a PMDA, uproszczony system zatwierdzania obrotu produktami leczniczymi oraz dane statystyczne dotyczące niedawnych reform w aspekcie funkcjonowania systemu.

Polish and Japanese meeting of regulatory bodies entitled “Possibilities for further cooperation”

On 27 March 2017 a meeting of representatives of Polish and Japanese regulatory institutions took place at the seat of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Poland was represented by the Ministry of Health in the person of the Director of the Department of International Cooperation, Marcin Rynkowski and by the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in the person of the President of the Office, dr Grzegorz Cessak. Japan was represented by the Ministry of Health, Labor and Social Welfare (MHLW) in the person of the Director of the Department of International Cooperation, Nobumasa Nakashima.

The meeting aimed at discussing issues regarding the scope of competences of bilateral regulatory authorities, regulatory actions in the field of medical devices in Poland and in the European Union, as well as the activity of international Polish and Japanese institutions in the area of medicinal products and medical devices. In addition, the Japanese pharmaceutical regulation system which includes the Ministry of Health, Labor and Social Welfare and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), principles of cooperation between MHLW and PMDA, simplified system of marketing approval of medicinal products and statistics on recent reforms concerning the system operation were discussed.



Spotkanie delegacji Urzędu z delegacją Ministerstwa Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Japonii w dniu 27 marca 2017r.
Meeting of the Office delegation with the delegation of the Ministry of Health, Labor and Social Welfare of Japan on 27 March 2017.

Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Japonii (MHLW), Agencja Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych Japonii (PMDA)

W dniach 24-26 października 2017 r. na zaproszenie strony japońskiej, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wziął udział w dwóch konferencjach zorganizowanych przez Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Japonii, Agencję Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych oraz Prefekturę Kioto: 12 Szczyt Szefów Agencji Leków oraz Doroczne Spotkanie Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacyjnych ds. Leków (ICMRA).

Najważniejszym elementem pobytu w Kioto było podpisanie w dniu 23 października 2017 r. pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a MHLW oraz PMDA *Porozumienia o zachowaniu poufności w wymianie informacji*. Na obecnym etapie Porozumienie będzie głównie służyło ułatwieniu przepływu informacji i dokumentacji w obszarze kompetencyjnym sygnatariuszy oraz przyczyni się do zaangażowania się Polski w Projekt Jednego Audytu Wyrobów Medycznych (MDSAP).

Celem inicjatywy MDSAP jest wprowadzenie bardziej efektywnego i transparentnego nadzoru regulacyjnego nad systemem zarządzania jakością przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów bezpieczeństwa użytkowników. Zgodnie z ideą Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych planowane jest, aby jeden audyt wyczerpywał weryfikację spełniania wymogów regulacyjnych wszystkich uczestników programu w celu wzajemnego uznawania decyzji władz kompetentnych, przy jednoczesnym poszanowaniu ich suwerenności. Rozwiązania proponowane w ramach MDSAP pozwolą na lepsze wykorzystywanie zasobów osobowych i materialnych, natomiast oparcie systemu nadzoru na standardach międzynarodowych, w perspektywie wieloletniej pozytywnie wpłynie na unifikację wymogów technicznych oraz wymagań regulatorów narodowych.

Zbudowanie platformy współpracy z MHLW oraz PMDA jest krokiem nie tylko ku realizacji założenia dotyczącego wzmacniania globalnego systemu regulacyjnego w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych, ale

Ministry of Health, Labour and Social Welfare of Japan (MHLW), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan (PMDA) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)

On 24-26 October 2017 at the invitation of the Japanese authorities, the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products took part in two conferences organised by the Ministry of Health, Labour and Social Welfare of Japan, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and the Kyoto Prefecture: 12th Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies and International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA).

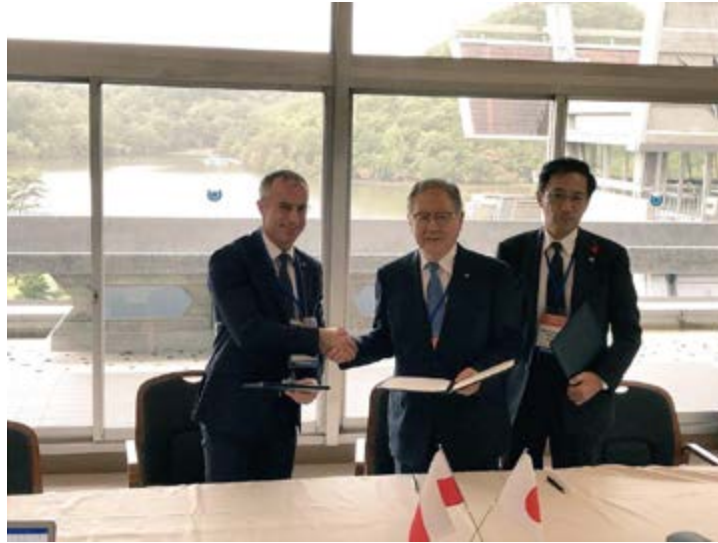
The most important element of his stay in Kyoto was the signing of Confidentiality and Information Exchange Agreement between the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and MHLW and PMDA on 23 October 2017. At this stage, the Agreement will mainly facilitate the flow of information and documentation in the area of competence of signatories and will contribute to the involvement of Poland in the Medical Devices Single Audit Programme (MDSAP).

The aim of the MDSAP initiative is to implement a more effective and transparent regulatory oversight of the quality management system, while maintaining high user safety standards. In accordance with the idea of the Medical Devices Single Audit Programme, it is planned that one audit will be enough for the verification of compliance with the regulatory requirements of all programme participants in order to mutually recognise the decisions of competent authorities, while respecting their sovereignty. Solutions proposed under MDSAP will make it possible to use personal and material resources in a better way, and the supervisory system which is based on international standards will, in the long-term perspective, positively influence the unification of technical requirements and of the requirements of national regulators.

Creation of the platform of cooperation with MHLW and PMDA is not only a step towards the implementation of the assumption concerning the strengthening of the global regulatory system in the area of medicinal products and medical devices, but also the fulfilment of provisions of the

również jest wypełnieniem zapisów Planu Działań w sprawie wdrażania partnerstwa strategicznego między Rządem Rzeczypospolitej Polskiej, a Rządem Japonii na lata 2017-2020, procedowanego przez Ministerstwo Zdrowia i podpisanego przez Ministra Witolda Waszczykowskiego w maju 2017 roku.

Action Plan on the implementation of strategic partnership between the Government of the Republic of Poland and the Government of Japan for the years 2017 -2020 processed by the Ministry of Health and signed by Minister Witold Waszczykowski in May 2017.



Podpisanie Porozumienia o współpracy z Ministerstwem Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej oraz Agencją Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych Japonii w dniu 23 października 2017r.
Signing the Cooperation Agreement with the Ministry of Health, Labour and Social Welfare and the Agency of Pharmaceuticals and Medical Devices of Japan on 23 October 2017.

Wdrażanie partnerstwa strategicznego pomiędzy Polską a Republiką Korei

W dniach 17-21 kwietnia 2017 r. miała miejsce wizyta zagraniczna delegacji Urzędu na spotkanie z Ministrem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków Republiki Korei (MFDS) w ramach 2. Roboczego Spotkania Konsultacyjnego MFDS-URPL,WMiPB. Z uwagi na ustanowienie relacji polsko-koreańskich na poziomie strategicznym i praktycznego ich implementowania zgodnie z cyklicznie podpisywanymi Planami realizacji partnerstwa strategicznego, 19 kwietnia 2017 r. odbyło się spotkanie w Ambasadzie RP w Seulu, podczas którego rozmawiano na temat realizacji Partnerstwa strategicznego pomiędzy Polską i Koreą zarówno w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych jak też pozostałych zaangażowanych dziedzinach gospodarki.

20 kwietnia 2017 r. w Osong miało miejsce spotkanie z Ministrem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków. Wśród poruszonych wówczas kwestii znalazły się aspekt historyczny współpracy polsko-koreańskiej, a także obecne i przyszłe wyzwania, jak choćby proces starzenia się społeczeństw i nowe oczekiwania wobec jakości życia, czy też konieczność zwiększenia eksportu i importu. W trakcie spotkania poruszono zagadnienia związane z badaniami klinicznymi, wyrobami medycznymi (ich klasyfikacją oraz mechanizmami wymiany informacji w obszarze bezpieczeństwa), możliwości współpracy badawczo-rozwojowej oraz wydawaniem zezwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Ostatnim punktem spotkania było zaprezentowanie powstałej w grudniu 2010 r. Fundacji Innowacji Medycznych w Osong, która jest wiodącą organizacją wspierającą rozwój innowacyjności przemysłu medycznego w Korei.

Implementation of the strategic partnership between Poland and the Republic of Korea

On 17-21 April 2017 a foreign visit of the Office delegation for a meeting with the Minister for Food and Drug Safety of the Republic of Korea (MFDS) took place, as part of the 2nd Working Consultation Meeting of MFDS-URPL,WMiPB. Due to the establishment of Polish and Korean relations at the strategic level and their practical implementation in accordance with Strategic Partnership Implementation Plans which were regularly signed, on 19 April 2017 a meeting at the Embassy of the Republic of Poland in Seoul was organised. During the meeting the participants discussed the implementation of the Strategic Partnership between Poland and Korea in the area of medicinal products and medical devices as well as in other areas of the economy.

On 20 April 2017 a meeting with the Minister for Food and Drug Safety took place in Osong. One of the issues raised was the historical aspect of cooperation between Poland and Korea, as well as current and future challenges, such as the aging process of the societies and new expectations related to the quality of life, or the need to increase export and import. During the meeting, issues related to clinical trials, medical devices (their classification and mechanisms of information exchange in the area of security), possibilities of research and development cooperation and issue of marketing authorisation were raised.

The last point of the meeting was the presentation of the Osong Medical Innovation Foundation which was established in December 2010 and which is a leading organisation supporting the development of innovation in the medical industry in Korea.

Urząd ds. Leków Wietnamu

W dniu 26 maja 2017 r. w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie miało miejsce spotkanie przedstawicieli polskich i wietnamskich instytucji regulacyjnych z obszaru produktów leczniczych. W spotkaniu wzięli udział także reprezentanci Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

W trakcie spotkania poruszono zagadnienia związane m.in. z aspektami prawnymi wytwarzania produktów leczniczych, polskimi doświadczeniami związanymi z aktywnością podmiotów odpowiedzialnych za prowadzenie badań klinicznych, czy też współpracą w wymianie informacji dotyczących spraw administracyjnych.

Głównym celem wizyty delegacji wietnamskiego Urzędu ds. Leków było podpisanie Memorandum o współpracy w zakresie produktów leczniczych. Dokument ten stanowi ramy przyszłej współpracy dla obu stron w aspekcie zapewnienia bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych oraz rozwoju wiedzy na ich temat. Głównymi narzędziami realizacji Memorandum będą: wymiana wiedzy, ekspertów i wzajemne wspieranie się w realizacji zadań regulatora odnoszących się do przypadków leżących na terytoriach odpowiednio Polski i Wietnamu.



Spotkanie delegacji Urzędu z delegacją wietnamskiego Urzędu ds. Leków w dniu 26 maja 2017r.
Meeting of the Office delegation with the delegation of the Drug Administration of Vietnam on 26 May 2017.

Drug Administration of Vietnam

On 26 May 2017 a meeting of representatives of Polish and Vietnamese regulatory institutions from the area of medicinal products took place at the seat of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in Warsaw. The meeting was also attended by the representatives of the Chief Pharmaceutical Inspectorate.

Issues related to i.a. legal aspects of the manufacture of medicinal products, Polish experience related to the activity of entities responsible for conducting clinical trials, or cooperation in the scope of exchange of information on administrative matters were raised during the meeting.

The main purpose of the visit of the delegation of the Drug Administration of Vietnam was the signing of the Memorandum of cooperation in the field of medicinal products. This document constitutes a framework for future cooperation between the parties in the scope of providing safe and effective medicinal products and the development of knowledge of them. The main tools of the implementation of the Memorandum will include: exchange of knowledge, experts and mutual support in the implementation of the regulator's tasks related to the cases in the territories of Poland and Vietnam, respectively.



Chiński sektor medyczny w Polsce

W dniu 3 lipca 2017 r. eksperci Urzędu wzięli udział w spotkaniu na zaproszenie Polskiej Agencji Inwestycji i Handlu z delegacją z Chińskiej Republiki Ludowej, reprezentującą instytucje sektora medycznego. Wizyta ekspertów dotyczyła przedstawienia stronie chińskiej wymogów regulacyjnych obowiązujących w Polsce i szerzej w UE. Ponadto, omówione zostały w szczególności zagadnienia dotyczące medycyny tradycyjnej w Polsce oraz klasyfikacji produktów leczniczych i suplementów diety.

Urząd ds. Żywności i Leków w Tajpej (TFDA)

W dniu 10 sierpnia 2017 r. miało miejsce spotkanie delegacji Urzędu z przedstawicielami Urzędu ds. Żywności i Leków w Tajpej. Spotkanie miało charakter warsztatu konsultacyjnego i było pierwszym tego typu spotkaniem pomiędzy instytucjami wskazanymi do realizacji Porozumienia o współpracy w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych, podpisanym w styczniu 2016 r. pomiędzy

Chinese medical sector in Poland

On 3 July 2017 the experts of the Office took part in the meeting at the invitation of Polish Investment & Trade Agency with a delegation from the People's Republic of China representing the institutions of the medical sector. The experts' visit concerned the presentation of the regulatory requirements in force in Poland and, more broadly, in the EU to the Chinese side. Moreover, in particular issues related to traditional medicine in Poland and the classification of medicinal products and dietary supplements were discussed.

Taipei Food and Drugs Administration (TFDA)

On 10 August 2017 a meeting of the delegation of the Office with representatives of the Taipei Food and Drugs Administration took place. The meeting was a consultation workshop and was the first meeting of this type between the institutions indicated for the implementation of the Agreement on the cooperation in the field of medicinal products and medical devices, signed in January 2016

Warszawskim Biurem Handlowym w Tajpej oraz Biurem Ekonomiczno-Kulturalnym Tajpej w Warszawie. Spotkanie miało na celu zapoznanie się z systemami regulacyjnymi obu instytucji oraz zidentyfikowanie obszarów mogących być przedmiotem współpracy w przyszłości.

Bilateralne spotkanie polsko-izraelskie z Departamentem Handlowym przy Ambasadzie Izraela w Polsce, dotyczące polskiego rynku produktów leczniczych i wyrobów medycznych

W dniu 11 lipca 2017 r. miało miejsce spotkanie w siedzibie Urzędu z przedstawicielem Ambasady Izraela w Polsce, Panią Shir Slutzky, reprezentującą Izraelskie Ministerstwo Gospodarki na terytorium RP.

Departament Handlowy przy Ambasadzie Izraela w Polsce reprezentuje interesy gospodarcze Państwa Izrael, prowadząc zakrojoną na szeroką skalę działalność promocyjną, ukierunkowaną na obustronną wymianę handlową, inicjowanie i dbałość o przestrzeganie postanowień umów handlowych oraz w dziedzinie świadczenia usług doradztwa i pomocy w nawiązywaniu i podtrzymywaniu strategicznych kontaktów biznesowych i instytucjonalnych dla przedsiębiorstw izraelskich zainteresowanych inwestowaniem w Polsce.

Spotkanie miało na celu udzielenie odpowiedzi na pytania strony izraelskiej z obszaru polskiego rynku produktów leczniczych i wyrobów medycznych licznie napływających do placówki izraelskiej. Spotkanie to było też okazją do rozważenia bliższej współpracy Urzędu z partnerami izraelskimi.

Spotkanie konsultacyjne z delegacjami z Litwy i Mołdawii

W dniach 10-11 sierpnia 2017 r. w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie miało miejsce wielostronne spotkanie konsultacyjne przedstawicieli polskich, litewskich i mołdawskich instytucji regulacyjnych w obszarze produktów leczniczych.

Delegacji strony litewskiej przewodniczył dyrektor Państwowej Agencji Leków, Gintautas Barcys, natomiast delegacji strony mołdawskiej dyrektor generalny Agencji Leków i Wyrobów Medycznych, Vladislav Zara. Stronę polską reprezentował Prezes Urzędu, dr Grzegorz Cessak.

W trakcie dwudniowego spotkania poruszono zagadnienia dotyczące monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, dostępności produktów leczniczych, legislacyjnych i organizacyjnych przemian w zakresie kompetencji Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii a także kwestie związane z przygotowaniem do wyjścia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej. Ponadto, eksperci Urzędu przedstawili kwestię tworzenia i funkcjonowania bazy EudraVigilance oraz portalu i bazy danych pochodzących z badań klinicznych.

Głównym celem wizyty delegacji litewskiej i mołdawskiej była wymiana wzajemnych doświadczeń w omawianych aspektach, a także podpisanie Memorandum o współpracy. Dokument ten określa ramy dalszej, sformalizowanej współpracy narodowych organów kompetentnych ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych Polski, Litwy i Mołdawii w zakresie ich obszarów kompetencyjnych, w oparciu o zasadę wzajemności i poszanowania interesów stron sygnatariuszy.

between the Warsaw Trade Office in Taipei and the Taipei Economic and Cultural Office in Warsaw. The meeting was aimed at getting acquainted with the regulatory systems of both institutions and at identifying areas that could be the subject of cooperation in the future.

Bilateral Polish-Israeli meeting with the Commercial Department at the Embassy of Israel in Poland concerning the Polish market of medicinal products and medical devices

On 11 July 2017 a meeting with the representative of the Embassy of Israel in Poland, Ms. Shir Slutzky, representing the Israeli Ministry of Economy on the territory of the Republic of Poland took place at the seat of the Office.

The Commercial Department at the Embassy of Israel in Poland represents the economic interests of the State of Israel by carrying out large-scale promotional activities aimed at mutual trade, initiating and ensuring compliance with trade agreements and providing consultancy and assistance in establishing and maintaining strategic business and institutional contacts for Israeli enterprises interested in investing in Poland.

The meeting was aimed at answering questions from the Israeli side in the area of the Polish market of medicinal products and medical devices coming in large numbers to the Israeli institution. The meeting was also an opportunity to consider a closer cooperation between the Office and Israeli partners.

Consultation meeting with delegations from Lithuania and Moldova

On 10-11 August 2017 a multilateral consultation meeting of representatives of Polish, Lithuanian and Moldovan regulatory institutions from the area of medicinal products took place at the seat of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in Warsaw.

The delegation of the Lithuanian side was chaired by the director of the *State Medicines Control Agency* - Gintautas Barcys, and the delegation of the Moldovan side by the general director of the *Medicines and Medical Devices Agency* - Vladislav Zara. The Polish side was represented by the President of the Office - Dr. Grzegorz Cessak.

During the two-day meeting, issues related to the monitoring of pharmacotherapy safety, availability of medicinal products, legislative and organisational changes in the scope of competencies of the Medicines and Medical Devices Agency in Moldova, as well as issues related to preparations for the exit of the United Kingdom from the European Union were raised. In addition, the experts of the Office presented the issue of creation and operation of the EudraVigilance database as well as of the portal and database that are based on the clinical trials.

The main purpose of the visit of the Lithuanian and Moldovan delegations was to exchange mutual experiences in the aspects discussed, as well as to sign the Memorandum of Understanding. This document sets the framework for further, formalised cooperation of national competent authorities for medicinal products and medical devices of Poland, Lithuania and Moldova in their area of competence, based on the principle of reciprocity and respect for the interests of the signatories.



Spotkanie delegacji Urzędu z delegacją litewsko-mołdawską.
Meeting of the delegation of the Office with the delegation of Lithuanian and Moldovan representatives.

Spotkanie delegacji polskiej z przedstawicielami Narodowej Agencji ds. Żywności (NFA) w Gruzji.

W dniach 11-13 października 2017 roku, na zaproszenie strony gruzińskiej, delegacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wzięła udział w dwudniowym spotkaniu szkoleniowym, którego organizatorem była Narodowa Agencja ds. Żywności działająca przy Ministerstwie Rolnictwa Gruzji. Spotkanie delegacji polskiej z przedstawicielami strony gruzińskiej związane było z prośbą Narodowej Agencji ds. Żywności o nawiązanie współpracy zorientowanej na wymianę wiedzy oraz wzajemnych doświadczeń z zakresu rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych, pasz i dodatków paszowych wykorzystywanych w żywieniu zwierząt oraz kontroli tych produktów.

Celem spotkania było wsparcie merytoryczne Gruzji w powyższych aspektach. Zgodnie z założeniami ustalonymi ze stroną gruzińską, merytoryczna część spotkania została podzielona na dwa bloki tematyczne. W pierwszej części omówione zostały kwestie dotyczące m.in. rozwiązań prawnych w polskim systemie regulacyjnym oraz instytucji odpowiedzialnych za omawiane aspekty. W drugiej części spotkania poruszono zaś zagadnienia dotyczące procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wprowadzania zmian do pozwoleń, a także nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Delegaci Urzędu przedstawili polskie rozwiązania w tym zakresie. Spotkanie zainauguowało współpracę polsko-gruzińską w aspekcie wymiany wzajemnych doświadczeń, wypełniając przy tym zobowiązania wynikające z postanowień Partnerstwa Wschodniego.

Meeting of the Polish delegation with representatives of the National Food Agency (NFA) in Georgia

On 11-13 October 2017, at the invitation of the Georgian side, a delegation of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products took part in a two-day training meeting organised by the National Food Agency operating at the Ministry of Agriculture of Georgia. The meeting of the Polish delegation with representatives of the Georgian side was related to the request of the National Food Agency to establish cooperation oriented on the exchange of knowledge and mutual experience in the registration of veterinary medicinal products, feed and feed additives used in animal nutrition and control of these products.

The purpose of the meeting was a substantive support for Georgia in the above aspects. According to the arrangements made with the Georgian side, the substantive part of the meeting was divided into two thematic blocks. In the first part issues related to, among others: legal solutions in the Polish regulatory system and institutions responsible for the mentioned aspects were discussed. In the second part of the meeting, the issues related to the procedure of marketing authorisation of veterinary medicinal products and the implementation of variations in authorisations as well as the supervision of veterinary medicinal products were raised. Delegates of the Office presented Polish solutions in this area. The meeting inaugurated the Polish-Georgian cooperation in the aspect of exchanging mutual experiences, while fulfilling the obligations resulting from the provisions of the Eastern Partnership.



Spotkanie delegacji Urzędu z przedstawicielami Narodowej Agencji ds. Żywności Gruzji w dniach 12-13 października 2017 r.
Meeting of the delegation of the Office with representatives of the National Food Agency of Georgia on 12-13 October 2017.



ICMRA: 12th Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies oraz International Coalition of Medical Regulatory Authorities

W dniach 24-25 października 2017 r. miał miejsce 12 Szczyt Szefów Agencji Leków. W trakcie jego trwania omówione zostały m.in. kwestie regulacyjne innowacyjnych produktów leczniczych i technologii medycznych oraz współpracy przeciw oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR).

W pierwszej i drugiej części spotkania przedstawiono obecne wyzwania w zakresie rozwoju produktów leczniczych oraz ich regulacji, a także wykorzystanie nowopowstałych baz danych. Trzecia część spotkania poświęcona została wspomnianej już kwestii AMR, natomiast w ostatniej części spotkania poruszono zagadnienie związane ze środkami zapobiegawczymi przeciwko produktom leczniczym klasyfikowanym jako SSFFC.

W dniach 25-26 października 2017 r. na posiedzeniu Międzynarodowej Koalicji Władz Regulujących Produkty Lecznicze, gdzie po raz pierwszy Polska uczestniczyła jako członek stowarzyszony, kontynuowana była dyskusja zapoczątkowana podczas posiedzenia w Chicago na temat innowacyjnych produktów leczniczych. Wśród zagadnień poruszonych podczas spotkania ICMR znalazły się również m.in. postępy w realizacji priorytetów strategicznych, np. Zintegrowany Łańcuch Dostaw (EMA), Pharmacovigilance (TGA), innowacje (HPRA); nowe technologie i sposoby ich regulacji, czy też aktualizacja Strategii Komunikacji ICMRA na rok 2018.

ICMRA - ciało zrzeszające na zasadzie dowolności władze regulatorowe (20 członków). Po złożeniu przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pisma z dnia 22 listopada 2016 r. w sprawie wyrażenia zainteresowania członkostwem w ICMRA, Koalicja dokonała przeglądu załączonych informacji dotyczących profilu oraz zakresu działania Urzędu. Zakres odpowiedzialności Urzędu oceniono w zestawieniu ze strategicznymi celami ICMRA i podjęto decyzję o włączeniu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako członka stowarzyszonego do ICMRA (pismo z dnia 20.03.2017 r.). Dzięki staraniom Urzędu, w ICMRA reprezentowana jest wreszcie wschodnia część UE. Dotychczas dominowały państwa zachodnie, w tym tzw. „starej UE”.

ICMRA: 12th Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies and International Coalition of Medical Regulatory Authorities

On 24-25 October 2017 the 12th Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies was held. During the Summit, the topics discussed included e.g. regulatory issues of innovative medicinal products and medical technologies and of cooperation against antimicrobial resistance (AMR).

In the first and second part of the meeting the current challenges in the scope of development of medicinal products and their regulation, as well as the use of newly created databases were presented. The third part of the meeting was devoted to the above-mentioned issue of AMR, while in the last part of the meeting the issue related to preventive measures against medicinal products classified as SSFFC (Substandard/spurious/false-labelled/falsified/counterfeit) was discussed.

On 25-26 October 2017 at the meeting of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities for Medicinal Products, where Poland participated for the first time as an associate member, the discussion concerning innovative medicinal products initiated during the meeting in Chicago was continued. The issues raised during the ICMR meeting included i.a. progress in the implementation of strategic priorities, e.g. Integrated Supply Chain (EMA), Pharmacovigilance (TGA), innovations (HPRA); new technologies and ways of regulating them, or the update of the ICMRA Communication Strategy for 2018.

ICMRA - International Coalition of Medical Regulatory Authorities, a body forming a voluntary association of regulatory authorities (20 members). After sending a letter dated 22 November 2016 by the Office of Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products which concerned their interest in membership in the ICMRA, the Coalition revised the attached information concerning the profile and scope of operation of the Office. The scope of responsibility of the Office in relation to the strategic goals of ICMRA was assessed and it was decided that the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products would be an associate member of ICMRA (letter dated 20.03.2017). Thanks to the efforts of the Office, the eastern part of the EU is finally represented in ICMRA. So far, western countries dominated, including the so-called countries of the “old EU”.

Do zadań ICMRA należy m.in. odnoszenie się do bieżących wyzwań z zakresu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, dostarczenie kierunków i obszarów działań wspólnych dla misji wielu władz regulatorowych, czy też identyfikowanie obszarów potencjalnej synergii.

Tasks of ICMRA include, i.a. referring to current challenges in the field of medicinal products for people, providing directions and areas of activities which are shared for the missions of many regulatory authorities, or identifying areas of potential synergy.



Spotkanie Szefów Agencji Leków (HMA) i ICMRA w dniach 23-26 października 2017r. w Japonii.
Meeting of Heads of Medicines Agencies (HMA) and ICMRA on 23-26 October 2017 in Japan.

Projekt Współpracy Bliźniaczej Unii Europejskiej pod tytułem: „Wsparcie dla Agencji Mołdawskiej w zakresie Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych jako regulatora w dziedzinie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i działań farmaceutycznych.”

Partnerskie Urzędy Polski i Litwy podjęły wspólną inicjatywę prowadzenia projektu współpracy bliźniaczej na rzecz urzędu mołdawskiego. Oba państwa wspólnie implementują projekt Twinningowy Unii Europejskiej pod tytułem: „Wsparcie dla Agencji Mołdawskiej w zakresie Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych jako regulatora w dziedzinie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i działań farmaceutycznych”, którego ogólnym celem jest wspieranie ww. agencji w dostosowywaniu regulacji i nadzoru rynku produktów leczniczych i wyrobów medycznych do poziomu standardów Unii Europejskiej.

Dyrektor Litewskiej Agencji Leków Gintautas Barcys we współpracy z Grzegorzem Cessakiem, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce prowadzą implementację całego projektu Twinningowego. Natomiast Główny Specjalista Departamentu Farmacji Litewskiego Ministerstwa Zdrowia Pani Anzelika Oraite rezydująca w Mołdawii pełni funkcję Stałego Doradcy ds. Twinningu. Centralna Agencja ds. Zarządzania Projektami (CPMA) zapewnia zabezpieczenie finansowo-administracyjne dotyczące działań związanych z projektem.

Program Twinningowy Unii Europejskiej o wartości 1,1 mln euro finansowany jest przez Komisję Europejską w ramach wsparcia współpracy pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej a krajami beneficjentami w celu zwiększenia zdolności administracyjnych w zakresie rozwoju procesu reform. Zakończenie planowane jest na koniec 2017 r.

The European Union twinning project: “Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency of Moldova as regulatory agency in the field of medicines, medical devices and pharmaceutical activity.”

The Polish and Lithuanian Offices have taken a joint initiative to implement the twinning project for the Agency of Moldova. Both countries are jointly implementing the European Union twinning project: “Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency of Moldova as regulatory agency in the field of medicines, medical devices and pharmaceutical activity” the general objective of which is to support the above-mentioned Agency in adjusting the regulations and supervision of the market of medicinal products and medical devices to the level of European Union standards.

The director of the Lithuanian State Medicines Control Agency Gintautas Barcys is implementing the twinning project in cooperation with Grzegorz Cessak, President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in Poland. The Chief Specialist of the Department of Pharmacy of the Lithuanian Ministry of Health Ms Anzelika Oraite residing in Moldavia performs the function of the Regular Twinning Advisor. The Central Project Management Agency (CPMA) assures financial and administrative support in relation to the activities associated with the project.

The European Union programme worth 1.1 mln Euro is financed by the European Commission under the support for cooperation between the Member States of the European Union and the beneficiary countries to improve the administrative capacity in the scope of the development of the reform process. Its completion is planned for the end of 2017.



Spotkania w ramach polsko-litewskiego projektu współpracy bliźniaczej na rzecz Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii.
Meetings in the framework of the Polish-Lithuanian twinning project for the Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova.

Udział w 5. Sesji Międzyrządowej Grupy Zadaniowej Komisji Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe (TFAMR) w Republice Korei

W dniach 27 listopada-1 grudnia 2017 r. w Republice Korei miała miejsce 5. Sesja Międzyrządowej Grupy Zadaniowej Komisji Kodeksu Żywnościowego ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe, podczas której Polskę reprezentowała Pani Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Lecznicych Weterynaryjnych. W sesji wzięło udział blisko 180 delegatów reprezentujących 44 kraje członkowskie Kodeksu Żywnościowego, jedną organizację członkowską (Unia Europejska) oraz kilkanaście organizacji o statusie obserwatora. Obrady odbywały się w formie 9 sesji plenarnych i 2 sesji towarzyszących. Każdego dnia przed rozpoczęciem obrad miały miejsce spotkania koordynacyjne krajów członkowskich regionu EURO. TFAMR miała na celu omówienie i ujednoczenie projektów dokumentów w zakresie antybiotykooporności o zasięgu globalnym: Kodeksu praktyki w celu ograniczenia i powstrzymania lekooporności oraz Wytucznych w celu zintegrowanego nadzoru i monitoringu lekooporności. W trakcie obrad wiele krajów i organizacji (w tym Unia Europejska) zgłaszało swoje uwagi i stanowiska, tak więc ostateczne wersje dokumentów są nadal w trakcie prac, które powinny zakończyć się w ciągu 2 kolejnych Sesji KKŻ.

Participation in the 5th Session of the FAO / WHO Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR) of the Codex Alimentarius Commission in the Republic of Korea

From 27 November-1 December, 2017 the 5th Session of the Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance of the Codex Alimentarius Commission Took place in the Republic of Korea. During the Session, Poland was represented by the Vice-President of the Office for Veterinary Medicinal Products. The Session was attended by nearly 180 delegates representing 44 member countries of the Codex Alimentarius, 1 membership organisation (European Union) and a dozen or so organisations with the status of observer. The meeting was held in the form of 9 plenary sessions and 2 accompanying sessions. Coordination meetings of member countries of the EURO region took place Every day before the beginning of the sessions. TFAMR was aimed at discussing and unifying documentary projects in the field of global antimicrobial resistance: Code of Practice to limit and stop drug resistance and Guidelines on the integrated monitoring and monitoring of drug resistance. During the sessions, many countries and organisations (including the European Union) reported their comments and positions, so the final versions of the documents are still underway and works on them should be completed within 2 consecutive sessions of the Codex Alimentarius Commission.



Udział delegacji Urzędu w 5 Sesji Międzyrządowej Grupy Zadaniowej Komisji Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe (TFAMR) w Republice Korei w dniach 27 listopada – 1 grudnia 2017r.

Participation of the Office delegation in the 5th Session of the FAO / WHO Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR) of the Codex Alimentarius Commission in the Republic of Korea from 27 November to 1 December 2017.

Koordinacja procedury scentralizowanej

Państwo Polskie jako kraj Wspólnotowy uczestniczy od 2006 roku za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w rejestracji produktów leczniczych w procedurze scentralizowanej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych 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 a 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 nad produktami leczniczymi 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 2017 roku Polska, jako państwo wiodące lub współwiodące, partycypowała w ocenie 50 procedur rejestracyjnych produktów leczniczych (stosowanych u ludzi) o różnych profilach działania, w tym w 2017 roku w 15 procedurach rejestracyjnych. Do końca 2017 roku Polska koordynowała ocenę przyznania lub nie desygncji leku sierocego dla 171 produktów leczniczych, z czego dla 13 produktów byliśmy koordynatorem w roku 2017. Oprócz tego, w 2017 roku wykonano 6 ocen typu *peer review* i 743 polskie weryfikacje druków informacyjnych oraz przeprowadzono centralne inspekcje badań klinicznych dla ośmiu badanych produktów leczniczych.

Produkty lecznicze weterynaryjne

W 2017 roku, w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd wykonał 7 ocen typu *peer review*, oraz brał udział jako współoceniający w ocenie jednego produktu rejestrowanego w procedurze centralnej.

Coordination of the centralised procedure

As a Member State of the Community, Poland has participated in the authorisation of medicinal products under the centralised procedure through the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products since 2006. Within the centralised procedure, the marketing authorisation is granted by the European Commission following a favourable opinion from the Member States of the European Union, and it is valid in the entire territory of the Community. The aforementioned evaluation of the documentation received from the European Medicines Agency is not a statutory function of the Office, instead it is based on the agreement signed by the Office and the European Medicines Agency. The legal basis for the agreement is the law of the EU, namely Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, laying down the Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products and establishing the European Medicines Agency, which is responsible for the coordination of the existing scientific resources put at its disposal by the Member States, as well as the pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products.

Medicinal products for human use

By the end of 2017, Poland participated in the assessment of 50 authorisation procedures of medicinal products (for human use) with different activity profiles, as a rapporteur or co-rapporteur, including 15 authorisation procedures in 2017. By the end of 2017, Poland coordinated evaluations aimed at granting or refusing orphan drug designations for 171 medicinal products, acting as a coordinator in respect of 13 products in 2017. In addition to this, in 2017 we carried out 6 *peer reviews*, 743 national verifications of product information and central inspections of clinical trial for 8 investigational medicinal products.

Veterinary medicinal products

In 2017, the Office carried out 7 *peer reviews* and participated as a co-rapporteur in the assessment of one product authorised under a centralised procedure.

Komisje opiniodawczo-doradcze Prezesa Urzędu

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718, 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;
- Komisja Farmakopei.

W 2017 roku odbyło się łącznie 16 posiedzeń ww. komisji. W tabeli 3.1 przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji.

Consultative and advisory committees of the President of the Office

In accordance with the Act of 18 March 2011 on Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws of 2016, item 1718, as amended), the following consultative and advisory committees assist the President of the Office:

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

In 2017, a total 16 meetings of the aforementioned committees were held. A list of committee meetings may be found in Table 3.1.

Tabela 3.1: Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2017 r.

Table 3.1: Number of meetings of consultative and advisory committees of the President of the Office in 2017.

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

IV.

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS



Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Vice-President for Medicinal Products

Nadzorowany przeze mnie Pion ds. Produktów Leczniczych w 2017 roku zdołał zrealizować wszystkie wyznaczone na ten rok cele. Głównym priorytetem była dla nas terminowość prowadzonych postępowań oraz uproszczenie procedur. W wyniku przeprowadzonych zmian organizacyjnych poprawiliśmy terminowość w obszarze zmian porejestacyjnych i wprowadziliśmy nowe standardowe procedury operacyjne. To zadanie osiągnęliśmy pomimo nadal, dość wysokiej rotacji personelu, na co nałożyła się także zmiana na stanowisku Dyrektora Departamentu Zmian i Rerejestracji Produktów Leczniczych. Rok 2017 był dla nas czasem bardzo pracowitym, o czym świadczą prezentowane poniżej liczby.

Wydano 828 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z czego 75% stanowiły pozwolenia wydane w procedurze zdecentralizowanej. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w minionym roku, w przeważającej mierze miały kategorię dostępności - Rx tzn. wydawane z przepisu lekarza. Zakończyliśmy prawie 27 tys. postępowań dotyczących zmian porejestacyjnych. Większość z nich realizowana była w ramach procedur europejskich. Co warto podkreślić i z czego osobiście jestem bardzo dumny, to fakt, że w poprzednim roku wzrosła liczba postępowań w procedurach europejskich, dla których Polska pełniła rolę państwa referencyjnego - RMS.

Z sukcesem kontynuowaliśmy działania edukacyjno-informacyjne na rzecz promocji zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych. Prawie 20 tys. przekazanych do Urzędu zgłoszeń w ubiegłym roku świadczy o tym, iż nasze działania przynoszą wymierne korzyści, a w konsekwencji przekładają się na zwiększanie wiedzy o leku i podniesienie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

In 2017, the Medicinal Products Division supervised by me managed to achieve all the objectives set for this year. Our priority was to ensure the timeliness of proceedings and simplify procedures. As a result of organisational changes, we improved the timeliness in the field of post-registration variations and implemented new standard operating procedures. We achieved this task despite the turnover of staff that is still very high and that included the change in the position of the Director of the Department for Variations and Renewals of Medicinal Products. The year 2017 was a very busy time for us as evidenced by the numbers presented below.

828 new marketing authorisations were issued, 75% of which were authorisations issued under within the decentralised procedure. Medicinal products authorised in the previous year mostly belonged to the Rx legal classification, i.e. products issued based on the doctor's prescription. We completed almost 27,000 proceedings regarding post-registration variations. The majority of them were carried out under the European procedures. What is worth emphasising and what I am very proud of is the fact that in the previous year the number of proceedings conducted under the European procedures for which Poland acted as a reference member state - RMS - increased.

We successfully continued educational and informational activities to promote the reporting of adverse reactions to medicinal products. Almost 20,000 reports submitted to the Office show that our activities bring measurable benefits and, thus, translate into the increase in knowledge about a drug and the improvement of the safety of medicinal products.

As part of the international cooperation, the representatives of the Medicinal Products Division participated in nu-

W ramach współpracy międzynarodowej przedstawiciele Pionu Produktów Leczniczych uczestniczyli w licznych grupach i komitetach roboczych przy Europejskiej Agencji Leków. Ponadto, w minionym roku opracowywaliśmy, działając na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia, nowe rozporządzenia. Efektem naszych prac jest m.in. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste* opublikowane w grudniu 2017.

Podsumowując dokonania ostatniego roku należy podkreślić ogromne zaangażowanie, tak pracowników jak i kadry kierowniczej, włożone w realizację zadań i obowiązków Pionu.

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

merous groups and working committees of the European Medicines Agency. Moreover, in the previous year, we prepared new regulations based on the authorisation granted by the Minister of Health. Our work resulted, for instance, in the Regulation of the *Minister of Health on the application form and detailed scope of data and list of documents included in the application for a marketing authorisation for pharmaceutical raw materials used to prepare magistral drugs in the form of non-fibrous herbal cannabis and extracts, pharmaceutical tinctures and all other non-fibrous cannabis extracts and non-fibrous cannabis resin* published in December 2017.

To conclude the achievements of the last year, it is necessary to emphasise the huge commitment of both employees and managers to carry out duties and responsibilities of the Division.

Marcin Kołakowski
Vice-President for Medicinal Products

REALIZACJA ZADAŃ

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych (i surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych), przedłużenie okresu ważności pozwoleń, zmiany porejestacyjne i reregistracja produktów leczniczych

Produkty lecznicze mogą zostać wprowadzone do obrotu po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W Polsce pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawane są przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Na terenie Unii Europejskiej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w zależności od procedury, wydawane są przez Komisję Europejską⁶ oraz organy kompetentne poszczególnych państw członkowskich. Przed wydaniem decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu organ ocenia bezpieczeństwo, skuteczność i jakość produktu. Ocena odbywa się na podstawie złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku oraz załączonej do wniosku dokumentacji.

Prezes Urzędu wydaje decyzje w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w drodze procedury narodowej (PN), wzajemnego uznania (MRP) i zdecentralizowanej (DCP). Komisja Europejska natomiast wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych rejestrowanych na drodze procedury scentralizowanej (CP).

Jeśli produkt leczniczy nie był dotychczas dopuszczony do obrotu w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej, może starać się o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej lub w procedurze zdecentralizowanej (pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kilku państwach jednocześnie). W procedurze zdecentralizowanej dopuszczenie do obrotu odbywa się na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez właściwy organ kraju członkowskiego (państwa referencyjnego), który dokonuje oceny dokumentacji. Procedura ta

⁶ Komisja Europejska wydaje pozwolenia w ramach procedury centralnej. Jednostką właściwą do rozpatrywania wniosków złożonych w tej procedurze jest Europejska Agencja ds. Leków (EMA).

PERFORMANCE OF TASKS

Marketing authorisation of medicinal products (and pharmaceutical raw materials for magistral and official drugs), extension of the validity period of marketing authorisations, post-registration variations and renewals of medicinal products

Medicinal products may be placed on the market once the marketing authorisation has been obtained. In Poland, marketing authorisations are issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Within the European Union, depending on the procedure, marketing authorisations are issued by the European Commission and by the competent authorities of the Member States.⁶ Before issuing the decision regarding the marketing authorisation, the authority assesses the safety, efficacy and quality of the product. The assessment is carried out on the basis of the application submitted by the responsible entity and the documentation attached thereto.

The President of the Office issues decisions on marketing authorisations for medicinal products under the national procedure (NAP), mutual recognition procedure (MRP) and decentralised procedure (DCP). The European Commission, on the other hand, issues marketing authorisations for medicinal products registered under the centralised procedure (CP).

If a medicinal product has not been authorised in any Member State of the European Union yet, the marketing authorisation can be obtained under the national procedure or under the decentralised procedure (marketing authorisation for multiple countries in parallel). Within the decentralised procedure, the marketing authorisation is based on the assessment report prepared by the competent authority of the Member State (Reference Member State), which evaluates the submitted dossier. This procedure is favoured

⁶ The European Commission issues authorisations under the centralised procedure. The competent unit with the right to process the requests made under this procedure is the European Medicines Agency (EMA).

jest najczęściej wybieraną procedurą przez wnioskodawców, gdyż umożliwia dopuszczenie do obrotu nowego produktu leczniczego równocześnie na terenie kilku państw Unii Europejskiej. Produkt leczniczy, który został już dopuszczony w jednym 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. Decyzje w sprawie dopuszczenia do obrotu wydawane są na okres 5 lat, a następnie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, ich ważność może być przedłużona. Na podstawie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, w tym stosunku korzyści do ryzyka, ważność pozwoleń może być przedłużona na okres kolejnych 5 lat lub na czas nieokreślony. Wszelkie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia wymagają zgody Prezesa Urzędu.

W 2017 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 17 031 wniosków w sprawach dotyczących produktów leczniczych, z czego 13 591 wniosków dotyczyło zmian porejestracyjnych, a 825 było wnioskami o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Szczegółowe dane na temat liczby poszczególnych wniosków przedstawione zostały w tabeli 4.1 oraz na wykresie 4.1.

by applicants, as it makes it possible to authorise a new medicinal product in several Member States of the European Union at the same time. If a medicinal product has been previously registered in a Member State, it is subject to the MRP procedure, through which it can be authorised in Poland based on the recognition of an authorisation issued in another Member State. Decisions on marketing authorisations are issued for a period of 5 years, and then their validity period may be extended at the request of the marketing authorisation holder. Based on the medicinal product safety data, including the risk/benefit ratio, the validity period of authorisations may be extended for the next 5 years or for an unlimited validity. Any variations to a marketing authorisation and underlying dossier shall be approved by the President of the Office.

In 2017, 17,031 applications concerning medicinal products were filed to the Office, including 13,591 applications related to post-authorisation variations, and 825 applications for marketing authorisations of medicinal products.

Detailed data on the number of individual applications are presented in Table 4.1 and in Graph 4.1.

Tabela 4.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia, oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Table 4.1: Number of submitted applications, divided into procedures, for marketing authorisation, renewal of a marketing authorisation, shortening of the validity period of the authorisation, and in the scope of variations and renewals of medicinal products in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.

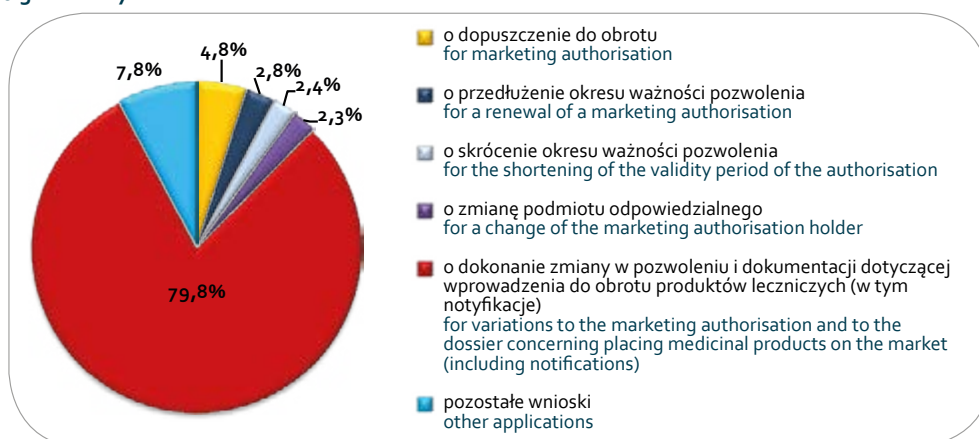
Typ wniosku <i>Type of application</i>	Typ procedury <i>Type of procedure</i>			Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications received</i>
	PN <i>NAP</i>	MRP <i>MRP</i>	DCP <i>DCP</i>	
o dopuszczenie do obrotu <i>for marketing authorisation</i>	157	107	561	825
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia <i>for a renewal of a marketing authorisation</i>	102	381		483
o skrócenie okresu ważności pozwolenia <i>for the shortening of the validity period of the authorisation</i>	404			404
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego <i>for a change of the marketing authorisation holder</i>	398			398
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia (w tym notyfikacje) <i>for a variation to a marketing authorisation for a medicinal product and/or an amendment of the underlying dossier (including notifications)</i>	4 931	8 660		13 591
pozostałe wnioski ⁷ <i>other applications⁷</i>	1 330			1 330
Łącznie <i>Total</i>	17 031			

⁷ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o stwierdzenie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego) – 327, o umorzenie postępowania – 231, o zawieszenie postępowania – 190, o podjęcie postępowania – 169, o zmiany w trakcie rozpatrywania złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu – 118, o sprostowanie oczywistej omyłki z art. 113 kpa – 104, o dokonanie zmiany z art. 155 kpa – 96, o dokonanie zmiany z art. 155 kpa – 82, o ponowne rozpatrzenie sprawy – 7, wezwanie do usunięcia naruszenia prawa – 6.

⁷ Other applications (in a decreasing order of the number of submitted applications): for the exemption of an authorisation from invalidation (sunset clause - Art. 33a of the Pharmaceutical Law) - 327, for the discontinuation of proceedings - 231, for the suspension of proceedings - 190, for the initiation of proceedings - 169, for variations in the course of considering applications for marketing authorisations - 118, for the correction of an obvious error under Art. 113 of the Administrative Procedure Code - 104, for variations under Art. 155 of the Administrative Procedure Code - 96, for variations under Art. 155 of the Administrative Procedure Code - 82, for the reconsideration of the case - 7, demand to rectify the violation of law - 6.

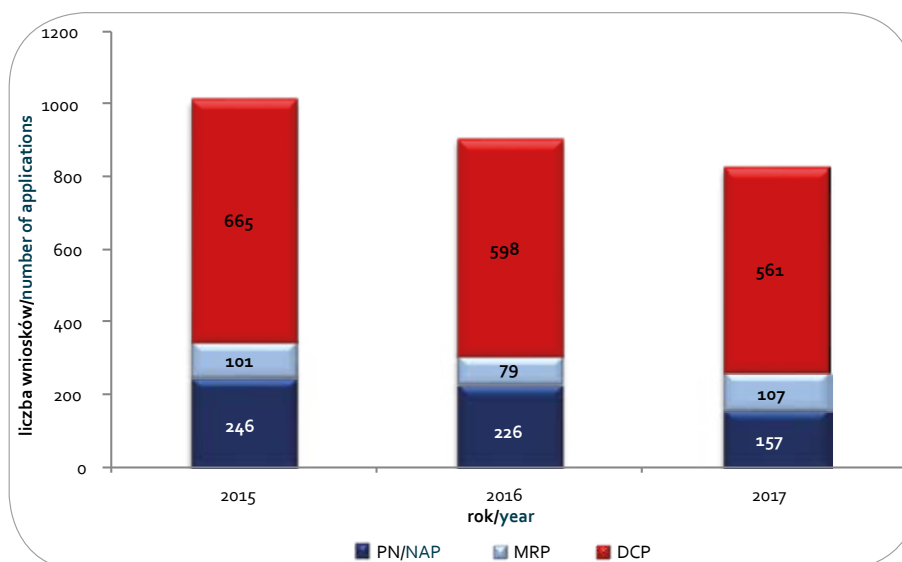
Wykres 4.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Graph 4.1: Number of applications concerning medicinal products submitted and received by the Office in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.



Wykres 4.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w podziale na procedury, w latach 2015 – 2017.

Graph 4.2: Number of applications for marketing authorisation for medicinal products, divided into procedures in the years 2015-2017.



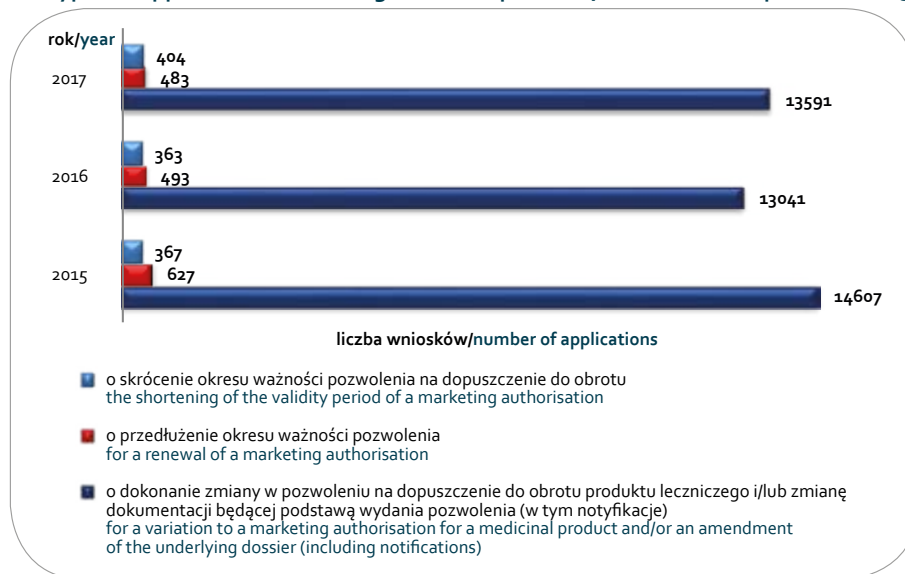
W 2017 roku najliczniejszą kategorię w zakresie produktów leczniczych, podobnie jak w roku ubiegłym, stanowiły wnioski dotyczące zmian porejestracyjnych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w tym notyfikacje) – 79,8% (wykres 4.1). Wnioski o dopuszczenie do obrotu stanowiły 4,8% wszystkich złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych.

Zarówno dla pozwoleń wydanych w procedurze narodowej jak i w procedurach europejskich istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych. Zgodnie z tą procedurą w ramach jednego wniosku możliwe jest złożenie więcej niż jednej zmiany. Stąd też w roku 2017 w procedurach narodowych oraz w procedurach europejskich zostało zakończonych łącznie 26 186 zmian. W ramach zakończonych postępowań zmianowych wydano 7 905 zawiadomień o przyjęciu lub odrzuceniu zmian oraz 2 020 decyzji aktualizujących pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

As in the previous year, in 2017, applications regarding post-authorisation variations to a marketing authorisation or underlying dossier (including notifications) constituted the largest category in the scope of medicinal products - 79.8% (Graph 4.1). Applications for marketing authorisations accounted for 4.8% of all applications submitted in respect of medicinal products.

For authorisations issued under both the national and European procedures, variations can be grouped. Based on this procedure, more than one variation can be submitted in one application. Therefore, in 2017, 26,186 variations were completed under national and European procedures. As part of the completed variation proceedings, 7,905 notifications of acceptance or rejection of variations and 2,020 decisions updating the marketing authorisation were issued.

Wykres 4.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjęte w latach 2015-2017.
Graph 4.3: Selected types of applications concerning medicinal products, received in the period of 2015-2017.



Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 5 282 decyzje w sprawach związanych z produktami leczniczymi (tabela 4.2). Najliczniejszą grupę stanowiły decyzje o dokonaniu zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia – 38,2% oraz decyzje o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w tym surowce farmaceutyczne) – 16% wszystkich wydanych decyzji (wykres 4.4). W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu obserwujemy coroczny wzrost. W roku 2017 wydano o 114 decyzji więcej, niż w roku 2016, co stanowi 15,6% wzrost (wykres 4.5). Kolejnymi najliczniejszymi decyzjami wydanymi przez Urząd były decyzje o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – 10% i odpowiednio po 7,4% decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz decyzje o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza (wykres 4.6).

Based on the completed procedures, the President of the Office issued a total of 5,282 decisions regarding medicinal products (Table 4.2). Decisions concerning variations to marketing authorisations for medicinal products or to the underlying dossier (38.2%) and decisions to issue a marketing authorisation (including pharmaceutical raw materials) (16%) constituted the largest group among all issued decisions (Graph 4.4). In case of marketing authorisations, an annual increase can be observed. In 2017, the number of decisions issued increased by 114 as compared to 2016, which constitutes a 15.6% increase (Graph 4.5). The next most represented group of decisions issued by the Office included decisions for the renewal of the marketing authorisation (10%) and decisions for the shortening of the validity period of the marketing authorisation and decisions for the change of the marketing authorisation holder (respectively 7.4%).

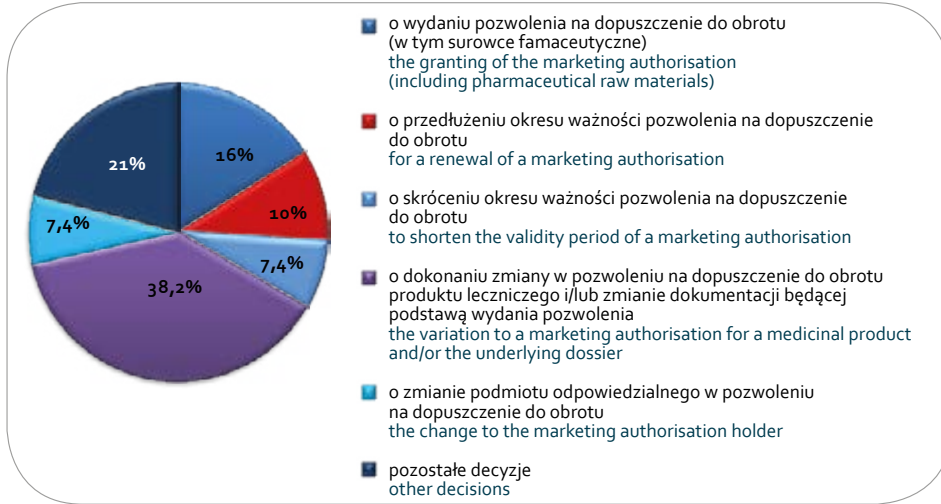
Most authorisations concerned medicinal products issued based on a doctor's prescription (Graph 4.6).

Tabela 4.2: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.
Table 4.2: Number of decisions issued by the Office in respect of medicinal products in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.

Rodzaj decyzji <i>Type of decisions</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued in respect of</i>
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>the granting of the marketing authorisation</i>	828
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla surowców farmaceutycznych <i>the granting of the marketing authorisation for pharmaceutical raw materials</i>	17
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>the renewal of a marketing authorisation</i>	529
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>the shortening of the validity period of a marketing authorisation</i>	389
o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu <i>the change of the marketing authorisation holder</i>	390
o dokonaniu zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia <i>the variation to a marketing authorisation for a medicinal product and/or the underlying dossier</i>	2 020

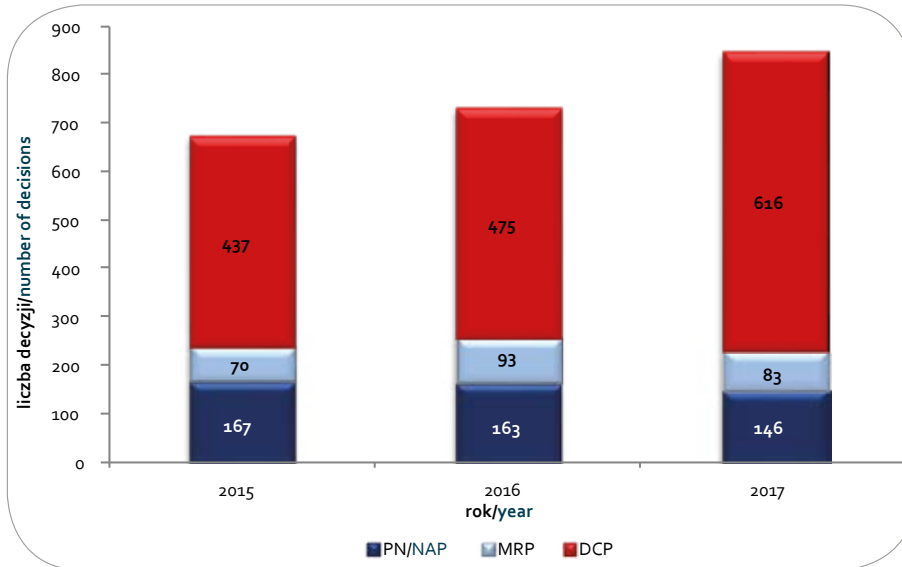
pozostałe decyzje ⁸ other decisions ⁸	1 109
Łącznie Total	5 282

Wykres 4.4: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.2017– 31.12.2017r.
Graph 4.4: Number of decisions issued by the Office in respect of medicinal products in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.



Wykres 4.5: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (w tym surowców farmaceutycznych), w podziale na procedury w latach 2015 – 2017.

Graph 4.5: Number of decisions on the granting of marketing authorisations for medicinal products (including pharmaceutical raw materials), divided into procedures in the years 2015 - 2017.

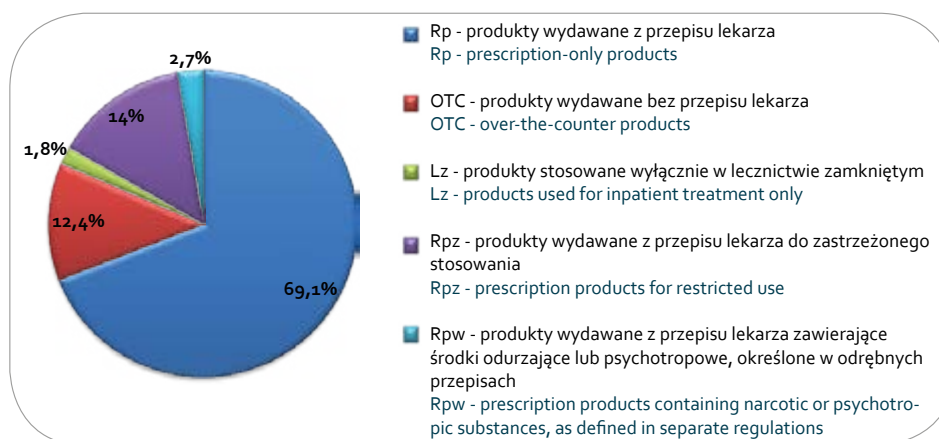


⁸ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania – 496, o stwierdzeniu, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego) – 330, o zmianie z art. 155 kpa – 239, o odmowie dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia – 13, o odmowie zmiany z art. 155 kpa – 15, o umorzeniu postępowania o stwierdzeniu, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause) – 8, o uchyleniu zaskarżonej decyzji – 2, o utrzymaniu w mocy zaskarżonej decyzji – 2, o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – 1, o stwierdzeniu nieważności decyzji o stwierdzeniu, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause) – 1, o zmianie decyzji z art. 155 kpa o stwierdzeniu, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause) – 1, o uchyleniu zaskarżonej decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – 1.

⁸ Other decisions (in a decreasing order of the number of decisions issued): on the discontinuation of proceedings - 496, on declaring that the marketing authorisation does not expire (sunset clause - Art. 33a of the Pharmaceutical Law) - 330, on the variation under Art. 155 of the Administrative Procedure Code - 239, on the refusal related to the variation to the marketing authorisation and/or the underlying dossier - 13, on the refusal related to the variation under Art. 155 of the Administrative Procedure Code - 15, on the discontinuation of the proceedings confirming that the marketing authorisation does not expire (sunset clause) - 8, on the cancellation of the contested decision - 2, on the upholding of the contested decision - 2, on the refusal to issue a marketing authorisation for the medicinal product - 1, on the cancellation of the decision stating that the marketing authorisation does not expire (sunset clause) - 1, amending the decision under Art. 155 of the Administrative Procedure Code stating that the marketing authorisation does not expire (sunset clause) - 1, on the revocation of the contested decision on the refusal to issue a marketing authorisation for a medicinal product - 1.

Wykres 4.6: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01.2017 –31.12.2017r.

Graph 4.6: Number of authorised medicinal products divided into availability categories in the period from 01.01.2012 to 31.12.2017.

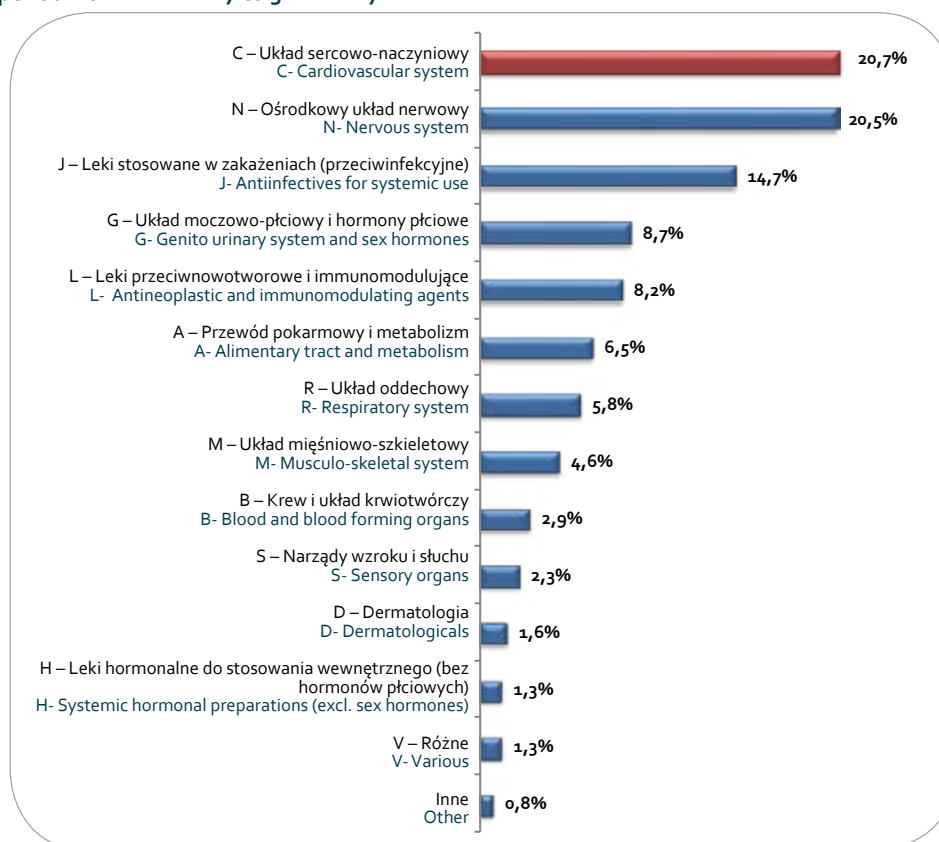


Wśród wydanych w 2017 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podobnie jak w roku ubiegłym, przeważały pozwolenia dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu układu sercowo-naczyniowego (20,7%), chorób ośrodkowego układu nerwowego (20,5%) oraz leków przeciwinfekcyjnych (14,7%) (wykres 4.7).

Among all marketing authorisations granted in 2017, the most common were authorisations for medicinal products used for treating the diseases of the cardiovascular system (20.7%), of the central nervous system (20.5) and anti-infectious medicines (14.7%) (Graph 4.7).

Wykres 4.7: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, z podziałem na kody ATC⁹ w okresie 01.01.2017 –31.12.2017r.

Graph 4.7: Number of decisions on the granting of marketing authorisations for medicinal products, divided into ATC codes⁹ in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.



⁹ Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna, ATC – system porządkujący leki oraz inne środki i produkty wykorzystywane w medycynie.

⁹ The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification – a system for the organisation of medications and other agents and products used in medicine.

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

Zgodnie z art. 28 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) *Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* jest prowadzony przez Prezesa Urzędu.

Do Rejestru wpisane są produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu w procedurach narodowej (NAR), wzajemnego uznania (MRP) oraz zdecentralizowanej (DCP), produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Komisję Europejską w procedurze scentralizowanej (CEN) oraz produkty lecznicze posiadające pozwolenie na import równoległy (IR). 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. Rejestr jest źródłem informacji na temat dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych dla lekarzy, farmaceutów, organów centralnych właściwych w sprawach nadzoru rynku farmaceutycznego oraz pacjentów. Rejestr w zakresie danych o jawnym charakterze jest udostępniony w formie elektronicznej na stronie internetowej: <http://pub.rejestry-medyczne.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 obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2017 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 30 marca 2017 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2017 r. W części dotyczącej produktów leczniczych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których łączna liczba wynosi 10 220 produktów, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w liczbie 2 339 pozwoleń oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 640 produktów.

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

Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych

Import równoległy produktów leczniczych polega na wprowadzaniu do Polski produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, oraz które uzyskały pozwolenie na import równoległy. Przepisy dotyczące importu równoległego produktów leczniczych zostały zawarte w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211). W Polsce pozwolenie na import równoległy wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2017 roku do Urzędu wpłynęło 2 089 wniosków w zakresie importu równoległego produktów leczniczych, co stanowi 19,8% wzrost w stosunku do roku ubiegłego. Wnioski o wydanie pozwolenia na import równoległy stanowiły 22,2% wszystkich złożonych wniosków i wpłynęło ich 463.

Keeping the Register of Medicinal Products and publication of the Official List of the Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland

Pursuant to Art. 28 sec. 2 of the Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2017, item 2211), the Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland is kept by the President of the Office.

The Register includes medicinal products authorised by the President of the Office under the national procedure (NAR), the mutual recognition procedure (MRP) and decentralised procedure (DCP), medicinal products authorised by the European Commission in the centralised procedure (CEN) and medicinal products holding the parallel import licence (IR). The register is kept in paper and electronic format. Information on the newly authorised medicinal products shall be published on the public information Bulletin website (BIP) in the form of monthly newsletters. The Register is a source of information on the authorised medicinal products for doctors, pharmacists, central authorities competent in matters of pharmaceutical market surveillance and patients. In terms of non-confidential data, the Register is made available in electronic form at <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>.

The Register of Medicinal Products serves as the basis for the development of an *official list of Medicinal Products authorised in the territory of the Republic of Poland*, included in the form of the notice of the President of the Office in the Official Journal of the Ministry of Health. In 2017, the announcement of 30 March 2017 containing data as at 1 January 2017 was published. In the section on medicinal products the document contains: a list of the medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland, the total number of which amounts to 10,220 products, a list of the medicinal products authorised on the basis of licences issued by the Council of the European Union or the European Commission in a number of 2,339 authorisations and the list of medicinal products which have been licenced for parallel import in a number of 3,640 products.

Information about the list of veterinary medicinal products is provided later in the report.

The issue of parallel import licences for medicinal products

The parallel import of medicinal products consists in bringing to Poland the medicinal products with a marketing authorisation issued in a Member State of the European Union or a Member State of the European Free Trade Agreement (EFTA) – the parties to the Agreement on the European Economic Area, and which are licenced for parallel import. The provisions on parallel import of medicinal products are included in the Act of 6 September 2001. Pharmaceutical Law (Dz. U. (Journal of Laws) of 2017, item 2211). The parallel import licence is issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

In 2017, 2,089 applications for parallel import of medicinal products were filed to the Office, which represents a 19.8% increase as compared to the previous year. 463 applications for parallel import licences were filed and represented 22.2% of all applications submitted. In 2017, we observed

W 2017 roku obserwowaliśmy również znaczący wzrost liczby postępowań o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy. Złożono 264 takie wnioski, co stanowi 46% wzrost w stosunku do roku ubiegłego. W porównaniu z rokiem ubiegłym zauważalny jest również wzrost liczby wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy – 610 złożonych wniosków, tj. o około 9% więcej niż w roku 2016 oraz w zakresie dokonania zmiany w ulotce lub oznakowaniu opakowania – 640, tj. o 13 wniosków więcej niż w roku ubiegłym.

W zakresie importu równoległego w roku 2017 wydano łącznie 1 495 decyzji. Szczegółowe dane odnośnie wydanych decyzji przedstawiono w tabeli 4.3 oraz na wykresie 4.8.

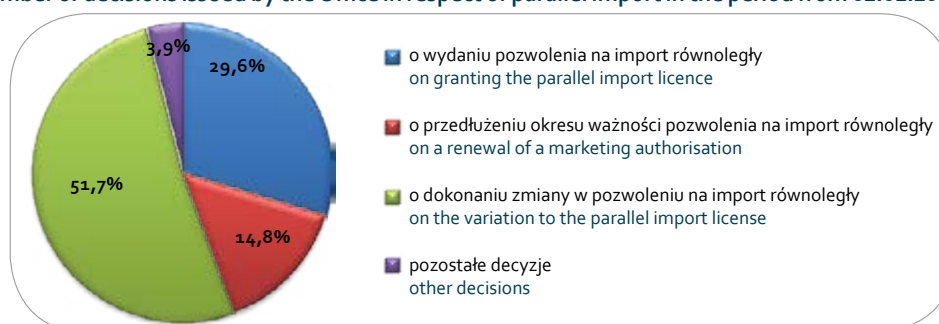
an increase in the number of procedures for the renewal of parallel import licences. 264 applications were submitted, which is a 46% increase in relation to the previous year. Compared with the previous year, there was a noticeable increase in the number of applications for variations in the parallel import licences - 610 applications submitted, i.e. about 9% more than in 2016, and in the leaflet or packaging designation - 640, i.e. about 13 applications more than in the previous year.

With regard to parallel imports, 1,495 decisions were issued in total in 2017. The details regarding the decisions are presented in table 4.3 and in graph 4.8.

Tabela 4.3: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.
Table 4.3: Number of decisions issued by the Office in respect of parallel import in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017r.

Rodzaj decyzji <i>Type of decisions</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued on</i>
o wydaniu pozwolenia na import równoległy <i>the granting of the parallel import licence</i>	443
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>the renewal of the parallel import licence</i>	221
o dokonaniu zmiany w pozwoleniu na import równoległy <i>the variation to the parallel import licence</i>	773
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>the shortening of the validity period of the parallel import licence</i>	9
o odmowie wydania pozwolenia na import równoległy <i>the refusal to grant the parallel import licence</i>	9
o odmowie stwierdzenia nieważności pozwolenia na import równoległy <i>the refusal to declare the invalidity of the parallel import licence</i>	1
o wygaśnięciu pozwolenia na import równoległy <i>the expiry of the parallel import licence</i>	1
pozostałe decyzje ¹⁰ <i>other decisions¹⁰</i>	38
Łącznie <i>Total</i>	1 495

Wykres 4.8: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.
Graph 4.8: Number of decisions issued by the Office in respect of parallel import in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017r.



¹⁰ Pozostałe decyzje kończące sprawę (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania jako bezprzedmiotowe – 20, o zmianie z art. 155 kpa – 16, o utrzymaniu w mocy zaskarżonej decyzji (II instancja) – 2.

¹⁰ Other decisions concluding cases (in a decreasing order of number of decisions issued): on the discontinuation of proceedings as groundless - 20, on the variation under Art. 155 of the Administrative Procedure Code - 16, on the upholding of the contested decision (2nd instance) - 2.

W przypadku decyzji wydanych w zakresie importu równoległego 30,2% wszystkich wydanych decyzji stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy (ich liczba była mniejsza w porównaniu z rokiem poprzednim o 41 decyzji).

Podobnie jak w latach ubiegłych najwięcej pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp) – 361 pozwoleń (81,5%). Produkty wydawane bez recepty (OTC) w liczbie 76 pozwoleń, stanowiły 17,2% wszystkich wydanych pozwoleń, natomiast produkty stosowane w lecznictwie zamkniętym – 6 (1,4%), (wykres 4.9).

W 2017 roku największą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze pochodzące z Czech oraz Wielkiej Brytanii (rycina 4.1).

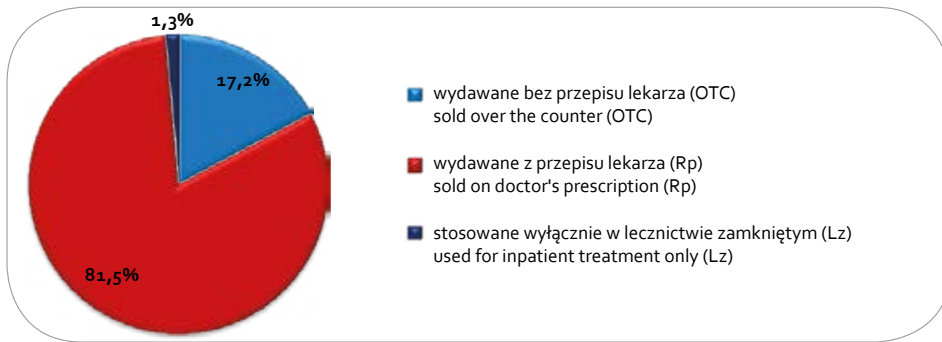
In the case of the decisions issued in respect of parallel imports, 30.2% of all the decisions were decisions on the issuance of parallel import licences (their number decreased by 41 decisions compared to the previous year).

As in the previous years, prescription-only medicinal products (Rp) - 361 licences (81.5%) constituted the greatest number of parallel import licences. Over the counter (OTC) products in the number of 76 licences represented 17.2% of all the licences issued, and hospital drugs - 6 (1.4%), (Graph 4.9).

In 2017, the largest number of parallel import licences were granted to medicinal products from the Czech Republic and UK (Figure 4.1).

Wykres 4.9: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy według kategorii dostępności w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Figure 4.9: Number of parallel import licences issued according to availability categories in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.



Rycina 4.1: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy w podziale na kraj eksportu w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

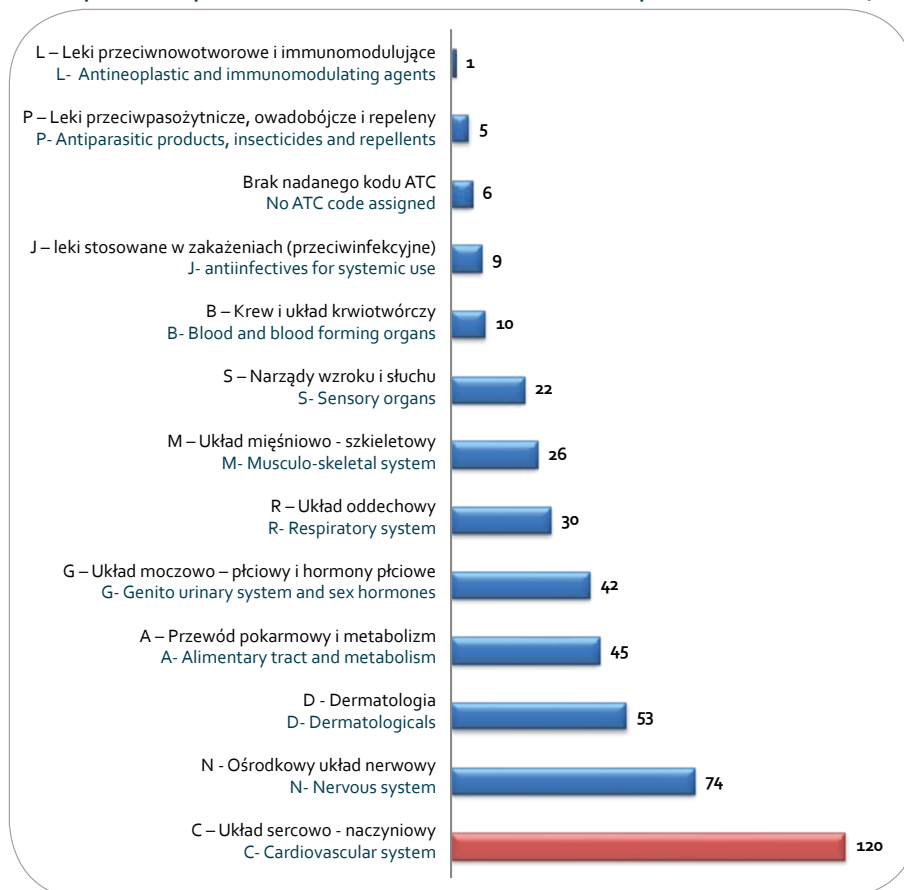
Figure 4.1: Number of parallel import licences divided into the country of export in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.



Biorąc pod uwagę klasyfikację produktów leczniczych pod względem kodu ATC, w 2017 roku przeważającą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego – 120, ośrodkowego układu nerwowego – 74 oraz dermatologicznych – 53.

Taking the classification of medicinal products in terms of ATC code into account, in 2017 the majority of parallel import licences were medicinal products used in cardiovascular system diseases - 120, central nervous system diseases - 74 and dermatological diseases - 53.

Wykres 4.10: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy, z podziałem na kody ATC w okresie 01.01.2017-31.12.2017r.
Graph 4.10: Number of parallel import licences divided into ATC codes in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.



Zbieranie powiadomień o tymczasowym bądź stałym wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych

Przynajmniej dwa miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, podmioty odpowiedzialne składają powiadomienia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu danym produktem leczniczym. W roku 2017 do Urzędu wpłynęło 1 710 tego typu zgłoszeń, które następnie przekazano do Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej.

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

Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lecz-

Collection of notifications of the temporary or permanent suspension of marketing medicinal products

At least two months prior to the date on which the medicinal product ceases to be placed on the market, the marketing authorisation holders shall submit notification of the temporary or permanent suspension of marketing of a given medicinal product. In 2017, the Office received 1,710 notifications of this type, which were subsequently handed over to the Ministry of Health, Chief Pharmaceutical Inspectorate, National Health Insurance Fund and Polish Pharmaceutical Chamber.

Procedures concerning the granting of authorisations for clinical trials of medicinal products or future medicinal products and the keeping of the Central Register of Clinical Trials (CRCT) for medicinal products

A clinical trial can begin if the bioethical committee has issued a positive opinion on the conduct of the trial and the President of the Office for Registration of Medicinal Prod-

nicznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli Prezes Urzędu nie zażądał w terminie określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne w art. 37p ust.2 (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211). informacji uzupełniających (tzw. zgoda domniemana). Zgoda domniemana nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej, terapii komórkowej oraz badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

W 2017 roku wpłynęło do Urzędu 478 wniosków o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, w tym 24 wnioski złożone przez sponsorów niekomercyjnych. Dodatkowo do toczących się badań klinicznych złożono 2 612 wniosków o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Wśród wniosków o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, które wpłynęły w 2017 roku, przeważały badania III fazy (około 60%) oraz badania II fazy (29%). Badania I i IV fazy stanowiły odpowiednio 7,5% i 3,5%.

Wśród otrzymanych w 2017 roku wniosków na rozpoczęcie badania klinicznego największą grupę stanowiły badania prowadzone w onkologii – 26%. Inne obszary medycyny, których dotyczyły złożone wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego, to: reumatologia (9%), neurologia (9%), gastroenterologia (7%), kardiologia (7%), diabetologia (5%), choroby płuc (4,5%), dermatologia (4%), psychiatria (3%), choroby zakaźne (3%), ginekologia (3%), okulistyka (2%). Badania prowadzone z udziałem populacji pediatrycznej stanowiły ok. 5% badań, o rozpoczęcie których wnioskowano w 2017 roku. (wykres 4.11).

ucts, Medical Devices and Biocidal Products has issued authorisations for clinical trials.

A clinical trial can also begin if the President of the Office does not request supplementary information within the period specified in Art. 37p sec. 2 of the Pharmaceutical Law (Dz. U. (Journal of Laws) of 2017, item 2211) (so-called tacit authorization). Tacit authorization does not apply to clinical trials of medicinal products intended for gene therapy and cell therapy and of medicinal products containing genetically modified organisms.

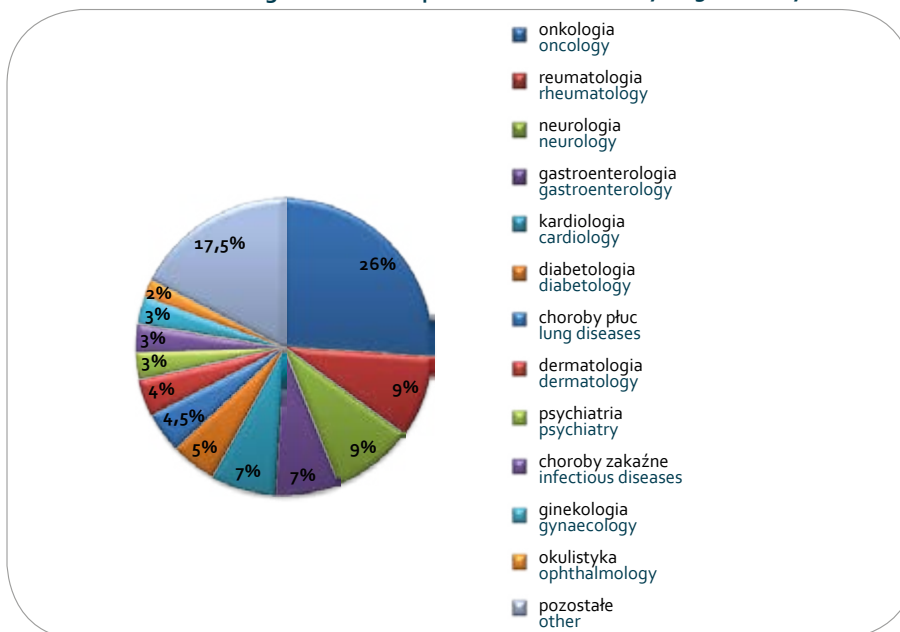
In 2017, the Office received 478 applications for authorisations for clinical trials of medicinal products, including 24 applications submitted by non-commercial sponsors. Moreover, in relation to the ongoing clinical trials, 2,612 applications were filed for making significant changes in the clinical trial report or the documentation being the basis for obtaining a clinical trial licence.

The applications for authorisation of a clinical trial submitted in 2017 mostly related to phase 3 trials (60%) and phase 2 trials (29%). Phase 1 and 4 trials represented respectively 7.5% and 3.5%.

The largest group of applications for the commencement of clinical trials submitted in 2017 concerned trials in oncology - 26%. Other areas of medicine in respect of which applications for the commencement of clinical trials were submitted include: rheumatology (9%), neurology (9%), gastroenterology (7%), cardiology (7%), diabetology (5%), lung diseases (4.5 %), dermatology (4%), psychiatry (3%), infectious diseases (3%), gynaecology (3%), ophthalmology (2%). The paediatric trials represented approx. 5% of trials for the commencement of which applications were submitted in 2017 (Graph 4.11).

Wykres 4.11: Główne obszary badań klinicznych zarejestrowanych w okresie 01.01.2017-31.12.2017r.

Graph 4.11: Main areas of clinical trials registered in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.



W Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych zarejestrowano 453 badania kliniczne, w tym 371 badań wpisano na podstawie decyzji Prezesa Urzędu, natomiast pozostałe 82 badania wpisano po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku – „zgoda domniemana”, o której mowa w art. 37 l. ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211). Wśród zarejestrowanych badań było 15 badań zgłoszonych przez sponsorów niekomercyjnych.

Ponadto w 2017 roku otrzymano 778 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 24 054 raporty dotyczące występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych, mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Od stycznia 2015 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bierze udział w Voluntary Harmonisation Procedure (VHP). Jest to wspólna ocena dokumentacji badań klinicznych prowadzona przez państwa członkowskie. W 2017 roku Urząd wziął udział w ocenie 99 dokumentacji badań klinicznych oraz w ocenie 216 istotnych zmian (80 % więcej niż w 2016 roku) w dokumentacji badania klinicznego w ramach tej procedury. Współpraca w ramach VHP umożliwia państwom uczestniczącym zdobycie niezbędnego doświadczenia, które będzie przydatne do stosowania Rozporządzenia Parlamentu i Rady Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Działania niepożądane produktu leczniczego należy utożsamiać zarówno z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, jak również ze skutkiem niewłaściwego stosowania, poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Ocena profilu bezpieczeństwa każdego leku obejmuje cały czas jego obecności na rynku. W tym celu zbierane opisy przypadków działań niepożądanych podlegają różnego rodzaju analizie. Przygotowywane są dokumenty zbiorcze dotyczące poszczególnych produktów leczniczych. Do głównych należą okresowy raport o bezpieczeństwie (Periodic Safety Update Report - PSUR), uzupełnienie do raportu klinicznego dotyczące bezpieczeństwa (Addendum to the Clinical Overview) - przygotowywane w czasie ubiegania się o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, plan zarządzania ryzykiem (Risk Management Plan). W PSUR podmiot odpowiedzialny poddaje analizie wszystkie zebrane informacje o swoim leku, w zdefiniowanych prawnie przedziałach czasowych, w celu upewnienia się, czy korzyści wynikające ze stosowania danego produktu przeważają nad możliwymi do przewidzenia zagrożeniami. W RMP, na podstawie ciągle uzupełnianych danych, opisywane są wszystkie zagrożenia towarzyszące terapii danym lekiem oraz definiowane obszary wiedzy wymagające uzupełnienia. Podmiot odpowiedzialny proponuje, o ile jest to możliwe, kroki, jakie należy podjąć by zapobiec ryzyku lub chociaż je zminimalizować. W dokumencie tym, w jego kolejnych aktualizacjach, ocenie podlega także skuteczność zaproponowanych uprzednio działań. Jednym z takich działań może

453 clinical trials were recorded in the Central Register of Clinical Trials, including 371 which were recorded based on a decision of the President of the Office, and 82 which were recorded upon a written notice from the clinical trial sponsor on the commencement of a clinical trial in case of the “implied consent” referred to in Art. 37 l. ite 2 of the Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Dz. U. (Journal of Laws) of 2017, item 2211). 15 trials among the registered trials were reported by non-commercial sponsors.

Furthermore, in 2017 we received 778 Annual Safety Reports and 24,054 reports of serious unexpected adverse reactions during clinical trials of medicinal products.

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products has been participating in the Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) since January 2015. It is a joint evaluation of clinical trial dossier carried out by the Member States. In 2017, the Office participated in the evaluation of 99 clinical trial dossiers and in the assessment of 216 significant variations (80% more than in 2016) to the clinical trial dossiers under this procedure. The cooperation under the VHP allows the participating Member States to acquire necessary experience that will be useful in the application of the Regulation No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials of medicinal products for human use, and repealing the Directive 2001/20/EC.

Pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products

An adverse drug reaction is a response to a medicinal product which is noxious and unintended in a manner complying with the marketing authorisation as well as from the improper use which is not in accordance with the terms of the marketing authorisation, including misuse, overdose abuse and medical error.

The evaluation of the safety profile of each drug covers the entire period of its presence on the market. For this purpose, the collected description of cases of adverse reactions are subject to various analyses. Collective documents regarding individual medicinal products are prepared. The main ones include the Periodic Safety Update Report (PSUR), Addendum to the Clinical Overview - prepared during the process of applying for the renewal of the marketing authorisation of a medicinal product or Risk Management Plan. In the PSUR, the marketing authorisation holder analyses all information collected about its drug at legally defined time intervals to make sure that the benefits of using a given product outweigh foreseeable risks. In the RMP, based on the data being constantly updated, all the risks accompanying the therapy with the use of a given drug, are described, and the areas of knowledge to be completed are defined. The marketing authorisation holder shall propose, as far as possible, steps that should be taken to prevent or minimise the risk. In this document, in its subsequent updates, the effectiveness of the previously proposed actions is also assessed. The preparation of educational materials concerning one specific risk or, more rarely, several risks, addressed to healthcare professions as well as to patients or their carers may be one of such actions. Another step taken by marketing authorisation holders on their own initiative or upon the recommendation of the competent authority is the post-authorisation safety studies (PASS).

być przygotowanie materiałów edukacyjnych dotyczących konkretnego jednego, lub rzadziej kilku zagrożeń, kierowanych zarówno do osób wykonujących zawód medyczny jak do pacjentów czy ich opiekunów. Innym krokiem, na który decydują się podmioty odpowiedzialne z własnej inicjatywy lub realizując zalecenie organu kontroli leków jest przeprowadzenie porejestracyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa. Celem badań jest zebranie informacji, których nie udało się uzyskać w czasie badań klinicznych stanowiących podstawę do rejestracji danego produktu.

Dzięki zebranym informacjom można określić dla jakich pacjentów lek jest przeciwwskazany, jakie czynniki ryzyka np. współistniejące choroby zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, którzy pacjenci powinni stosować lek w mniejszych dawkach itd. Poznanie informacji dodatkowych takich jak np. nawyki żywieniowe stwarza możliwość zidentyfikowania tych składników, które nie powinny być spożywane w przypadku stosowania konkretnych leków.

Stale uzupełniana wiedza, poznawana i gromadzona dzięki zgłoszeniom opisów przypadków wraca do lekarza i pacjenta w postaci nowej informacji o lekach, w tym wskazówek ich stosowania zapewniających jak największe bezpieczeństwo. Trzeba być świadomym faktu, że nie ma działającego leku, który nie wywoływałby przynajmniej w niektórych przypadkach i u niektórych pacjentów reakcji niepożądanych. Pełna wiedza o leku pozwala na świadomy wybór najlepszego leku dla konkretnego pacjenta znajdującego się w danej sytuacji klinicznej. Świadomość istniejącego ryzyka związanego ze stosowaniem leku powinna warunkować racjonalne działania, w tym wstrzymanie się od zamiany leku na nowszy np. szeroko reklamowany, jeżeli ten który przyjmujemy jest skuteczny i bezpieczny.

Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych do Urzędu mają nie tylko fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia, czy firmy farmaceutyczne, ale także sami pacjenci oraz ich opiekunowie. Urząd aktywnie działa na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Od 2013 roku prowadzi specjalną stronę poświęconą bezpieczeństwu farmakoterapii: www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow, gdzie zamieszczone są podstawowe informacje i wskazówki dotyczące zgłaszania działań niepożądanych.

Rok 2017 był kolejnym, w którym Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktywnie działał na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych wśród pacjentów i ich opiekunów. Urząd dokłada wszelkich starań, aby proces zgłaszania był jak najbardziej przyjazny dla użytkownika, dlatego w ubiegłym roku pracowano nad rozwiązaniami, dzięki którym zgłaszanie działań niepożądanych będzie jeszcze prostsze. Dotychczasowe doświadczenia wskazały, że tradycyjne metody (poczta, fax, email) oraz mobilna aplikacja na smartfony Mobit Skaner są niewystarczające. W celu umożliwienia zgłaszania działań niepożądanych osobom starszym lub takim, którzy nie mają dostępu do Internetu Urząd od 2017 roku przyjmuje również zgłoszenia działań niepożądanych przez telefon. Ponadto na stronie internetowej Urzędu publikowane są komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków, w tym m.in. zalecenia opracowywane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

W 2017 roku zanotowano łącznie 19 996 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych, w tym 1 068 zgłoszeń od pacjentów/opiekunów, co stanowi 100% wzrost w stosunku do roku ubiegłego (tabela 4.4). Zauważalny wzrost ilości zgłoszeń został zaobserwowany również wśród Nie-

The aim of the PASS is to collect information that has not been obtained during the clinical trials providing the basis for the registration of a given product.

As a result of the information collected, it can be determined for which patients the drug is contraindicated, what the risk factors are, e.g. concomitant diseases increase the likelihood of adverse reactions, which patients should use the drug in smaller doses, etc. Obtaining additional information, for example, on eating habits, makes it possible to identify ingredients that should not be consumed with certain drugs.

The constantly supplemented knowledge, obtained and accumulated based on the received adverse reaction reports, goes back to doctors and patients in the form of new information, including guidelines on their use to ensure the highest possible safety. One needs to be aware of the fact that no medicine is free from adverse reactions at least in some cases and in some patients. The full knowledge of a medicine makes it possible to consciously choose the best drug for a specific patient in a given clinical situation. The awareness of the risks associated with the use of a drug should determine reasonable measures, including refraining from replacing the drug with a newer one, which is, for instance, advertised if the one already being taken by the patient is effective and safe.

Adverse reactions to medicinal products can be reported to the Office not only by healthcare professionals or pharmaceutical companies, but also by patients and their carers. The Office actively works to promote the reporting of adverse reactions. Since 2013, the Office has been running a special website dedicated to the safety of the pharmacotherapy at www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow, providing key information and guidance on the reporting of adverse reactions.

In 2017, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products continued actively his effort to encourage patients and their carers to report adverse reactions. The Office makes every effort to ensure that the reporting process is as user-friendly as possible, which is why last year we worked on the solutions to make the reporting of adverse reactions even easier. Past experiences show that traditional methods (mail, fax, e-mail) and the Mobit Scanner mobile application for smartphones are insufficient. To make it easier for the elderly or those who do not have access to the Internet to report adverse reactions, in 2017 the Office also accepts reports of adverse reactions submitted by phone. Moreover, drug safety announcements are published on the website of the Office, including recommendations prepared by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee.

In 2017, 19,996 reports of adverse reactions were submitted, including 1,068 reports from patients/carers, which is a 100% increase compared to the previous year (Table 4.4). A noticeable increase in the number of reports was also observed in relation to the Vaccine Injuries. In the case of other groups submitting applications, some stabilisation can be noticed. It should be emphasised that the constant increase in the number of adverse reactions reported is caused by an increased awareness among professionals and patients in relation to their responsibilities or privileges.

In 2017, the EudraVigilance system supervised by the European Medicines Agency has reached its full functionality,

pożądanych Odczynów Poszczepiennych. W przypadku pozostałych grup przekazujących zgłoszenia możemy zauważyć pewną stabilizację. Należy podkreślić, że stały wzrost liczby zgłaszanych działań niepożądanych jest spowodowany wzrostem świadomości wśród osób wykonujących zawody medyczne i pacjentów na temat ich obowiązków bądź przywilejów.

W 2017 roku system EudraVigilance nadzorowany przez Europejską Agencję Leków osiągnął swoją pełną funkcjonalność, dlatego od listopada 2017 roku wszystkie zgłoszenia, zarówno sklasyfikowane jako ciężkie jak i nieciężkie są przesyłane bezpośrednio do tego systemu, co w przyszłości zapewni jeszcze lepszą kontrolę nad systemem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Polsce i Unii Europejskiej.

Procentową liczbę zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w roku 2017 przedstawia wykres 4.12.

therefore from November 2017 all reports, both classified as severe and non-severe, are sent directly to this system, which in the future will ensure even better control over the pharmacovigilance system in Poland and the European Union.

The percentage of reports of individual cases of adverse reactions of medicinal products from the territory of Poland in 2017 is presented in Graph 4.12.

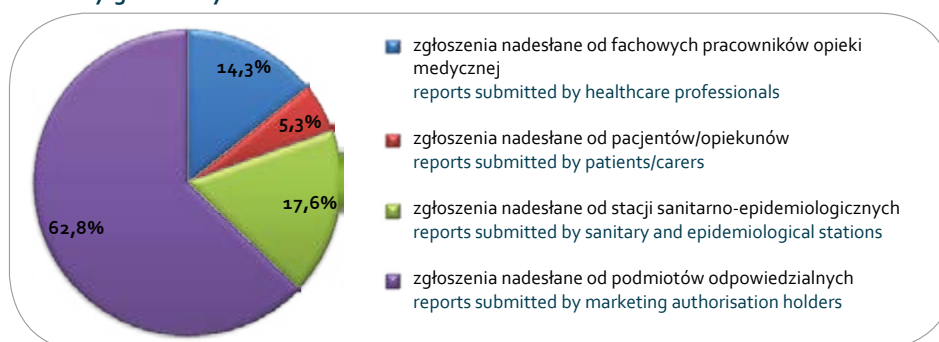
Tabela 4.4: Zestawienie zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w podziale na przypadki ciężkie oraz nieciężkie w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Table 4.4: Summary of reports of individual cases of adverse reactions of medicinal products from the territory of Poland, divided into severe and non-severe cases in the period 01.01.2017 - 31.12.2017.

Rodzaj zgłoszenia <i>Type of report</i>	Liczba zgłoszonych przypadków ciężkich <i>Number of severe cases reported</i>	Liczba zgłoszonych przypadków nieciężkich <i>Number of non-severe cases reported</i>	Łączna liczba <i>Total number</i>
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej <i>Spontaneous monitoring – reports submitted by healthcare professionals</i>	1 421	1 436	2 857
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów <i>Spontaneous monitoring – reports submitted by patients/carers</i>	469	599	1 068
Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne) <i>Reports on vaccine injuries (submitted by sanitary and epidemiological stations)</i>	1 688	1 823	3 511
Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych <i>Reports from marketing authorisation holders</i>	6 159	6 401	12 560
Łącznie <i>Total</i>			19 996

Wykres 4.12: Liczba zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w okresie 01.01.2017-31.12.2017r.

Graph 4.12: Number of reports of individual cases of adverse reactions of medicinal products from the territory of Poland in the period 01.01.2017-31.12.2017.



Dodatkowo, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, m.in. dokonano ocen dokumentacji dotyczącej systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, zweryfikowano i oceniano komunikaty o bezpieczeństwie, materiały edukacyjne przygotowywane przez podmioty odpowiedzialne oraz gromadzono informacje na temat planów zarządzania ryzykiem oraz okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR).

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 Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz Centrum Systemów Informacyjnych 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).

In addition, the following activities has been taken as part of the pharmacovigilance activities: the documentation relating to pharmacovigilance system for medicinal products was reviewed, safety communication and educational materials prepared by the marketing authorization holders were reviewed and assessed and information on risk management plans and periodic safety update reports (PSURs) was gathered.

Other activities in the area of medicinal products

- Participation in the activities of working/expert groups and committees of the European Commission and of international structures of the European Medicines Agency (EMA) and Heads of Medicines Agencies (HMA) (relevant details are provided in Section III of the Report);
- Cooperation with national healthcare institutions, including but not limited to the Ministry of Health, National Medicines Institute, Chief Pharmaceutical Inspectorate, Chief Sanitary Inspectorate and Centre for Health Care Information Systems;
- Cooperation with the Commission for Medicinal Products and Pharmacopoeia Commission, consultative and advisory bodies assisting the President of the Office;
- Participation in drafting of proposals for Polish legislation on medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency (presented in Section III of the Report).

V.

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS



Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Vice-President for Veterinary Medicinal Products

Rok 2017 był rokiem istotnych zmian oraz intensywnej pracy w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. 1 marca 2017 roku zostałam powołana przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Rozwoju Wsi na stanowisko Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Dla mnie osobiście to szczególne wyróżnienie, a jednocześnie duże wyzwanie, ponieważ stanowisko Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych zostało obsadzone po raz pierwszy od momentu powstania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Swoją pracę rozpoczęłam od reorganizacji pracy Pionu. Dokonane zostały zmiany w strukturze organizacyjnej Departamentu Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Powstały dwa nowe wydziały: Wydział Rejestracji, Importu Równoległego i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych oraz Wydział Zmian Porejestracyjnych i Rejestracji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Wszystkie ww. działania w sposób znaczący zwiększyły jakość pracy w całym Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, co przełożyło się na terminowość prowadzonych postępowań dotyczących wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w procedurze narodowej i w procedurach europejskich.

Rok 2017 był rokiem, w którym obserwowaliśmy pewnego rodzaju stabilizację jeśli chodzi o liczbę wniosków dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych składanych w poprzednich latach. Nadal przewagę stanowiły wnioski o dokonanie zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia. W przypadku wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych utrzymywała się tendencja wzrostowa dotycząca liczby wniosków składanych w procedurze zdecentralizowanej (DCP) i podobnie jak w latach ubiegłych były to najczęściej wnioski generyczne.

The year 2017 was a year of significant changes and intensive work in the Veterinary Medicinal Products Division. On 1 March 2017 I was appointed by the Minister of Health in consultation with the Minister of Agriculture and Rural Development to the position of Vice-President for Veterinary Medicinal Products. This is a special distinction for me, and at the same time a big challenge because the position of the Vice President for Veterinary Medicinal Products has been filled for the first time since the establishment of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. I started my work with the reorganisation of the work of the Division. Changes were made to the organisational structure of the Department for Registration and Clinical Trials of Medicinal Products for Veterinary Use. Two new departments were established: Department for Registration, Parallel Import and Clinical Trials of Medicinal Product for Veterinary Use and Department for Variations and Renewals of Medicinal Products for Veterinary Use. All above-mentioned activities significantly increased the quality of work in the entire Veterinary Medicinal Products Division, which translated into the promptness of the proceedings concerning the issue of marketing authorisations for veterinary medicinal products under the national procedure and under European procedures.

2017 was the year in which we observed some kind of stabilisation in comparison to the number of applications concerning veterinary medicinal products submitted in previous years. Applications for variation to marketing authorisation of a veterinary medicinal product and/or variation to the underlying dossier still constituted the main part of all applications. In the case of applications for marketing authorisation for veterinary medicinal products, the uptrend in the number of applications submitted under the decentralised procedure (DCP) continued, and similarly to previous years, these applications were usually generic applications.

Oprócz wymienionych zadań dotyczących działalności wewnętrznej Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, w roku 2017 postawiliśmy na zwiększenie działalności zewnętrznej Pionu zarówno w obszarze krajowym, jak i międzynarodowym. Naszym celem w obszarze krajowym było zacieśnianie współpracy z innymi organami administracji publicznej (Główny Inspektorat Weterynarii, Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi) oraz jednostkami naukowymi (Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych, Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie). Współpraca dotyczyła wymiany informacji o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych weterynaryjnych i wymaganiach dotyczących procedur rejestracyjnych.

Kolejną, szczególnie istotną z punktu widzenia zdrowia publicznego inicjatywą Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych jest udział w krajowym programie realizowanym pod kierunkiem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi „Działania podejmowane w zakresie ochrony antybiotyków w weterynarii”. Istotą programu jest upowszechnianie wiedzy na temat zagrożeń płynących z nadmiernego i nierozważnego stosowania antybiotyków u zwierząt. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest jedną z instytucji realizujących zadania tego planu, który w sposób bardzo konkretny wpisuje się w ogólne założenia „Narodowego programu ochrony antybiotyków na lata 2016-2020” realizowanego przez Ministra Zdrowia.

Mając na uwadze tworzenie europejskiej bazy produktów leczniczych weterynaryjnych oraz konieczność przejrzystego znakowania produktów leczniczych weterynaryjnych, w październiku 2017 roku, w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odbyło się spotkanie z przedstawicielami Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, GS1 Polska, Instytutu Logistyki i Magazyinowania oraz Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach w sprawie wymiany doświadczeń dotyczących identyfikacji znakowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz omówienia zagadnień odnoszących się do zbierania danych dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w Polsce. Rezultatem spotkania było opracowanie wspólnych standardów dotyczących identyfikacji i znakowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

W obszarze współpracy międzynarodowej na szczególną uwagę zasługuje rozpoczęcie współpracy bilateralnej z National Food Agency w Gruzji oraz udział przedstawicieli Pionu, w ramach członkostwa w Międzyrządowej Grupie Zadaniowej ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe, w 5 Sesji Międzyrządowej Grupy Zadaniowej KKŻ FAO/WHO ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe (TFAMR5).

Na zakończenie chciałabym podkreślić, że wszystkie zmiany w Pionie nie byłyby możliwe bez zaangażowania wszystkich pracowników. Dziękuję za entuzjazm i ciężką pracę. Mam nadzieję, że wszyscy mamy poczucie dobrze wykonanej pracy i, że było warto. W zaledwie kilka miesięcy zmieniliśmy funkcjonowanie Pionu i staliśmy się kluczowym partnerem najważniejszych instytucji zajmujących się zdrowiem publicznym i zdrowiem zwierząt.

Nasze działania przyczyniają się do zwiększenia dostępności produktów leczniczych weterynaryjnych i tym samym do poprawy jakości zdrowia publicznego. Wpisują się również, w tak ważne inicjatywy jak ograniczenie antybiotykoodporności. Jeszcze raz wszystkim dziękuję za ciężką pracę i mam nadzieję, że przed nami wiele sukcesów.

Agata Andrzejewska
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

In addition to the mentioned tasks related to the internal activities of the Veterinary Medicinal Products Division, in 2017, we focused on the increase in the external activities of the Division, both in the national and international area. Our goal in the national area was to strengthen the cooperation with other public administration authorities (General Veterinary Inspectorate, Ministry of Agriculture and Rural Development) and scientific units (National Veterinary Institute - National Research Institute in Puławy, Polish Society of Veterinary Sciences, Warsaw University of Life Sciences). The cooperation concerned the exchange of information on authorised veterinary medicinal products and requirements for registration procedures.

Another initiative of the Veterinary Medicinal Products Division which is particularly important from the point of view of public health is the participation in the national program implemented under the direction of the Minister of Agriculture and Rural Development, "Actions taken in the scope of protection of antibiotics in veterinary medicine". The essence of the program is the propagation of knowledge of dangers concerning excessive and incautious use of antibiotics in animals. The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is one of the institutions performing the tasks of this plan, which in a very specific way fits into the general assumption of the "National Antibiotic Protection Program 2016-2020" implemented by the Minister of Health.

Having the creation of a European database of veterinary medicinal products and the need for transparent labeling of veterinary medicinal products in mind, in October 2017 a meeting with representatives of the Ministry of Agriculture and Rural Development, GS1 Poland, Institute of Logistics and Warehousing and the National Veterinary Institute - National Research Institute in Puławy was held at the seat of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. It concerned the exchange of experience in the scope of the identification of labeling of veterinary medicinal products and discussion of issues related to the collection of data on veterinary medicinal products authorised in Poland. The result of the meeting was the development of common standards for the identification and labeling of veterinary medicinal products.

In the area of international cooperation, special attention should be paid to the launch of bilateral cooperation with the National Food Agency in Georgia and to the participation of representatives of the Division, as part of the membership in the Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance, in the 5th Session of the Intergovernmental Task Force of the Codex Alimentarius Commission FAO/WHO on Antimicrobial Resistance (TFAMR5).

In conclusion, I would like to emphasise that all changes in the Division would have not been possible without the involvement of all employees. Thank you for your enthusiasm and hard work. I hope that we all have the feeling that we did our job well and that it was worth it. During just a few months, we changed the functioning of the Division and became the key partner of the most important institutions dealing with public health and animal health.

Our activities contribute to the increase in the availability of veterinary medicinal products and thus to the improvement of public health quality. They also fit in such important initiatives as the reduction of antibiotic resistance. I would like to thank you all for your hard work again and I hope that there are many successes ahead of us.

Agata Andrzejewska
Vice-President for Veterinary Medicinal Products

REALIZACJA ZADAŃ**Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, zmiany porejestacyjne i rerejestracja produktów leczniczych weterynaryjnych**

Aby produkt leczniczy weterynaryjny mógł być stosowany przez lekarzy weterynarii lub właścicieli zwierząt, musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Prezes Urzędu wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach 3 rodzajów procedur: narodowej, wzajemnego uznania (mutual recognition procedure – MRP) i zdecentralizowanej (decentralised procedure – DCP). Pozwolenie narodowe uprawnia do wprowadzania do obrotu produktu leczniczego wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Natomiast pozwolenie uzyskane w procedurze wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej jest wydawane we wszystkich państwach członkowskich uczestniczących w procedurze, po dokonaniu wspólnej oceny w tym samym czasie i uprawnia do wprowadzenia produktu do obrotu w tych państwach członkowskich.

Podmiot odpowiedzialny chcący uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, musi złożyć do Urzędu wniosek wraz z odpowiednią dokumentacją. Na podstawie załączonej dokumentacji Urząd weryfikuje wnioski oraz ocenia jakość, bezpieczeństwo (zarówno dla zwierząt, jak i dla człowieka jako użytkownika oraz konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego oraz ryzyko dla środowiska) i skuteczność produktów leczniczych weterynaryjnych. Jeśli produkt leczniczy nie jest nigdzie dopuszczony do obrotu, a wnioskodawca chce uzyskać dla tego produktu leczniczego dopuszczenie do obrotu w kilku państwach członkowskich, powinien złożyć równocześnie wniosek do tych państw ze wskazaniem, że wnioskuje o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej - DCP. W takim wniosku należy wskazać organ kompetentny jednego z tych państw (np. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), który będzie występował jako państwo referencyjne. Państwo referencyjne przygotowuje raport oceniający produktu, który następnie będzie przeanalizowany przez pozostałe państwa członkowskie i na tej podstawie, wszystkie państwa mogą wydać pozwolenie dla tego produktu leczniczego. Jeśli produkt leczniczy jest już dopuszczony w jakimś państwie członkowskim, a wnioskodawca chce uzyskać pozwolenie dla tego produktu w dodatkowym kraju, powinien złożyć wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze wzajemnego uznania – MRP. Procedura ta polega na tym, że jedno z państw, w którym pozwolenie jest już przyznane, przygotowuje raport oceniający, na podstawie którego państwo zainteresowane wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Poza wspomnianym wydawaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Urząd prowadzi również postępowania w zakresie dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, zmianie podmiotu odpowiedzialnego, przedłużenia i skrócenia okresu ważności pozwolenia, a także stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (na podstawie art. 33a ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne,

PERFORMANCE OF TASKS**Marketing authorisation of veterinary medicinal products, post-registration variations and renewals of veterinary medicinal products**

The veterinary medicinal product must obtain a marketing authorisation in order to be used by veterinarians or animal owners. The President of the Office issues marketing authorisations under three types of procedures: national procedure, mutual recognition procedure (MRP) and decentralized procedure (DCP). A national authorisation entitles the medicinal product to be marketed only on the territory of the Republic of Poland. On the other hand, the authorisation obtained under the mutual recognition and decentralised procedure is issued in all Member States participating in the procedure, after a joint assessment in the same period and it entitles the product to be marketed in these Member States.

In order to obtain a marketing authorisation for a veterinary medicinal product, the responsible entity which wants to obtain it has to submit an application accompanied by an appropriate dossier to the Office. On the basis of the application dossier, the Office verifies the applications and evaluates the quality, safety (both for animals and for humans as users and consumers of food of animal origin as well as the environmental risks) and efficacy of veterinary medicinal products. If a medicinal product does not have a marketing authorisation and the applicant wants to obtain the marketing authorisation for this medicinal product in several Member States, the applicant should simultaneously apply to these countries indicating that the application refers to a marketing authorisation under the decentralised procedure - DCP. Such an application should indicate the competent authority of one of these countries (e.g. Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products), which will act as a reference Member State. The Competent Authority of the reference Member State prepares an assessment report, which then is analysed by other Member States and, on this basis, all countries can issue an authorisation for this medicinal product. If a medicinal product is already authorised in one of the Member States and the applicant wishes to obtain the authorisation for that product in another country, it should submit an application for marketing authorisation under the mutual recognition procedure - MRP. This procedure is based on the fact that one of the countries in which the authorisation has been already granted prepares an assessment report on the basis of which the country concerned issues the marketing authorisation.

In addition to the above-mentioned issue of marketing authorisations for a veterinary medicinal product, the Office also conducts proceedings in the scope of variation to the terms of marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or variation to the documentation constituting the basis for issuing the authorisation, change of the marketing authorisation holder, renewals and shortening of the period of validity of authorisations as well as in the scope of the exemption from the application of the Sunset Clause (pursuant to Art. 33a of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law, Dz. U. (Journal of Laws) of 2017, item 2211). Moreover, information on the documentation

Dz. U. z 2017 r. poz. 2211). Ponadto na bieżąco udzielane są wnioskodawcom informacje dotyczące wymaganej dokumentacji i czynności w ramach prowadzonych procesów.

W 2017 roku zarejestrowano łącznie 1 204 wnioski w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w zakresie zmian porejestracyjnych, rerejestracji i inne, z czego 96 stanowiły wnioski do toczących się postępowań (m.in. wnioski o zmianę w trakcie procedury dopuszczenia do obrotu, wnioski o zawieszenie, podjęcie postępowania, o wycofanie wniosku).

W tabeli 5.1 oraz na wykresie 5.1 wyszczególniono najliczniejsze kategorie wniosków w 2017 roku.

and actions required in the ongoing processes is provided to applicants on an ongoing basis.

In 2017, a total of 1,204 applications in the scope of marketing the veterinary medicinal product, post-registration variations, renewal and others were registered. 96 of them were applications concerning pending proceedings (incl. application for variation during the marketing authorisation procedure, applications for suspending, initiation of the procedure for the withdrawal of the application).

Table 5.1 and Graph 5.1 show the most represented application categories in 2017.

Wykres 5.1: Liczba wniosków dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Graph 5.1: Number of applications concerning veterinary medicinal products received by the Office in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.



Tabela 5.1: Liczba złożonych wniosków, z podziałem na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Table 5.1: Number of applications submitted, by type of procedure, in respect of marketing authorisations, post-registration variations and renewals of veterinary medicinal products in the period from 01.01.2017 to 31.12.2017.

Typ wniosku <i>Type of application</i>	Typ procedury <i>Type of procedure</i>			Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications received</i>
	PN <i>PN</i>	MRP <i>MRP</i>	DCP <i>DCP</i>	
o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>for granting the marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	8	17	73	98
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia <i>for variation to marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or variation to the underlying dossier</i>	379	394		773
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia <i>for a renewal of a marketing authorisation</i>	22	72		94
o skrócenie okresu ważności pozwolenia <i>for the shortening of the validity period of the authorisation</i>		45		45
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego <i>for a change of the marketing authorisation holder</i>		13		13

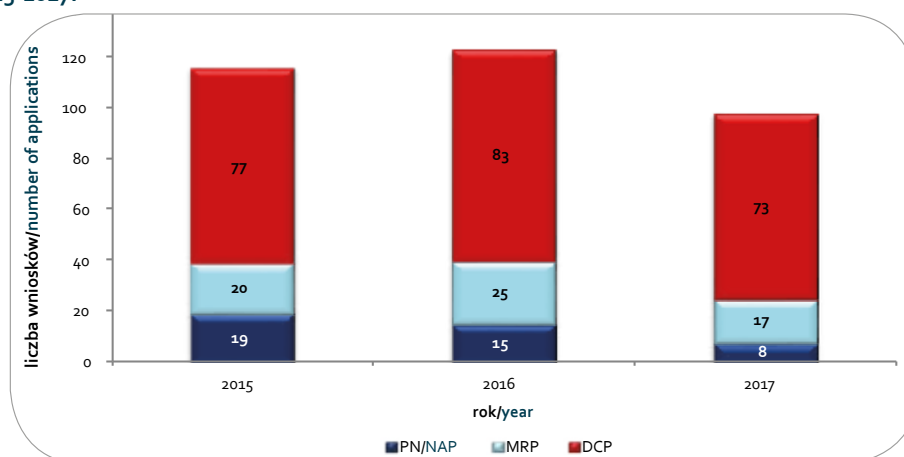
pozostałe wnioski ¹¹ other applications ¹¹	181	181
Łącznie Total	1 204	

Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły około 8% złożonych w 2017 roku wniosków, co w porównaniu z rokiem 2016 oznacza około 20% spadek (wykres 5.2). Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, największą liczbę wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (wykres 5.2), umożliwiającej otrzymanie pozwolenia w kilku krajach UE jednocześnie. Tak jak i w poprzednich latach najliczniejszą kategorię wniosków – 64,2%, stanowiły wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (wykres 5.3). Można przypuszczać, że podobna struktura składanych wniosków zachowa się również w przyszłości.

Applications for marketing authorisation for veterinary medicinal product constituted about 8% of applications submitted in 2017, which in comparison to 2016 was a decrease of 20% (Graph 5.2). Like in the case of medicinal products for human use, the greatest number of applications for marketing authorisations for veterinary medicinal products are submitted under the decentralised procedure (DCP) (Graph 5.2), which makes it possible to obtain an authorisation in several EU Member States at a time. As in the previous years, the most represented application category (64,2%) were applications for a variation to a marketing authorisation for a medicinal product and/or a variation to dossier underlying the authorisation of a veterinary medicinal product (Graph 5.3). It can be assumed that a similar structure of applications submitted will remain in the future.

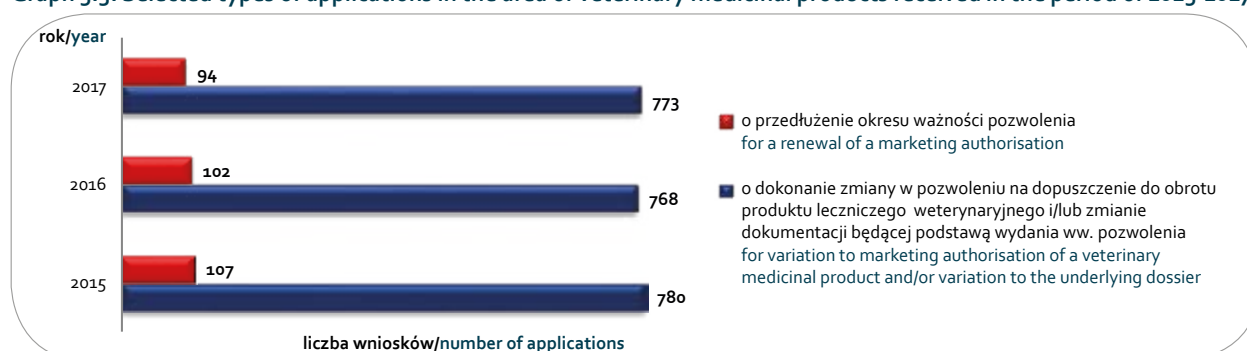
Wykres 5.2: Liczba wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, z podziałem na procedury w latach 2015 – 2017.

Graph 5.2: Number of applications for marketing authorisation for veterinary medicinal products, divided into procedures in the years 2015-2017.



Wykres 5.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, przyjęte w latach 2015 – 2017.

Graph 5.3: Selected types of applications in the area of veterinary medicinal products received in the period of 2015-2017.



¹¹ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o dokonanie zmiany z art. 155 kpa, – 62, o zawieszenie postępowania – 34, o podjęcie postępowania – 30, o umorzenie postępowania – 19, o sprostowanie omyłki z art. 113 kpa, – 13, o stwierdzenie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause) – 9, o wycofanie wniosku – 9, o zmiany w trakcie rozpatrywania złożonych wniosków – 4, wezwanie do usunięcia naruszenia prawa (II instancja) – 1.

¹¹ Other applications (in descending order of number of applications submitted): for variation under Art. 155 of the Administrative Procedure Code, - 62, for the suspension of proceedings - 34, for the commencement of proceedings - 30, for discontinuation of proceedings - 19, for the correction of an obvious mistake under Art. 113 of the Administrative Procedure Code, - 13, for the exemption of an authorisation from invalidation (sunset clause) - 9, for the withdrawal of application - 9, for changes during the processing of applications submitted - 4, demand to rectify the violation of law (II instance) - 1.

Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych. W 2017 roku zgłoszono 1 727 zmian w ramach złożonych wniosków.

Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 697 decyzji oraz 339 postanowień w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian rejestracyjnych i reregistracji produktów leczniczych weterynaryjnych. Wydano 129 decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, co stanowi 19% wydanych decyzji, podobnie jak w roku ubiegłym. Szczegółowe dane w zakresie wydanych decyzji zostały przedstawione w tabeli 5.2 oraz na wykresie 5.4.

W przypadku postępowań w zakresie zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, obecnie zdecydowana większość rozpatrywanych przez Urząd ww. zmian jest rozstrzygana w sposób inny niż wydanie decyzji administracyjnej przez Prezesa Urzędu (np. poprzez przyjęcie/częściowe przyjęcie, bądź odrzucenie zmiany). W 2017 roku zakończono w ten sposób aż 710 postępowań (z czego 99,3% postępowań zakończono przyjęciem/częściowym przyjęciem zmiany dotyczącej dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego).

Like in the case of medicinal products for human use, grouped variations can be submitted. In 2017, 1,727 changes were submitted within submitted applications for variations.

Based on the completed procedures, the President of the Office issued a total of 697 decisions and 339 resolutions in respect of marketing authorisations, variations to the terms of marketing authorisations and renewals of veterinary medicinal products. 129 decisions to grant a marketing authorisation for a veterinary medicinal product were issued, which is 19% of the decisions issued, similarly to the previous year. The details regarding the decisions issued are presented in table 5.2 and in graph 5.4.

Currently, in the case of procedures involving variations to data covered by authorisations and to the underlying dossiers, a vast majority of the above-mentioned variations reviewed by the Office are resolved otherwise than by an administrative decision of the President of the Office (e.g. by acceptance, partial acceptance or rejection of the variation). In 2017, 710 procedures were completed in that manner (of which 99.3% were completed by acceptance/partial acceptance of a variation to the dossier underlying the authorisation for a veterinary medicinal product).

Tabela 5.2: Liczba decyzji wydanych przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. 2017– 31.12.2017r.

Table 5.2: Number of decisions issued by the President of the Office in the period from 01.01. 2017- 31.12.2017.

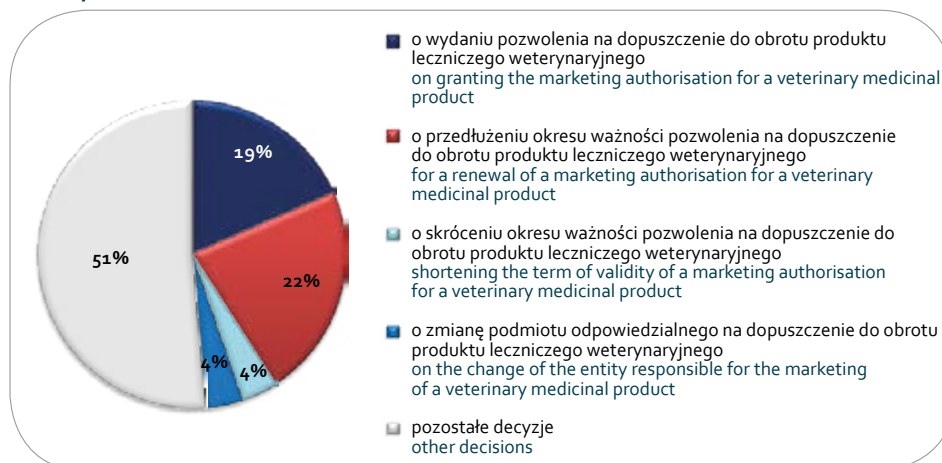
Rodzaj decyzji <i>Type of decisions</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued in respect of</i>
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on granting the marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	129
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on the renewal of a marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	156
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>shortening the term of validity of a marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	27
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on the change of the marketing authorization holder</i>	27
pozostałe decyzje ¹² <i>other decisions¹²</i>	358
Łącznie <i>Total</i>	697

¹² Pozostałe decyzje kończące sprawę (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego – 221, o zmianie z art. 155 kpa – 84, o umorzeniu postępowania – 43, o stwierdzeniu, że pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu nie wygasa (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego) – 9, o umorzeniu postępowania wszczętego na wniosek Urzędu – 1.

¹² Remaining decisions not leading to closing of a case (in decreasing order of the number of decisions issued): on variations to the data covered by the marketing authorisation for a veterinary medicinal product - 221; on variations under Art. 155 of the Administrative Procedure Code - 84; on the discontinuance of proceedings - 43; on the exemption of an authorisation from invalidation (sunset clause - Art.) 33a of the Pharmaceutical Law) - 9, on the discontinuance of proceedings initiated at the request of the Office - 1.

Wykres 5.4: Liczba decyzji wydanych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Graph 5.4: Number of decisions issued by the Office in respect of veterinary medicinal products between 1 January 2017 and 31 December 2017.

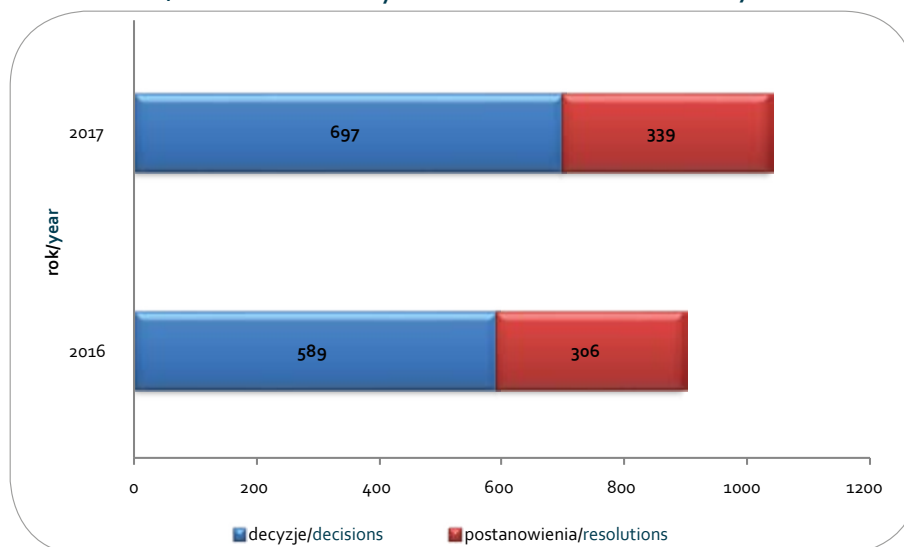


Strukturę danych ilościowych dotyczących wydanych decyzji i postanowień w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w 2017 r. w porównaniu do roku 2016 przedstawia wykres 5.5.

The structure of quantitative data concerning issued decisions and resolutions in terms of veterinary medicinal products in 2017 compared to 2017 is illustrated in Graph 5.5.

Wykres 5.5: Liczba decyzji/postanowień wydanych przez Urząd w latach 2016 – 2017.

Graph 5.5: Number of decisions/resolutions issued by the Office between 2016 and 2017.



Dodatkowo wykonano 297 ocen końcowych dokumentacji złożonej w procesach dopuszczania do obrotu, 477 ocen końcowych dokumentacji złożonej w procesach rerejestracji oraz 499 ocen końcowych dokumentacji złożonej w procesach zmian porejestracyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych.

In addition, 297 final evaluations of dossiers submitted during marketing authorisation procedures, 477 final evaluations of dossiers submitted during renewal procedures, and 499 final evaluations of dossiers submitted during post marketing variation procedures for veterinary medicinal products were made.

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 Pro-*

Keeping the Register of Medicinal Products and publication of the Official List of Medicinal Products Authorised in Poland for veterinary medicinal products

As it was already mentioned in the section on medicinal products for human use, the Office keeps the *Register of*

duktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obejmujący również produkty lecznicze weterynaryjne.

Rejestr produktów leczniczych weterynaryjnych jest bazą danych o produktach leczniczych weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu. Do rejestru wpisywane są informacje o produkcie leczniczym weterynaryjnym zgodnie z decyzją o dopuszczeniu do obrotu wraz ze wszystkimi zmianami zaakceptowanymi po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Elementem Rejestru jest również Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, która stanowi szczegółowy opis właściwości produktu.

Rejestr jest prowadzony w postaci ksiąg rejestrowych oraz w formie systemu informatycznego i jest bazą ogólnie dostępną. Informacje dotyczące nowych wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu publikowane są na stronie internetowej Urzędu Rejestracji. Publikacja niniejszych dokumentów stanowi realizację obowiązku ustawowego wynikającego z ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r., poz. 1245). Informacje o pozostałych produktach leczniczych można znaleźć na stronach platformy P2, która jest systemem informatycznym w zakresie produktów leczniczych podlegającym nadzorowi Ministra Zdrowia. Obie bazy są na bieżąco aktualizowane w zakresie danych w nich zawartych.

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 danym okresie.

Od 2014 roku Rejestr jest 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 2017 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 30 marca 2017 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2017 r.

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 łączna liczba wynosi 1 406 produktów, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w liczbie 340 pozwoleń oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 produktów.

Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych

Import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych to proces polegający na sprowadzaniu z kraju Europejskiego Obszaru Gospodarczego do Polski produktu leczniczego weterynaryjnego po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Medicinal Products Authorised in Poland, which also includes veterinary medicinal products.

The Register of veterinary medicinal products is a database of authorised veterinary medicinal products. The Register contains information on veterinary medicinal products in accordance with the decision in favour of their marketing authorisation, including all variations to such products after they are authorised. The Summary of Product Characteristics of the Veterinary Medicinal Product is also part of the Register, which is a detailed description of product properties.

This Register is also kept in the form of register books and in the form of an IT system. This database is publicly available. Information on recently granted marketing authorisations is published on the Registration Office website. Publication of these documents constitutes the fulfilment of a statutory obligation pursuant to the act of 27 September 2013 on amendments to the Pharmaceutical Law and several other acts (Journal of Laws of 2013, item 1245). Information on other medicinal products may be found on websites of the P2 platform, which is an IT system within the scope of medicinal products subject to the supervision of the Minister for Health. Both databases are updated in terms of the information contained in them on a regular basis.

On the basis of information collected in the Register, the Office publishes monthly newsletters on the Public Information Bulletin (BIP) website, containing a list of veterinary medicinal products which were authorised in the period concerned.

Since 2014, the register has been available in an electronic format at the following website: <http://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/>.

The Register of Medicinal Products is used as the basis for the preparation of the *Official List of Medicinal Products Authorised in Poland*, with a separate list of veterinary medicinal products, which is published as an announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister for Health. In 2017, the announcement of 30 March 2017 containing data as at 1 January 2017 was published.

The document contains the following lists in the section on veterinary medicinal products: a list of the veterinary medicinal products authorised in Poland under the national procedure and European procedures, the total number of which amounts to 1,406 products; a list of 340 veterinary medicinal products authorised on the basis of licences issued by the Council of the European Union or the European Commission; and a list of 3 veterinary medicinal products which have been authorised for parallel import.

Granting of parallel import licences for veterinary medicinal products

Parallel import of veterinary medicinal products is a process which consists in importing a veterinary medicinal product from a Member State of the European Economic Area to Poland after a parallel import licence is granted by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do Urzędu kierowane są nieliczne wnioski w tym zakresie. W 2017 roku do Urzędu nie wpłynął żaden wniosek, ani nie wydano żadnej decyzji w tej sprawie.

Prowadzenie postępowań w sprawach dotyczących wydawania pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych

Badania kliniczne weterynaryjne mają na celu dostarczenie wiarygodnych danych na temat bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego. Badanie można przeprowadzić z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu, o nieznannej substancji czynnej lub nie stosowanej dotychczas w weterynarii.

Sposób prowadzenia badań klinicznych musi być jednak zgodny ze standardami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej). Badania kliniczne prowadzi się 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2017 roku do Urzędu wpłynął jeden wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne weterynaryjne oraz 3 wnioski w zakresie dokonania istotnych zmian danych objętych wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego.

Wydano jedną decyzję o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

W ramach prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych dokonano jednego wpisu.

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

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych. W ramach monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd zbiera informacje o reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt. Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwylenie nieznanymi zagrożeniami związanymi ze stosowaniem leku. Pozwala to na dostarczenie użytkownikom leków weterynaryjnych pełnej i aktualnej informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu.

Lekarz weterynarii jest pierwszą osobą, która obserwuje działanie niepożądane lub do którego działanie takie zgłasza właściciel zwierzęcia. Jest on również podstawowym ogniwem systemu, ponieważ bez jego zaangażowania

In the case of veterinary medicinal products, few applications are submitted to the Office in this respect. In 2017, the Office did not receive any applications or no decisions were made in this matter.

Procedures concerning granting of authorisations for veterinary clinical trials and keeping of the Central Register of Clinical Trials (CRCT) for veterinary medicinal products

Veterinary clinical trials are carried out to deliver reliable data on the safety or efficacy of a veterinary medicinal product. A trial can be carried out with the use of a veterinary medicinal product which has been authorised, or contains an unknown active substance or one that has not been used in veterinary medicine so far.

However, clinical trials have to be conducted in accordance with the standards of Veterinary Good Clinical Practice (Regulation of the Minister for Health of 6 July 2012 on the requirements of Veterinary Good Clinical Practice). Clinical trials are carried out on target species of animals. In accordance with Art. 37ah point 4 of the Pharmaceutical Law, a veterinary clinical trial may be started or conducted following the authorisation of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

In 2017, the Office received one application for the authorisation for veterinary clinical trial and 3 applications regarding significant changes to the data within the scope of the application for the authorisation for veterinary clinical trial. One decision on the authorisation for veterinary clinical trial was issued. One new entry was made in the Central Register of Clinical Trials for investigational veterinary medicinal products.

Pharmacovigilance and safety monitoring of veterinary medicinal products

Adverse reaction to a veterinary medicinal product refers to any reaction which is harmful and unintended and which occurs at doses recommended in animals for the prophylaxis, diagnosis or treatment of disease or the restoration, improvement or modification of physiological functions. As part of safety monitoring of veterinary medicinal products, the Office collects information on adverse reactions arising from the use of veterinary medicinal products in animals. The main purpose of safety monitoring is to identify unknown risks associated with the use of a medicine. This enables the delivery of complete and up-to-date information on the authorised medicinal products to users of veterinary medicinal products.

A veterinarian is the first person who observes an adverse reaction or to whom the animal owner reports such a reaction. This veterinarian is also the basic link of the system because relevant information on adverse reactions to veterinary medicinal products cannot be obtained without the veterinarian's commitment and willingness to share his/her experiences. The information provided constitutes one of

i chęci podzielenia się własnymi doświadczeniami nie można uzyskać adekwatnej informacji o działaniach niepożądanych leków weterynaryjnych. Zgłaszane informacje stanowią jedną z podstaw, na których opiera się ustalenie zaleceń dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leków weterynaryjnych.

Monitorowanie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych pozwala na określenie czynników ryzyka, ustalenie, dla jakich grup zwierząt spodziewane korzyści płynące ze stosowania danego leku przeważają nad możliwymi do przewidzenia zagrożeniami, określenie przeciwwskazań oraz zalecanych środków ostrożności.

Zadaniem systemu jest zapewnienie:

- bezpieczeństwa leków weterynaryjnych u zwierząt;
- bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego;
- bezpieczeństwa ludzi, którzy stykają się z lekami weterynaryjnymi;
- bezpieczeństwa środowiska.

Ocena korzyści związanej z użyciem leku w stosunku do ryzyka, jakie ono niesie, jest bardzo istotna przy podejmowaniu decyzji o sposobie leczenia. Aby zapewnić, że lek jest bezpieczny i skuteczny, rejestracja leku poprzedzona jest gruntownymi badaniami przedrejestracyjnymi. Badania te jednak prowadzone są w szczególnych warunkach, odbiegających od codziennej praktyki lekarsko-weterynaryjnej. Bierze w nich udział jedynie ograniczona liczba zwierząt, dlatego też reakcje niepożądane, które występują rzadko lub są specyficzne dla określonych ras/grup zwierząt, mogą ujawnić się dopiero, gdy lek znajduje się w obrocie. Podobna sytuacja dotyczy interakcji z innymi lekami lub paszami. Ponadto badania te trwają zbyt krótko, by obserwować odległe skutki wpływu substancji leczniczej na organizm.

W ramach monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd przyjmuje zgłoszenia od użytkowników produktów leczniczych dla zwierząt na temat obserwowanych przez nich działań niepożądanych stosowanych produktów (wykres 5.6). Zgłoszenia mogą być również kierowane do podmiotu odpowiedzialnego, który następnie przesyła je do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Poza obserwacjami dotyczącymi zastosowania leku u zwierząt można również zgłosić fakt wystąpienia niepokojących objawów po ekspozycji człowieka na produkt leczniczy weterynaryjny.

W 2017 roku przyjęto i oceniono łącznie 434 pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, o 28 więcej niż w roku ubiegłym (tabela 5.3 oraz wykres 5.7). Zgłoszenia pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych oraz bezpośrednio od użytkowników produktów leczniczych weterynaryjnych.

W ramach Eudravigilance Veterinary przesłano do Europejskiej Bazy 319 raportów o przypadkach niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych, które wystąpiły na terenie Polski.

the foundations on which determination of recommendations concerning safety and efficacy of veterinary medicinal products is based.

Monitoring the safety of veterinary medicinal products makes it possible to specify risk factors, determine for which groups of animals the benefits derived from using a given medicinal product prevail over predictable threats, or to determine contraindications and recommended precautions.

The objective of the system is to ensure:

- safety of veterinary medicinal products in animals;
- safety of food of animal origin;
- safety of people who come into contact with veterinary medicinal products;
- safety of the environment.

Evaluation of the benefits associated with the use of a medicinal products in relation to the risk it brings is of particular importance when making a decision on the treatment method. To ensure that a medicinal products is safe and effective, the registration of the medicinal product is preceded by thorough pre-registration trials. However, these trials are conducted under specific conditions that differ from the daily practice of veterinary medicine. Only a limited number of animals participate in them; therefore, rare adverse reactions or specific to certain animal breeds/groups may become apparent only after the medicine has become available on the market. The same goes for interaction with other medicines or feeds. In addition, these trials are too short for long-term effects of a medicinal product on the organism to be observed.

In the framework of safety monitoring of veterinary medicinal products, the Office collects reports from users of medicinal products for animal use on adverse reactions to those products observed by those users (see Graph 5.6). Reports may also be submitted to the marketing authorisation holder, which then sends them to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Aside from observations relating to the use of a medicinal product in animals, the occurrence of adverse events in humans following exposure to the veterinary medicinal product may also be reported.

In 2017, a total of 434 individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products were accepted and evaluated, which constitutes an increase by 28 compared to the previous year (Table 5.3 and Graph 5.7). The reports came from marketing authorisation holders and directly from users of the veterinary medicinal products.

In the framework of Eudravigilance Veterinary, 319 reports on adverse reactions to veterinary medicinal products which occurred in Poland were submitted to the European Database.

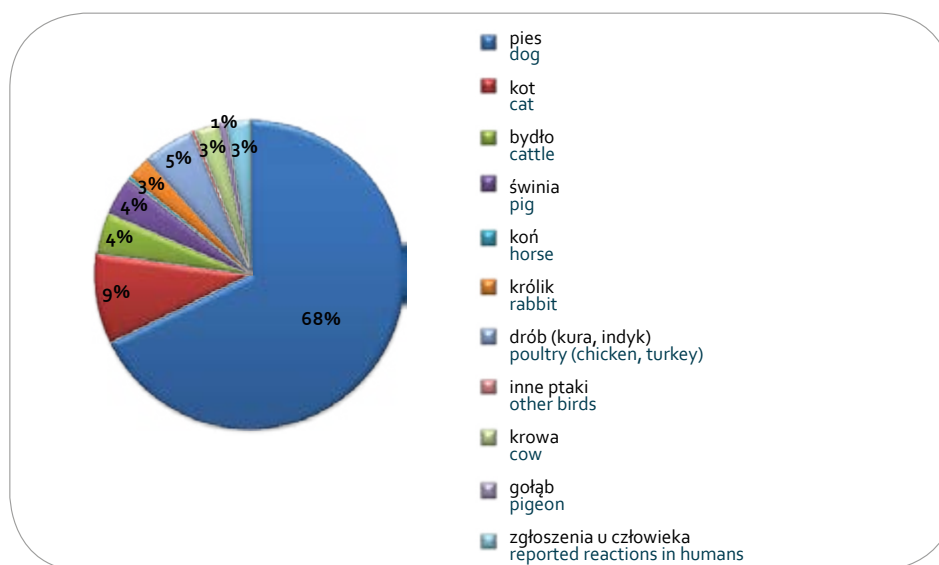
Tabela 5.3: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych z terytorium RP w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Table 5.3: Summary of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products accepted from Poland between 1 January 2017 - 31 December 2017.

Rodzaj zgłoszenia <i>Type of report</i>	Liczba przyjętych raportów z terytorium RP <i>Number of accepted reports from Poland</i>
zgłoszenia od użytkowników <i>reports from users</i>	18
zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych <i>reports from marketing authorisation holders</i>	416
Łącznie <i>Total</i>	434

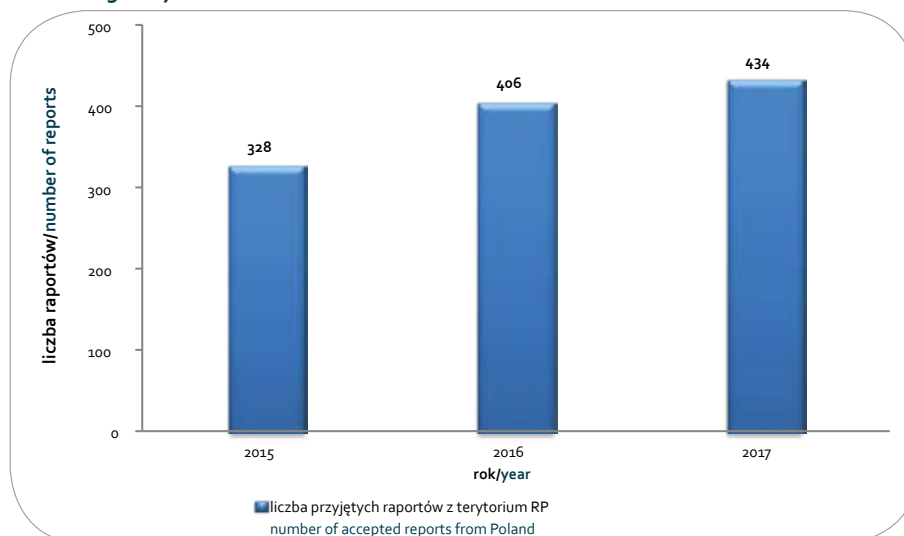
Wykres 5.6: Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2017 roku z podziałem na gatunki zwierząt.

Graph 5.6: Summary of reports on adverse reactions to veterinary medicinal products in 2017, broken down by animal species.



Wykres 5.7: Liczba przyjętych przez Urząd pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych z terytorium RP w latach 2015 – 2017.

Graph 5.7: Number of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products accepted by the Office from Poland between 2015-2017.



W 2017 roku podmioty odpowiedzialne przekazały do Urzędu 1 044 okresowe raporty o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports – PSUR*), tj. o 42,8% więcej niż w roku ubiegłym.

Dodatkowo, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych na bieżąco udzielano informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego.

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, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe. W 2017 roku Urząd nie zarejestrował żadnych wniosków o wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych.

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, Głównym Lekarzem Weterynarii, Głównym Inspektorem 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).

In 2017, marketing authorisation holders submitted 1,044 periodic safety update reports (PSURs) to the Office, i.e. 42.8% more than in the previous year.

Moreover, the information concerning safety of the veterinary medicinal product was given systematically within the scope of pharmacovigilance of veterinary medicinal products.

Keeping of the record of manufacturers of active substances

In accordance with Art. 51k of the Act – Pharmaceutical Law, the scope of the tasks of the Office includes keeping a record of manufacturers of active substances for veterinary medicinal products, which are subject to special surveillance. These are substances with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal and psychotropic properties. In 2017, the Office did not receive any applications for entries in the record of manufacturers of active substances.

Other activities in the area of veterinary medicinal products

- Participation in the activities of working/expert groups and committees of the European Commission and of international structures of *the European Medicines Agency* (EMA) and *Heads of Medicines Agencies* (HMA). Relevant details are provided in Section III of the Report;
- Cooperation with national institutions, including but not limited to the Ministry of Agriculture and Rural Development, Ministry of Health, General Veterinary Inspectorate, and Centre for Health Care Information Systems;
- Participation in drafting of proposals for legislation on veterinary medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency (presented in Section III of the Report).

VI.

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICAL DEVICES



Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
Vice-President for Medical Devices

Podczas realizacji działań ustawowych w 2017 roku, pracownicy z podległych komórek nadzorowanych przez Wiceprezesa do spraw Wyrobów Medycznych, dodatkowo uczestniczyli w pracach nad rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EEG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str.1) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), które to zostały opublikowane w maju 2017 roku. W związku z powyższym Minister Zdrowia podjął decyzję, iż to Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie organem odpowiedzialnym za wdrożenie i realizację zadań wynikających z powyższych regulacji unijnych.

W roku 2017 Departament Informacji o Wyrobach Medycznych (DIM), 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

During the implementation of statutory actions in 2017, employees from subordinate units supervised by the Vice-President for Medical Devices also participated in the works on Regulation (EU) No 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, on amendments to Directive 2001/83/EC, Regulation (EU) No 178/2002, and Regulation (EU) No 1223/2009 and repeal of Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ EU L 117 of 5 May 2017, page 1) and Regulation (EU) No 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, and also repeal of Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ EU L 117 of 5 May 2017, page 176), which were published in May 2017. Given the above, the Minister of Health decided that the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products will be an authority responsible for implementing and fulfilling tasks resulting from the aforementioned EU regulations.

In 2017, in order to enable the surveillance of the market of medical devices, which is the statutory responsibility of the President of the Office, the Department for Information on Medical Devices collected data from reports and notifications concerning medical devices manufactured in or introduced into the territory of the Republic of Poland. The notifications are submitted by manufacturers of medical devices, their authorised representatives and entities which assemble medical devices into systems and procedure packs or sterilise such systems, procedure packs or medical devices, residing or having their registered office in the territory of the Republic of Poland. On the other hand, importers and distributors of medical devices residing or having their registered office in the territory of the Republic

i którzy wprowadzili na terytorium RP wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, powiadamiają Prezesa Urzędu o takich wyrobach. Do Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych w 2017 roku wpłynęło 8767 spraw związanych ze zgłoszeniami i powiadomieniami, oraz zmianami danych w zgłoszeniach i powiadomieniach, a także 838 spraw w zakresie wydania świadectwa wolnej sprzedaży. Dodatkowo informacje o certyfikatach zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane, autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz o ograniczeniu, zawieszeniu, wycofaniu, unieważnieniu lub o odmowie wydania takich certyfikatów.

Natomiast w 2017 roku Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych (DNB) przede wszystkim realizował 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 departament 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. Dodatkowo przygotowywał 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. W przedmiotowych sprawach przygotowano 21 decyzji dla Prezesa Urzędu oraz 38 decyzji dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych, a także 35 decyzji w sprawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu lub używania na terytorium RP wyrobu, który jest 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. W przedmiotowym okresie DNB podjął również wiele postępowań dotyczących incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

of Poland who have introduced a device intended for use in the territory of the Republic of Poland into that territory notify such devices to the President of the Office. In 2017, the Department for Information on Medical Devices received 8,767 cases related to applications and notifications and changing the data thereof as well as 838 cases in terms of issuing certificates of free sale. Information concerning the certificates of conformity issued by notified bodies, authorised by the minister competent for health and restriction, suspension, withdrawal, invalidation of or refusal to grant such certificates.

On the other hand, in 2017, the Department for Vigilance and Clinical Trials of Medical Devices was mostly engaged in the statutory work 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 devices, and indirectly other people, by ensuring compliance of goods that are manufactured, marketed and put into service in the territory of the Republic of Poland and the products imported into that territory with the applicable provisions. In the framework of such surveillance, the Department collected and analysed information on the safety of medical devices, it controlled manufacturers, authorised representatives, importers and distributors of medical devices, it gave opinions to customs authorities on compliance of medical devices with certain requirements to prevent the marketing of non-compliant devices. In addition, it prepared decisions on withdrawals of devices posing potential risks due to non-compliance with the requirements of applicable regulations, products wrongly considered to be medical devices or wrongly not considered to be medical devices, as well as medical devices whose names, labelling, instructions for use, promotional materials or presentations could be misleading as to the characteristics and performance of medical device. In these cases, 21 decisions for the President of the Office and 38 decisions regarding clinical trials of medical devices were prepared, including extra 35 decisions on marketing authorisations for or using a product necessary to achieve required preventive, diagnostic, or therapeutic objectives, for which conformity assessment procedures had not been carried out to confirm that they met relevant essential requirements. During the period in question, the Department for Vigilance and Clinical Trials of Medical Devices carried out a significant number of procedures regarding incidents involving medical products and their safety.

Sebastian Migdalski

Vice-President for Medical Devices

REALIZACJA ZADAŃ**Gromadzenie danych o wyrobach i podmiotach, pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień**

Przepisy ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.) regulują 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.

W 2017 roku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gromadził dane dotyczące podmiotów oraz wyrobów w bazie danych pochodzących z ww. zgłoszeń i powiadomień. Od 20 lutego 2016 r., czyli od dnia wejścia w życie przepisów o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień gromadzone są na informatycznych nośnikach danych, zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.

W 2017 roku wpłynęło do Urzędu 8 767 spraw: zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień. Największa liczba spraw (76,4%), analogicznie jak w latach wcześniejszych, dotyczyła powiadomień na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.

W poniższej tabeli 6.1 oraz na wykresie 6.1 zaprezentowano podział przyjętych spraw ze względu na kategorie.

Tabela 6.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Table 6.1: Cases received in the period from 1 January 2017 to 31 December 2017.

Kategoria sprawy Case category	Liczba spraw Number of cases
Zgłoszenia wytwórców z siedzibą na terytorium RP (na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych) <i>Reports of manufacturers based in the Republic of Poland (under Art. 58 sec. 1 and 2 of the Medical Devices Act)</i>	1 329
Zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych <i>Amendments to the data in the report under Art. 61 and 62 of the Medical Devices Act</i>	440
Powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych <i>Notifications under Art. 58 sec. 3 and 4 of the Medical Devices Act</i>	6 697
Zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych <i>Amendment to the data in the notification under Art. 61 of the Medical Devices Act</i>	301
Łącznie <i>Total</i>	8 767

Sprawy zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń lub powiadomień są weryfikowane przez Urząd pod względem braków formalnych oraz czy powiadomienie lub zgłoszenie dotyczy wyrobu medycznego, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemu lub zestawu zabiegowego, sterylizacji wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych, czy też nie dotyczy wyrobu w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych. Urząd weryfikuje również oznakowania wyrobów, ich instrukcje używania i materiały promocyjne dołączone do zgłoszeń i powiadomień, w zakresie spełnienia wymagań określonych w aktach prawnych o wyrobach medycznych.

W 2017 roku zweryfikowano 3 585 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień, przy czym liczba ta dotyczy także spraw, które wpłynęły w latach 2012 – 2016.

Collection of data regarding medical devices and entities obtained from reports and notifications

The provisions of the Act of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws of 2015, item 876, as amended) govern the obligation to submit reports and notifications on medical devices, active implantable medical devices, in-vitro diagnostic medical devices, systems and procedure packs assembled from medical devices, hereinafter referred to as devices.

In 2017, the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products stored data on marketing authorisation holders and devices from the above-mentioned reports and notifications in the database. From 20 February 2016, i.e. following the entry into force of the provisions amending the Act on medical devices and certain other acts, data obtained from reports and notifications are stored on electronic data carriers protected against unauthorised access.

In 2017, 8,767 cases, including reports, notifications and amendments to data contained in reports and notifications were filed to the Office. Most cases (76.4%), just like in the previous years, involved notifications under Art. 58 sec. 3 and 4 of the Act on medical devices.

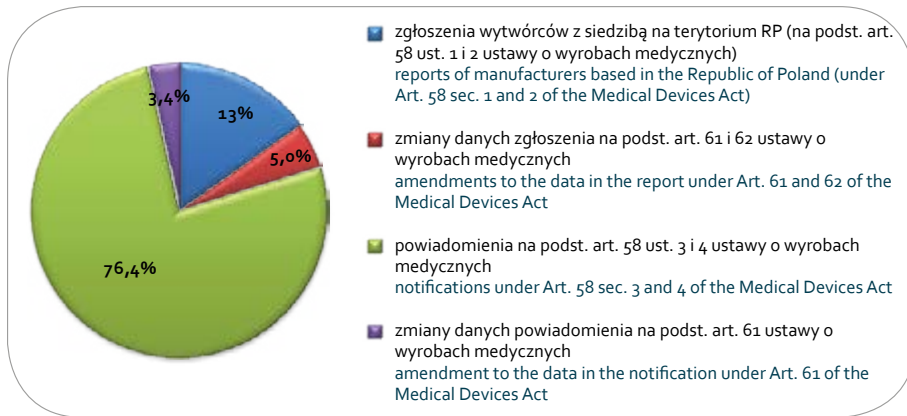
Table 6.1 and Graph 6.1 below present the breakdown of received cases by category.

The Office checks reports, notifications and amendments to data in reports or notifications in terms of formal deficiencies and whether a report or notification concerns a medical device, active implantable medical device, in-vitro diagnostic medical device, system and procedure pack, sterilisation of the medical devices, systems or procedure packs or if it does not concern a medical device within the meaning of the Act on medical devices and verifies their labels, instructions for use and promotional materials attached to the reports and notifications, in terms of meeting the requirements of legal acts on medical devices.

In 2017, 3,585 reports, notifications and amendments to data in reports or notifications were reviewed, including cases received in the previous years from 2012 to 2016.

Wykres 6.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2017.

Graph 6.1: Percentage of cases received in the period from 1 January 2017 to 31 December 2017.



Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

„Świadectwo wolnej sprzedaży” jest to zaświadczenie wydawane przez Prezesa Urzędu na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu ułatwienia eksportu. Dokument ten stanowi potwierdzenie, iż wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. „Świadectwo wolnej sprzedaży” wydaje się dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie, zgłoszonych do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed złożeniem wniosku, pod warunkiem, że Prezes Urzędu nie wezwał do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w trybie art. 63 ust. 1 i zgłoszenie dotyczy wyrobu. Świadectwa są wydawane w języku polskim i angielskim. W 2017 roku odnotowano wpływ do Urzędu 838 wniosków o wydanie świadectwa (14% wzrost w stosunku do 2016 roku) i wydano 840 świadectw, czyli o 160 więcej niż w roku ubiegłym.

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

Na podstawie art. 91 ustawy o wyrobach medycznych Prezes Urzędu ujawnia dane identyfikujące podmioty, które dokonały zgłoszeń, datę zgłoszenia oraz informacje o nazwach handlowych: wyrobów, sterylizowanych wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, sterylizowanych systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych. Ujawnieniu podlegają również informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów, przekazywane odbiorcom lub użytkownikom wyrobów i zawarte w certyfikatach zgodności oraz informacje dotyczące wydania, zmiany, uzupełnienia, zawieszenia i wycofania certyfikatów zgodności.

W 2017 roku wpłynęło do Urzędu 120 wniosków o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 K.P.A. Urząd zanotował 4% spadek w stosunku do roku 2016.

Issuing Certificates of Free Sale

“Certificate of Free Sale” is a certificate issued by the President of the Office at the request of the manufacturer or an authorised representative having their place of residence or registered office in the territory of the Republic of Poland, to facilitate export. This document confirms that the medical device indicated in it is or could be placed on the market or used on the territory of the Republic of Poland on the day of issue of the certificate. Certificates of free sale are issued for devices bearing the CE marking and custom-made devices reported to the President of the Office at least 14 days before the submission of the application provided that the President of the Office does not demand that the application be supplemented or corrected under article 63 section 1 and that the application relates to the medical device. Certificates are issued in Polish and in English. In 2017, 838 applications for the issuance of the certificate were filed to the Office (14% increase compared to 2016) and 840 certificates were issued, i.e. 160 more than in the previous year.

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

Based on the Art. 91 of the Medical Devices Act, the President of the Office discloses data identifying entities which submitted reports, report submission dates and information on names of: devices, sterilised devices, systems and treatment kits consisting of medical devices, sterilised systems and treatment kits consisting of medical devices. Information about the safety of devices, provided to the recipients or users of devices and included in the certificates of conformity and information concerning the issue, suspension or withdrawal of certificates of conformity or amendments and additions to such certificates of conformity should also be disclosed.

In 2017, the Office received 120 applications for certificates of submission of reports or notifications or submission of applications for reports or notifications under Art. 217 of the Code of Administrative Procedure. The Office recorded a 4% decrease compared to 2016.

Gromadzenie informacji o certyfikatach zgodności

Urząd gromadzi informacje o certyfikatach zgodności, wydanych przez jednostki notyfikowane, autoryzowane przez ministra właściwego ds. zdrowia. Gromadzone są również informacje o ograniczeniu, zawieszeniu, wycofaniu, unieważnieniu lub o odmowie wydania takich certyfikatów. W 2017 roku wpłynęło 279 informacji w tym zakresie (o 71 więcej niż w 2016 roku).

Ponadto, do Urzędu przekazano 2 624 informacji o wycofanych, zawieszonych i ograniczonych certyfikatach jednostek notyfikowanych, przekazywanych przez urzędy kompetentne innych państw członkowskich. Jest to niemal czterokrotnie więcej niż w 2016 r.

Przekazywanie danych do bazy EUDAMED

Celem Europejskiej Bazy Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED) jest zapewnienie właściwym organom szybkiego dostępu do kluczowych informacji o wyrobach znajdujących się na rynku unijnym. Dane przekazywane są do bazy przez właściwe organy kompetentne państw członkowskich. Dla Polski organem takim jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Urząd na bieżąco wprowadza do bazy EUDAMED dane dotyczące polskich wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, a także wyrobów, za które odpowiadały te podmioty, certyfikatów wydanych przez polskie jednostki notyfikowane, jak również dokonuje stosownych uzupełnień w tym zakresie. Wprowadzane są ponadto informacje o badaniach klinicznych, na prowadzenie których Prezes Urzędu wydał pozwolenie, oraz o badaniach klinicznych, na których prowadzenie odmówił wydania pozwolenia, a także informacje o decyzjach w sprawie wstrzymania prowadzenia badania klinicznego albo uchylecia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, jak również o przyczynach takich decyzji.

W 2017 roku przekazano do ww. bazy informacje o 739 wyrobach, 74 podmiotach, 191 certyfikatach oraz o 15 badaniach klinicznych wyrobów medycznych.

Prowadzenie postępowań dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych

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

W roku 2017 Urząd prowadził 2 451 postępowań dotyczących incydentów medycznych i działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych. 1 353 postępowania dotyczyły incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu. Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w tabeli 6.2.

Collection of information on certificates of conformity

The Office collects information on certificates of conformity issued by notified bodies authorised by the minister competent for health. Information on the restriction, suspension, withdrawal, invalidation of or refusals to issue such certificates are also collected. In 2017, 279 notifications with information were received in this regard (71 more than in 2016).

Moreover, the Office received 2,624 notifications with information about withdrawn or suspended certificates of notified bodies submitted by competent authorities of other Member States. It is almost four times more than in 2016.

Submission of data to EUDAMED

The European Database on Medical Devices (EUDAMED) aims at providing the competent authorities with rapid access to key information about devices placed on the EU market. Data stored in the database are communicated by competent authorities of the Member States. For Poland it is the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The Office enters information on Polish manufacturers and authorised representatives, devices for which they are responsible and certificates issued by Polish notified bodies to the EUDAMED database on a regular basis as well as it makes relevant updates in this context. Moreover, it enters information about clinical trials authorised by the President of the Office and clinical trials which the President of the Office refused to authorise and information on decisions suspending the clinical trial or repealing the authorisation for the clinical trial as well as on the reasons for such decisions.

In 2017, information on 739 devices, 74 marketing authorisation holders, 191 certificates and 15 clinical trials of medical devices was submitted to the above-mentioned database.

Carrying out procedures involving medical incidents and the safety of medical devices

The President of the Office collects and analyses medical incident reports, information on risks posed by medical devices and on unsafe devices as well as any other information involving the safety of devices. Safety notices reviewed by the Office and communications concerning the safety of medical devices from the President of the Office are published on the website of the Office.

In 2017, the Office carried out 2,451 procedures involving medical incidents and activities related to the safety of medical devices. 1,353 procedures related to medical incidents directly supervised by the President of the Office. Relevant details are provided in Table 6.2.

Tabela 6.2: Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Table 6.2: Procedures involving incidents related to medical devices and safety of medical devices in the period from 1 January 2017 to 31 December 2017.

Rodzaj postępowania <i>Type of procedure</i>	Liczba rozpoczętych postępowań <i>Number of procedures opened</i>
Dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>Involving products marketed and/or used in Poland</i>	1 946
– w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu <i>– including reports of medical incidents supervised directly by the President of the Office</i>	1 353
Dotyczące wyrobów niebędących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>Involving products not marketed and/or used in Poland</i>	505
Przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone na stronie internetowej Urzędu <i>Communications prepared by the Office and safety notices reviewed by the Office and published on the website of the Office</i>	436

Przeprowadzanie kontroli

W 2017 roku Urząd przeprowadził 25 kontroli dotyczących wyrobów medycznych, w tym 2 kontrole podmiotów, 22 kontrole (oceny) dokumentacji wyrobów oraz 1 kontrolę (badanie i weryfikację) próbek wyrobów medycznych.

Conducting inspections

In 2017, the Office carried out 25 inspections involving medical devices, including 2 inspection of marketing authorisation holders, 22 inspections (evaluation) of documentation related to medical devices and 1 inspection (examination and verification) of samples of medical devices.

Wydawanie decyzji dotyczących nadzoru rynku

W roku 2017 Prezes Urzędu wydał łącznie 48 decyzji w I instancji w zakresie nadzoru rynku, w tym:

- 35 decyzji na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych, zezwalających na wprowadzenie do użytkowania na terytorium RP wyrobu, który jest 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,
- 13 decyzji w sprawie rozstrzygnięcia, czy dany produkt jest, czy też nie jest wyrobem w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych
- 4 decyzje w sprawie klasyfikacji wyrobu,
- jedną decyzję w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do użytkowania, uruchamiania lub użytkowania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu z użytkowania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa,
- jedną decyzję w sprawie wycofania wyrobu medycznego z obrotu i z użytkowania.

Postępowania prowadzone w sprawach wydania decyzji dotyczących nadzoru rynku są długotrwałe i pracochłonne (z wyjątkiem decyzji wydawanych na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych). Często kończą się wnioskiem strony o ponowne rozpatrzenie sprawy – w roku 2017 wydano 7 decyzji w II instancji.

Issuing decision on market surveillance

In 2017, the President of the Office issued a total of 48 decisions in the 1st instance regarding market surveillance, including:

- 35 decisions under Art. 15 of the Medical Devices Act which authorised the marketing of medical devices in the territory of the Republic of Poland, which is necessary to achieve required prevention, diagnosis or therapy objectives and for which conformity assessment procedures had not been carried out to confirm that they met the relevant essential requirements,
- 13 decisions determining whether a given product was a device or not within the meaning of the Act on medical devices
- 4 decisions on the classification of devices,
- 1 decision on specific requirements related to or prohibition, suspension or restriction of the authorisation, commissioning or use of such medical devices, medical device recalls or withdrawals or obligation to take a FSCA or to issue a safety notice,
- 1 decision on device recalls and withdrawals.

Procedures carried out in cases involving the issuance of market surveillance decisions are time-consuming and labour-intensive (with the exception of decisions issued under article 15 of the Act on Medical Devices). They often cause the party to apply for re-examination of the case – 7 decisions were issued in the second instance in 2017.

Wydawanie opinii na wnioszek organów celnych

W przypadku, gdy podczas kontroli celnej importowanych wyrobów medycznych, które mają być wprowadzone do obrotu, organ celny stwierdzi, że istnieją uzasadnione

Issuing opinions at the request of customs authorities

If during a customs control of imported medical devices to be placed on the market the customs authority has any

okoliczności wskazujące, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, zwraca się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o opinię w tej sprawie, aby zapobiec przywózowi na terytorium RP wyrobów, które stwarzają zagrożenie lub nie spełniają wymagań. Prezes Urzędu wydaje opinie w sprawie spełnienia przez wyrób określonych dla niego wymagań. W 2017 roku Prezes Urzędu wydał 66 takich opinii, czyli o 29 więcej niż w roku 2016.

Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych

W 2017 roku wpłynęło do Prezesa Urzędu 47 wniosków o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego albo o dokonanie zmian w takim badaniu. Prezes Urzędu w sprawach wszczętych tymi wnioskami wydał 37 decyzji, w tym 13 decyzji o pozwoleniu na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu. Ponadto otrzymano i oceniono 8 sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego, a także 172 informacje o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych, prowadzonymi na terytorium RP. Było to niemalże czterokrotnie mniej niż w roku 2016.

Współpraca międzynarodowa w zakresie wyrobów medycznych

Pracownicy Urzędu przygotowali i rozesłali do europejskich organów właściwych 12 zapytań (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry i inne) dotyczących nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji. Udzielono ponadto odpowiedzi na 41 tego rodzaju zapytań przygotowanych przez inne organy właściwe w sprawach wyrobów medycznych. Udział w comiesięcznych telekonferencjach w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych (Vigilance). Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych organizacji w obszarze wyrobów medycznych (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu).

Wydawanie opinii na temat podsumowującego sprawozdania z oceny 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 innych państw członkowskich właściwych w sprawach wyrobów medycznych, Urząd wydał w 2017 roku cztery tego rodzaju opinie.

reasons to believe that a medical device does not comply with the applicable requirements, it submits a request to the President of the Office for an opinion on the matter in order to prevent imports of devices posing risks or not complying with the requirements into the territory of the Republic of Poland. The President of the Office issues opinions in connection with the compliance of the product with relevant requirements. In 2017, the President of the Office issued 66 opinions of this type, which is 29 more than in 2016.

Carrying out procedures in respect of clinical trials of medical devices

In 2017, the President of the Office received 47 applications for authorisations for clinical trials on medical devices or for making changes to a trial of this type. In terms of the aforementioned applications, the President of the Office took 37 decisions, 13 of them included decisions on granting authorisations for a clinical trial on a medical device. Furthermore, the Office received and reviewed 8 final reports on clinical trials, including 172 reports on serious adverse events which occurred in connection with clinical trials on medical devices conducted in the territory of the Republic of Poland. This means that number of such reports was almost four times lower than in 2016.

International cooperation in the field of medical devices

Employees of the Office prepared and sent 12 inquiries to relevant European authorities (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry and others) concerning market supervision, product safety, status, classification, or qualifications of products. In addition, responses to 41 inquiries of this type prepared by other relevant authorities in the field of medical devices were also provided. Employees of the Office participated in monthly teleconferences concerning medical device safety vigilance (Vigilance) and also in the activities of working/expert groups of the European Commission and of international organisations in the area of medical devices (relevant details are provided in Section III of the Report).

Issuing opinions on the summary evaluation report on medical devices manufactured using tissues of animal origin

Pursuant to 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 using tissues of animal origin, the Office issued four such opinions in 2017 at the request of authorities competent for medical devices in other Member States.

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 obowiązana 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. Na terytorium RP organem właściwym do wydania takiej opinii jest Prezes Urzędu. W roku 2017 wydano trzy takie opinie.

Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych

W 2017 roku Urząd otrzymał z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego 31 wniosków o wydanie opinii na temat projektów norm polskich, 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.

Kontrola i nadzór nad jednostkami notyfikowanymi

Przedstawiciel Urzędu, na wniosek Ministra Zdrowia, w 2017 roku brał udział w trzech kontrolach jednostek notyfikowanych.

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

W roku 2017 Urząd przesłał do prokuratury oraz policji 5 powiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w związku z obrotem wyrobami medycznymi. W roku 2016 było to 6 powiadomień. 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

- Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych zwracał się z 6 wnioskami o opinię do Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, będącej organem opiniodawczo-doradczym Prezesa Urzędu.

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

In the conformity assessment procedure for a medical device which incorporates a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product and which has an effect on the human body that is ancillary to that of the device as an integral part, the notified body is obliged to obtain an opinion on the quality and safety of that substance, including the clinical benefit to risk ratio. In accordance with Art. 29 of the Act of Medical devices, the above-mentioned opinion is obtained from the authority competent in matters of medicinal products in the Member States or from the European Medicines Agency. The President of the Office is the authority competent to issue such opinions in the territory of the Republic of Poland. Three opinions of this type were issued in 2017.

Issuing opinions on standards for medical devices

In 2017, the Office received 31 requests for opinion on proposals for international and European standards concerning medical devices from the Polish Committee for Standardisation, including standards harmonised with Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, which form the basis for the conformity assessment of medical devices. Having analysed the aforementioned proposals for standards, the Office did not file any observations with regard to them.

Inspection and supervision of notified bodies

In 2017, the representative of the Office participated in three inspections of notified bodies at the request of the Minister of Health.

Referring suspected crimes for prosecution in connection with the marketing of medical devices

In 2017, the Office referred 5 suspected crimes involving the marketing of medical devices to the public prosecutor's office or to the police. In 2016, there were 6 suspected crimes. The employees of the Office participated in investigations carried out by the public prosecutor's office or the police in connection with such and other notifications.

Other activities in the area of medical devices

- the Department for Vigilance and Clinical Trials of Medical Devices requested six opinions from the Commission for Medical Devices, which is an opinion-giving and advisory body of the President of the Office.

VII.

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

Vice-President for Biocidal Products

W 2017 roku Pion Produktów Biobójczych kontynuował realizację zadań w ramach unijnego programu oceny substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych, mającego na celu wybór takich substancji, których stosowanie będzie nie tylko skuteczne, ale również bezpieczne dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz środowiska. Przygotowane przez pracowników Pionu dwa pełne raporty z oceny substancji 2-metylo-1,2-benzioizotiazol-3(2H)-on (MBIT) w zakresie zastosowań w grupach produktowych: PT 6 - „Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania” oraz PT13 - „Środki konserwujące do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu” zostały pozytywnie zaopiniowane przez Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC) i stały się podstawą dla podjęcia przez Komisję Europejską decyzji o zatwierdzeniu substancji MBIT w grupie PT6 i niezatwierdzeniu jej do zastosowań w grupie PT13. Zatwierdzenie MBIT, jako konserwantu dozwolonego do użycia w celu zapewnienia jakości produktów chemicznych w trakcie przechowywania, ma niebagatelne znaczenie dla przemysłu.

Po, ponad rocznym okresie stosowania przepisów ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, zdobyto doświadczenie, które pozwoliło zidentyfikować obszary wymagające zmiany przepisów. W celu doprecyzowania zapisów służących właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, rozpoczęto w ubiegłym roku procedurę legislacyjną prowadzącą do zmiany ustawy. Przygotowany został projekt zmian dotyczących m.in. uściślenia zapisów ustawy w zakresie postępowań związanych z wydawaniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

In 2017, the Biocidal Products Division continued the implementation of tasks under the EU programme for assessment of active substances used in biocidal products, which aimed at the selection of the substances, the use of which will not only be effective, but also safe for people, animals, and the environment. Two full reports prepared by the Division employees on the evaluation of the 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT) substance in terms of its use in product groups: PT6 - “Preservatives for products during storage” and PT13 - “Working or cutting fluid preservatives” were positively evaluated by the Biocidal Products Committee (BPC) and became the basis for the European Commission decision to approve the MBIT substance in PT6 group and not to approve it in PT13 group. The approval of MBIT as a preservative for ensuring the quality of chemical products during storage is of great significance to the industry.

After the application of the provisions of the Act of 9 October 2015 on biocidal products for over a year, experience was gained that allowed areas in need of changes to provisions to be identified. To clarify the provisions relating to the proper application of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products, a legislative procedure was initiated last year leading to amendments to the act. Draft amendments relating to, in particular, clarification of the provisions of the act in terms of the proceedings associated with granting the authorisation for placing of a biocidal product on the market were prepared.

In addition, the Division employees participated in EU consultations that led to the adoption of Regulation No 2017/2100 of the European Commission setting out scien-

Pracownicy Pionu uczestniczyli ponadto w konsultacjach unijnych, które zakończyły się wydaniem rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 2017/2100, ustanawiającego naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

W Pionie przeprowadzono także postępowania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa stosowania produktów biobójczych, zawierających nadtlenek wodoru, poprzez dostosowanie istniejących pozwoleń na obrót do zapisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych. Zgodnie z tym rozporządzeniem substancje będące prekursorami materiałów wybuchowych nie mogą być udostępniane tzw. użytkownikom powszechnym.

W 2017 r. trwały także intensywne prace w obszarze rejestracji produktów biobójczych zgodnie z tzw. procedurami europejskimi, dotyczące odnowienia pozwoleń krajowych na udostępnianie na rynku i stosowanie rodenticydów opartych na antykoagulantach, wraz z uwzględnieniem wszelkich zmian związanych z wprowadzeniem zharmonizowanej klasyfikacji tych substancji czynnych.

Kontynuowano również prace związane z rozbudową Systemu Bazy Danych Substancji Czynnych i Produktów Biobójczych (POBIS 2), w celu dostosowania go do istniejących przepisów.

W ramach rozwoju współpracy z krajowymi instytucjami i jednostkami naukowo-badawczymi, pracownicy Pionu przeprowadzili szkolenia specjalistyczne dla pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Dodatkowo pracownicy Pionu uczestniczyli w projekcie KSAP pt. „Argonauta - zagraniczne wizyty studyjne urzędników administracji publicznej”, mającym na celu podniesienie kwalifikacji pracowników oraz wdrożenie dobrych praktyk stosowanych w innych Państwach Członkowskich oraz aktywnie uczestniczyli w konferencjach międzynarodowych, poświęconych problematyce rejestracji produktów biobójczych.

Należy podkreślić, iż mimo, że główny akt prawny regulujący obrót produktami biobójczymi na rynku europejskim - rozporządzenie nr 528/2012 jest stosowany bezpośrednio na terenie Państw Członkowskich UE już od ponad 4 lat, wiele obszarów uwzględnionych w tym rozporządzeniu nadal wymaga opracowania jasnej wykładni dla ich właściwej realizacji w praktyce. Dla Pionu Produktów Biobójczych wiązało się to w 2017 roku z systematyczną współpracą z Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA). Pracownicy Pionu regularnie uczestniczyli w spotkaniach organów kompetentnych (CA) z Komisją Europejską, w pracach Komitetu ds. Produktów Biobójczych Grupy Koordynacyjnej (CG) oraz grup roboczych (WG) utworzonych przez ECHA.

Warto zwrócić uwagę, iż w związku z planowanym wyjściem Wielkiej Brytanii z UE, Urząd czeka duże wyzwanie związane z przygotowaniem do przejęcia roli organu oceniającego dla dużej puli substancji czynnych i produktów biobójczych, których Wielka Brytania nie zdąży ocenić przed datą opuszczenia Unii.

Barbara Jaworska-Łuczak
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

tific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties.

The Division also conducted proceedings to ensure safety of the use of biocidal products containing hydrogen peroxide by the adaptation of existing authorisations for placing of biocidal products on the market to the provisions of Regulation (EU) No 98/2013 of the European Parliament and of the Council on the marketing and use of explosives precursors. Pursuant to the Regulation, substances being explosives precursors cannot be made available to public users.

The year 2017 was also the year of intensive work in terms of registration of biocidal products in accordance with the provisions of Regulation No 528/2012 (so-called European procedures) concerning the renewal of national authorisations for making available on the market rodenticides based on anticoagulants, including all changes related to the implementation of a harmonised classification of these active substances.

The work associated with the development of the Active Substance and Biocidal Products Database System (POBIS 2) to adapt it to existing regulations was also continued.

As part of the development of the cooperation with national institutions and scientific and research units, the Division employees conducted high-level training for the State Sanitary Inspection employees.

In addition, the Division employees took part in the National School of Public Administration project entitled "Argonauts - study visits of public officials abroad", which aimed at improving the qualifications of employees and implementing good practices used in other Member States; furthermore, the Division employees actively participated in international conferences on the issue of biocidal product registration.

It should be emphasised that even though the main legislation that regulates the marketing of biocidal products on the European market - Regulation No 528/2012 - has been in direct effect in EU Member States for over 4 years, many areas covered by this regulation still require a clear interpretation to be implemented properly in practice. In 2017, it entailed a systematic cooperation with the European Commission and the European Chemicals Agency (ECHA) for the Biocidal Products Division. The Division employees regularly took part in meetings between competent authorities (CA) and the European Commission, in works of the Biocidal Products Committee, the Coordination Group (CG) and Working Groups (WG) established by the ECHA.

It should be noted that due to planned exit of the United Kingdom from the European Union, the Office will be up against a considerable challenge associated with the preparation to become an assessment authority for a large number of active substances and biocidal products that UK will not be able to assess before leaving the EU.

Barbara Jaworska-Łuczak
Vice-President for Biocidal Products

REALIZACJA ZADAŃ

Produkt biobójczy może być udostępniany i stosowany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w przypadku, gdy jest objęty odpowiednim pozwoleniem/zezwoleciem, które można uzyskać w dwojaki sposób. Pierwszą możliwością jest złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót w oparciu o procedurę narodową, której zasady ustanawia ustawa o produktach biobójczych. Drugą ścieżką jest złożenie wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurami ustanowionymi rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

Wydawanie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018r. poz. 122 i 138)

W okresie przejściowym, do dnia 31 grudnia 2024 roku, pozwolenia na obrót produktem biobójczym wydawane są przez Prezesa Urzędu na podstawie obecnie obowiązującej ustawy o produktach biobójczych.

W 2017 roku do Urzędu wpłynęły 444 wnioski w zakresie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym (tabela 7.1). Oznacza to spadek liczby przyjmowanych wniosków o 18% w porównaniu z rokiem ubiegłym (wykres 7.1), co wydaje się być spodziewanym efektem postępu programu przeglądu substancji czynnych i wiążącym się z tym stopniowym przesuwaniem rejestracji w kierunku przeważgi zharmonizowanych procedur europejskich, zgodnych z rozporządzeniem nr 528/2012.

PERFORMANCE OF TASKS

The biocidal product may be made available and used in Poland if it has relevant authorisation, which may be obtained in two ways. The first way involves submission an application for authorisation for placing of the biocidal product on the market based on the Polish national procedure, the rules of which are set forth in the Act on biocidal products. The other way involves submission an application for authorisation for making available on the market and use of a biocidal products based on the procedures established by Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012.

Granting authorisations for placing of biocidal products on the market on the basis of Art. 19 sec. 1 and Art. 16 sec. 2 of the Act of 9 October 2015 on biocidal products (Journal of Laws of 2018, items 122)

During the transitional period until 31 December 2024, authorisations for placing of biocidal products on the market are granted by the President of the Office on the basis of the currently applicable Act on biocidal products.

In 2017, the Office received 444 applications for authorisation for placing of biocidal products on the market (see Table 7.1). This is a decline in the number of received applications by 18% compared to the previous year (Graph 7.1), which appears to be the expected effect of the review programme of active substances and, as a result, a gradual shift of registration towards the predominance of harmonised European procedures in accordance with Regulation No 528/2012.

Tabela 7.1: Liczba wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Table 7.1: Number of applications for authorisation for placing of biocidal products on the market between 1 January 2017 and 31 December 2017.

Typ wniosku/procedury <i>Type of application/procedure</i>	Typ postępowania <i>Type of proceedings</i>	
	Wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>Granting authorisation for placing of biocidal products on the market</i>	Dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) <i>Amendments to authorisation for placing of the biocidal product (data modification and change of the authorisation holder)</i>
nowe wnioski <i>new applications</i>	444	673
o sprostowanie omyłki z art. 113 Kpa <i>for rectification of errors under Art. 113 of the Administrative Procedure Code</i>	9	0
o ponowne rozpatrzenie sprawy <i>for reconsideration</i>	1	0
Łącznie <i>Total</i>	454	673
wnioski do toczących się postępowań <i>applications with regard to pending proceedings</i>		
o umorzenie postępowania <i>for discontinuance of proceedings</i>	15	3
o zawieszenie postępowania <i>for suspension of proceedings</i>	24	1

o podjęcie postępowania <i>for initiation of proceedings</i>	25	1
Łącznie <i>Total</i>	64	5

W odniesieniu do wniosków o dokonanie zmiany danych w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym liczba wniosków znacząco wzrosła i wyniosła 673 w 2017 r., czyli o 42% więcej w stosunku do roku poprzedniego (wykres 7.1). Rekordowa liczba wniosków o zmianę, odnotowana w roku 2015, związana była z koniecznością zmiany, w terminie 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 dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (tzw. rozporządzenie CLP).

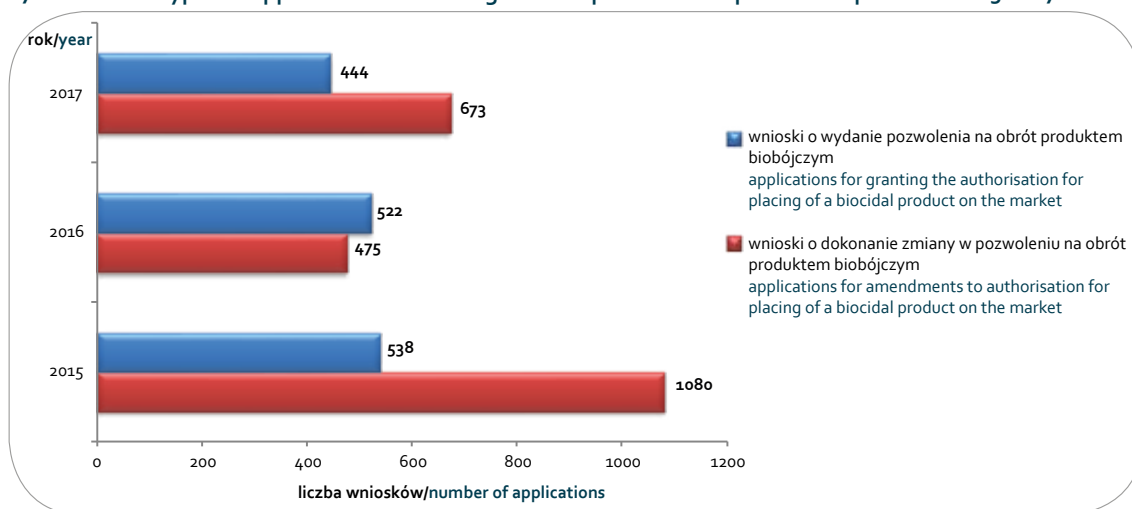
W 2017 roku wpłynęło również 49 wniosków o uchylenie pozwolenia na obrót produktem biobójczym. Liczba ta obejmuje zarówno wnioski złożone w ramach toczących się, jak i zakończonych postępowań.

With regard to applications for data modification covered by authorisation for placing of the biocidal product on the market, the number of applications saw a considerable increase and amounted to 673 in 2017, i.e. an increase by 42% in relation to the previous year (Graph 7.1). The record-high number of applications for data modifications recorded in 2015 was due to the need to change the product classification, by 1 June 2015, to a classification consistent with Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (the so-called "CLP Regulation").

In 2017, 49 applications for withdrawing authorisation for placing of the biocidal product were also submitted. This number includes applications submitted as part of both pending and completed proceedings.

Wykres 7.1: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów biobójczych, przyjęte w latach 2015 – 2017.

Graph 7.1: Selected types of applications concerning biocidal products accepted in the period of 2015-2017.



Na podstawie przeprowadzonych postępowań – 1 429 spraw zakończono wydaniem decyzji (tabela 7.2), natomiast 6 spraw zakończono wydaniem postanowienia o zwrocie wniosku do adresata. Wśród wydanych decyzji, 89 (nieco ponad 6%) stanowiły decyzje o wygaśnięciu pozwolenia na obrót. Jest to efektem europejskiego programu przeglądu substancji czynnych.

Jednocześnie wydano 89 postanowień do toczących się postępowań. Dodatkowo w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi wydano 15 zawiadomień o pozostawieniu wniosku bez rozpoznania.

As a result of the procedures, 1,429 cases were finalised by decisions (Table 7.2), and 6 cases were finalised by decisions about returning the application to the addressee. Among the finalised decisions, 89 of them (slightly more than 6%) concerned decisions on the expiry of marketing authorisations. This is the effect of the review programme of active substances.

Moreover, 89 decisions concerning the pending proceedings were issued. In addition, 15 notifications that the application would not be considered were issued in respect of granting authorisations for placing of biocidal products on the market.

Tabela 7.2: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.**Table 7.2: Number of decisions of the President of the Office involving authorisations for placing of biocidal products on the market between 1 January 2017 and 31 December 2017.**

Typ decyzji <i>Type of decision</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued</i>
o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>granting authorisations for placing of a biocidal product on the market</i>	448
o zmianie w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) <i>amendments to authorisation for placing of the biocidal product on the market (data modification and change of authorisation holder)</i>	783
o wygaśnięciu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>expiry of the authorisation for placing of a biocidal product on the market</i>	89
o uchyleniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>withdrawal of the authorisation for placing of a biocidal product on the market</i>	71
o umorzeniu postępowania <i>discontinuance of proceedings</i>	24
pozostałe decyzje kończące sprawę ³³ <i>other decisions leading to closing of a case³³</i>	14
Łącznie <i>Total</i>	1 429

Wydawanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych

Od 1 września 2013 roku pozwolenia w tzw. procedurach europejskich wydawane są zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania i stosowania produktów biobójczych.

W 2017 roku, złożono łącznie 433 wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (w tym 53 wnioski do toczącego się postępowania) - tabela 7.3. Najwięcej wniosków – 346 – złożono w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP), natomiast w procedurze krajowej (PK) wpłynęło 87 wniosków.

Granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products

Since 1 September 2013, authorisations under European procedures have been issued in line with procedures laid down in Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

In 2017, a total of 433 applications were submitted for authorisations for making available on the market and use of biocidal products (including 53 applications concerning pending proceedings) – see Table 7.3. The greatest number of applications (346) were submitted under the mutual recognition procedure (MRP), while 87 applications were received under the national procedure (NP).

³³ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): odmowne w przedmiocie wydania pozwolenia na obrót, o utrzymaniu w mocy zaskarżonej decyzji (II instancja), odmowne w przedmiocie dokonania zmian w pozwoleniu na obrót, o nieważności decyzji, o zużyciu zapasów, o zmianie terminu ważności.

³³ Other decisions (in descending order according to the number of decisions issued): refusals to grant authorisation for placing of biocidal products on the market, maintaining contested decision in force (II instance), refusals of amendments to authorisation for placing of biocidal products on the market, annulment of the decision, consumption of inventories, and change of the validity period.

Tabela 7.3: Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Table 7.3: Number of applications submitted in respect of authorisations for making available on the market and use of biocidal products between 1 January 2017 and 31 December 2017.

Typ wniosku <i>Type of application</i>	Liczba przyjętych wniosków (procedura PK+MRP) ²⁴ <i>Number of applications received (NP+MRP procedures)²⁴</i>
Wnioski rozpoczynające dany typ sprawy <i>Applications leading to a certain type of case</i>	
o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for granting an authorisation for making available on the market and use of a biocidal product</i>	122
o dokonanie zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for amendments to the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product</i>	215
o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for the renewal of the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product</i>	43
Łącznie <i>Total</i>	380
Wnioski do toczących się postępowań <i>Applications with regard to pending proceedings</i>	
o umorzenie postępowania <i>for discontinuance of proceedings</i>	52
o podjęcie postępowania <i>for initiation of proceedings</i>	1
Łącznie <i>Total</i>	53

Wydano łącznie 273 decyzje w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, czyli ponad 2,5-krotnie więcej niż w roku 2016, z czego: 125 decyzji dotyczących dokonania zmiany w pozwoleniu, 104 decyzje dotyczące wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego, 24 decyzje dotyczące przedłużenia okresu ważności pozwolenia oraz 20 decyzji dotyczących odnowienia pozwolenia.

A total of 273 decisions on making available on the market and use of biocidal products were issued, which is almost 2.5 times higher than in 2016; these decisions included: 125 decisions on amendments to the authorisation, 104 decisions on granting authorisations for making available on the market and use of a biocidal product, 24 decisions on the extension of authorisation validity, and 20 decisions on authorisation renewal.

Tabela 7.4: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Table 7.4: Number of decisions issued by the President of the Office concerning making available on the market and use of biocidal products between 1 January 2017 and 31 December 2017.

Typ decyzji <i>Type of decision</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued</i>
o wydaniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products</i>	104
o dokonaniu zmiany w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>amendments to the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	125
o przedłużeniu okresu ważności na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>extension of the validity period of the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	24
o odnowieniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>renewal of the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	20
Łącznie <i>Total</i>	273

²⁴ PK – wnioski złożone do Polski jako kraju oceniającego dossier produktu biobójczego; MRP – wnioski o wzajemne uznanie pozwolenia wydanego w innym państwie członkowskim.

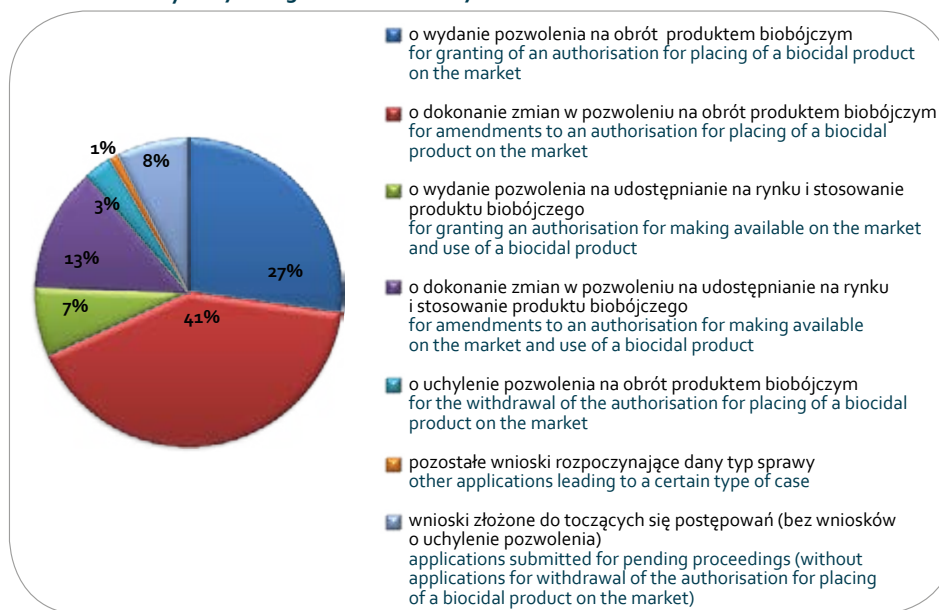
²⁴ NP – applications submitted to Poland as the country evaluating the biocidal product dossier (as reference Member State); MRP – applications for mutual recognition of an authorisation issued in another Member State

Procentowe ujęcie danych dotyczących przyjętych wniosków oraz wydanych decyzji w zakresie produktów biobójczych – łącznie dla pozwoleń na obrót produktami biobójczymi oraz pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych przedstawiono na wykresach 7.2 i 7.3. Z wykresów tych wynika, że podejmowane działania w zdecydowanej większości dotyczyły procedury narodowej – zarówno w zakresie przyjmowanych wniosków (ok. 70%) jak i wydawanych decyzji (76%).

Percentages of applications received and decisions issued in respect of biocidal products – cumulative for authorisations for placing of biocidal products on the market and authorisations for making available on the market and use of biocidal products are shown in Graphs 7.2 and 7.3. These Graphs reveal that the activities taken primarily concerned the national procedure - both in terms of received applications (approx. 70%) and issued decisions (76%).

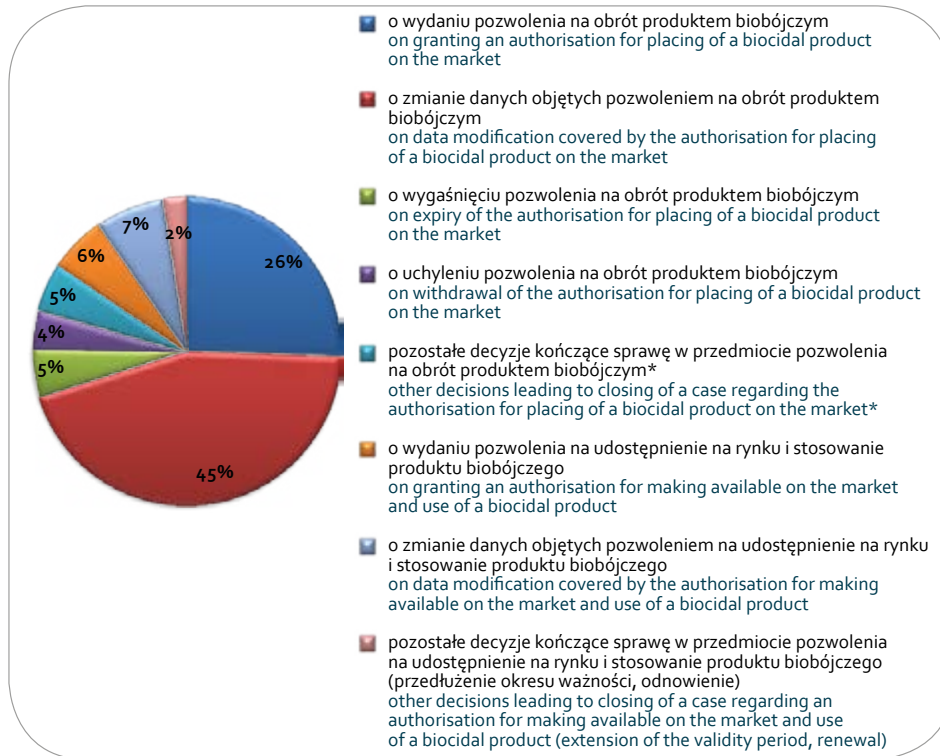
Wykres 7.2: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (PN) oraz w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (tzw. procedury europejskie) w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Graph 7.2: Applications received in respect of granting authorisations for placing of biocidal products on the market and in respect of granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products (the so-called European procedures) between 1 January 2017 and 31 December 2017.



Wykres 7.3: Wydane decyzje w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (PN) oraz wydane decyzje w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (tzw. procedury europejskie) w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Graph 7.3: Decisions issued in respect of authorisations for placing of biocidal products on the market and in respect of authorisations for making available on the market and use of biocidal products (the so-called European procedures) between 1 January 2017 and 31 December 2017.



(*) przedłużenie okresu ważności, umorzenie postępowania, odmowne w przedmiocie wydania pozwolenia na obrót, o utrzymaniu w mocy zaskarżonej decyzji (II instancja), odmowne w przedmiocie dokonania zmian w pozwoleniu na obrót, o nieważności decyzji, o zużyciu zapasów, o zmianie terminu ważności

(*) extension of the validity period, discontinuance of proceedings, refusals to grant authorisation for placing of biocidal products on the market, maintaining contested decision in force (II instance), refusals of amendments to authorization for placing of biocidal products on the market, annulment of the decision, consumption of inventories, and change of the validity period

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

Ocena substancji czynnych produktów biobójczych

Podobnie, jak w latach poprzednich, Urząd kontynuował prace w związku z programem przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych (art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012). Ze względu na niezwykle złożoność procesu oceny oraz liczne problemy jakie napotykają państwa oceniające substancje czynne, program ten, zaplanowany początkowo na 10 lat, został przedłużony zapisami rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 736/2013 do roku 2024. W ramach programu Urząd w 2017 roku kontynuował ocenę dokumentacji 11 substancji czynnych (22 dossier), dla których krajem raportującym jest Polska.

In connection with procedures carried out in respect of granting authorisations or data modification covered by these authorisations, the Office reviewed and evaluated application dossiers (physicochemical, toxicological, ecotoxicological and efficacy information for the biocidal product concerned). Additionally, information on dossiers and actions required in the authorisation process for biocidal products was provided on an ongoing basis.

Evaluation of active substances of biocidal products

Similarly to the previous years, the Office continued its work in connection with the programme of the European Union involving the evaluation of all existing active substances of biocidal products (Article 89 sec. 1 of Regulation No 528/2012). Due to the extreme complexity of the evaluation process and the numerous problems faced by the Member States evaluating the active substances, the programme, initially planned for 10 years, was extended by the provisions of Commission Delegated Regulation (EU) 736/2013 until the year 2024. As part of the programme, in 2017 the Office continued the evaluation of dossiers of 11 active substances (22 dossiers), for which the reporting country is Poland.

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

W minionym roku do Urzędu wpłynęły łącznie 772 wnioski o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych (wzrost liczby wniosków o 18% w stosunku do roku 2016) co wiąże się m.in. ze wzrostem liczby rejestracji produktów biobójczych w tzw. procedurach europejskich i koniecznością dokonywania interpretacji przepisów rozporządzenia nr 528/2012. Największą pulę spośród wniosków - 71% (wykres 7.4), stanowiły pytania dotyczące możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych ich działaniu, typu procedury i wymogów rejestracyjnych. Łącznie udzielono 731 pisemnych odpowiedzi, w tym 57 opinii, dotyczących prawnych i praktycznych aspektów udostępniania na rynku produktów biobójczych, przygotowanych na prośbę organów administracji państwowej.

Doradztwo w zakresie informacji o możliwości dostosowania wymogów dotyczących danych określonych w art. 6 i 20 rozp. 528/2012 oraz w jaki sposób przygotować wniosek (z art. 81 ust 2 rozp. 528/2012)

W 2017 r. Urząd po raz pierwszy udzielił doradztwa dotyczącego przygotowania *dossier* produktu biobójczego, przygotowywanego zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku III do rozporządzenia nr 528/2012 w zakresie dokumentacji: fizyko-chemicznej, toksykologicznej, ekotoksykologicznej, skuteczności oraz zamierzonego stosowania i narażenia na działanie substancji czynnych. W 2017 roku do Urzędu wpłynęło 9 wniosków (w większości w ostatnim kwartale 2017 r.) o doradztwo.

Provision of information on the possibility of placing, making available on the market and use of biocidal products and treated articles

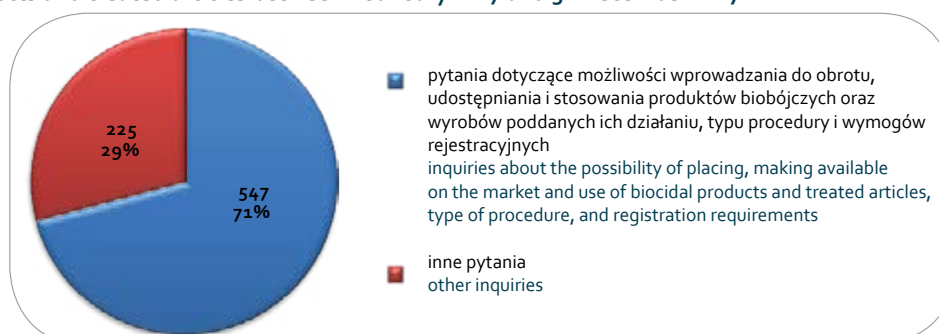
Last year, the Office received a total of 772 applications for written information on the possibility of placing, making available on the market and use of biocidal products and treated articles (an 18% increase compared to 2016), which entails, in particular, an increase in the number of registered biocidal products in the so-called European procedures and a necessity of interpreting the provisions contained in Regulation No 528/2012. The largest group of applications - 71% (Graph 7.4) - involved inquiries about the possibility of placing, making available on the market and use of biocidal products and treated articles, type of procedure, and registration requirements. A total of 731 written responses were issued, including 57 opinions concerning the legal and practical aspects of making the biocidal products available on the market prepared at the request of the Public Administration Authorities.

Providing advice in terms of information on the possibility of adapting the data requirements of Art. 6 and 20 of Regulation No 528/2012 and how to prepare an application (Art. 81 sec. 2 of Regulation No 528/2012)

In 2017, the Office provided advice on how to prepare a *dossier* of a biocidal product, which was prepared according to the guidelines specified in Annex III to Regulation No 528/2012 in terms of the following documentation: physicochemical, toxicological, ecotoxicological, efficacy and intended use, and exposure to active substances. In 2017, the Office received 9 applications for providing advice (most of them were received in the last quarter of 2017).

Wykres 7.4: Wnioski o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w okresie 01.01.2017 – 31.12.2017r.

Graph 7.4: Applications for written information on the possibility of placing, making available on the market and use of biocidal products and treated articles between 1 January 2017 and 31 December 2017



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

Informacje dotyczące produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej gromadzone są przez Urząd w formie *Wykazu Produktów Biobójczych*. Przedmiotowy *Wykaz* składa się z następujących części:

- I część zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót;
- II część zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępnienia na rynku i stosowania produktów biobójczych (zgodnie z tzw. procedurami europejskimi);
- III oraz IV część zawierają informacje o produktach, dla których pozwolenia utraciły ważność i zostały wykreślone odpowiednio z części I oraz II.

Comiesięcznej publikacji na stronie internetowej Urzędu oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) podlegały dane zgromadzone w częściach I i II Wykazu.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2017 r. do części I Wykazu zostały wpisane 4562 produkty biobójcze (procedura narodowa) natomiast do części II Wykazu wpisano 325 produktów biobójczych (procedura europejska).

System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

Realizując obowiązek ustawowy zawarty w art. 43 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych z dnia 9 października 2015 r., Urząd, w zakresie Systemu Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi, regularnie (raz na kwartał) przygotowywał i przysyłał do czterech współpracujących Ośrodków Toksykologicznych aktualny Wykaz Produktów Biobójczych z załączonymi kartami charakterystyki produktów biobójczych w postaci hiperłączy.

W oparciu o dane uzyskane z raportów półrocznych przesyłanych do Urzędu przez Ośrodki Kontroli Zatruc w Warszawie, Gdańsku, Poznaniu i Krakowie, które zbierają i archiwizują zgłoszenia przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym na terenie podległych im województw, w 2017 roku odnotowano łącznie 275 przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi (wobec 238 przypadków zatruc w 2016r.). Wśród zatruc nie został odnotowany żaden przypadek śmiertelny.

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

W 2017 r., w ramach badań rozwojowych produktów biobójczych, do Urzędu wpłynął jeden wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie badań naukowych i rozwojowych produktów biobójczych, zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 528/2012. Postępowanie wszczęte na podstawie ww. wniosku zostało zakończone udzieleniem informacji o zaakceptowaniu i zarejestrowaniu badania na terenie Polski. Ponadto zgodnie z art. 81 ust. 2 rozporządzenia nr

Keeping the List of Biocidal Products and publication of the Official List of Biocidal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland

The Office collected information on biocidal products authorised for marketing and use in the territory of the Republic of Poland in the form of a *List of Biocidal Products*. The *List* is divided into the following parts:

- Section I provides information on biocidal products for which authorisations for placing of biocidal products on the market have been granted;
- Section II provides information on biocidal products for which authorisations have been granted in accordance with the provisions of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (under the so-called European procedures);
- Sections III and IV provide information on products the authorisations of which have expired and which have been deleted from Sections I and II respectively.

Data recorded in Sections I and II of the List was published on the website of the Office and on the website of the Public Information Bulletin (BIP) on a monthly basis.

As of 31 December 2017, Section I of the List included 4562 biocidal products (the Polish national procedure), while Section II of the List included 325 biocidal products (European procedures).

Poison Control System of Biocidal Products

As part of implementing a statutory obligation contained in Art. 43 sec. 2 of the Act on biocidal products of 9 October 2015, the Office, in terms of the Poison Control System of Biocidal Products, regularly (once a quarter) prepared an up-to-date List of Biocidal Products and sent it with safety data sheets of such products attached as hyperlinks to four Poison Control Centres with which the Office cooperates.

Based on the data obtained from semi-annual reports sent to the Office by Poison Control Centres in Warsaw, Gdańsk, Poznań and Kraków, which collect and archive reports of cases of suspected or confirmed biocidal product poisoning in their voivodships, a total of 275 cases of suspected or confirmed biocidal product poisonings were reported in 2017 (compared to 238 cases of such poisoning in 2016). None of the poisoning cases were fatal.

Maintaining a register of scientific research and development activities aimed at placing biocidal products or active substances intended for exclusive use in a biocidal product on the market

In 2017, as part of development research on biocidal products, the Office received one application for granting a permission to conduct scientific and development research on biocidal products in accordance with Art. 56 of Regulation No 528/2012. Proceedings initiated on the basis of the aforementioned application were completed by providing information on acceptance and registration of the research in Poland. In addition, pursuant to Art. 81 sec. 2 of Regulation No 528/2012, one case of proceedings in terms of

528/2012, zakończono 1 postępowanie w zakresie opinio-
wania badań naukowych i rozwojowych.

Wydawanie zezwoleń na handel równoległy zgod- nie z art. 53 rozporządzenia Parlamentu Euro- pejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępnienia na rynku i stoso- wania produktów biobójczych

W ramach zezwoleń na handel równoległy nie wpłynął
do Urzędu żaden wniosek, ani nie wydano żadnej decyzji
w tym zakresie.

Pozostałe działania w zakresie produktów biobój- czych

- Współpraca z Komisją ds. Produktów Biobójczych;
- Współpraca z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów
prawnych w zakresie produktów biobójczych;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/eksperckich
Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynaro-
dowych struktur, w tym: Europejskiej Agencji Chemikaliów
(ECHA), Komitecie ds. Produktów Biobójczych (BPC),
Grup roboczych BPC, Grupy Koordynacyjnej – *Coordi-
nation Group (CG)*, *HelpNet Steering Group* oraz *Security
Office Network*;
- Uczestnictwo w spotkaniach CA – *Competent Authori-
ty* – spotkaniach przedstawicieli Organów Właściwych
oraz spotkaniach Stałego Komitetu ds. Produktów Bio-
bójczych (SCPB);
- Udział w dwóch seminariach technicznych dotyczą-
cych kwestii przejęcia oceny dokumentacji substancji
czynnych produktów biobójczych oraz dokumentacji
produktów biobójczych w kontekście wyjścia Wielkiej
Brytanii ze Struktur Unii Europejskiej (Brexit);
- Udział w projekcie KSAP pt. „Argonauci - zagraniczne
wizyty studyjne urzędników administracji publicznej”;
- Uczestnictwo w pracach Komitetu Technicznego PKN nr
185 ds. Ochrony Drewna i Materiałów Drewnopochod-
nych;
- Udział w spotkaniach organów kompetentnych dot.
prac nad projektem rozporządzenia delegowanego KE
dotyczącego ustanowienia naukowych kryteriów do-
tyczących właściwości zaburzających funkcjonowanie
układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem nr
528/2012;
- Przeprowadzenie szkoleń dla pracowników Stacji Sani-
tarno-Epidemiologicznych, dotyczących problematyki
rejestracji produktów biobójczych oraz wprowadzania
do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów
biobójczych.

giving an opinion on scientific and development research
was completed.

Granting of parallel trade permits in accordance with Art. 53 of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the mar- ket and use of biocidal products

The Office did not receive any applications in the context
of parallel trade permits or any decision was not issued in
that respect.

Other activities in the area of biocidal products

- Cooperation with the Biocidal Products Commission;
- Cooperation with the Ministry of Agriculture and Rural
Development;
- Participation in drafting of proposals for Polish legisla-
tion on biocidal products;
- Participation in the activities of working/expert groups
of the European Commission and of international
structures, including: the *European Chemicals Agency
(ECHA)*, *Biocidal Products Committee (BPC)*, *BPC Work-
ing Groups*, *Coordination Group (CG)*, *HelpNet Steering
Group*, and *Security Office Network*;
- Participation in CA (*Competent Authority*) meetings -
meetings of representatives of Competent Authorities
and meetings of the Standing Committee on Biocidal
Products (SCPB);
- Participation in two technical seminars on the issue of
becoming an assessment authority for dossiers of active
substances of biocidal products and for dossiers of biocidal
products given exit of the United Kingdom from the
European Union (Brexit);
- Participation in the National School of Public Adminis-
tration project entitled “Argonauts - study visits of pub-
lic officials abroad”;
- Participation in the activities of the PKN Technical Com-
mittee No 185 for the Protection of Wood and Wood-
Based Materials;
- Participation in meetings of competent authorities re-
garding works on a draft EC delegated regulation con-
cerning the establishment of scientific criteria for the
determination of endocrine-disrupting properties pur-
suant to Regulation No 528/2012;
- Provision of training for employees of Sanitary and Epi-
demiological Stations regarding the issue of registration
of biocidal products and placing treated articles on the
market.

VIII.

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA SUPERVISED BY THE DIRECTOR GENERAL



Marcin Dobruk
Dyrektor Generalny
Director General

W 2017 r. w ramach obszaru nadzorowanego przez Dyrektora Generalnego podejmowane były liczne działania zmierzające do usprawnienia organizacji pracy Urzędu. Jednym z istotnych dokonań w tym zakresie była zmiana struktury organizacyjnej Urzędu obejmująca reorganizację pionu Dyrektora Generalnego poprzez utworzenie Biura Dyrektora Generalnego i Samodzielnego Stanowiska Pracy ds. Kontroli i Audytu, jak również włączenie zadań dotyczących informatyki do istniejącego Biura Administracyjno-Gospodarczego. Powyższe zmiany wprowadzone zostały zarządzeniem nr 172 Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2017 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które weszło w życie 29 grudnia 2017 r. Zmiana statutu Urzędu podyktowana była potrzebą dostosowania działalności Urzędu do wyzwań stojących przed administracją i warunków, w których obecnie funkcjonuje. Dzięki koncentracji zagadnień organizacyjnych i kadrowych, jak również administracyjnych i informatycznych, stworzono warunki do skuteczniejszego przepływu informacji i usprawnienia zarządzania w pionie Dyrektora Generalnego, a tym samym poprawy mechanizmów kontroli zarządczej.

W zakresie poprawy sytuacji kadrowej w 2017 r. na bieżąco podejmowano działania zmierzające do zapewnienia adekwatnej do wymiaru zadań liczby pracowników. W wyniku starań podjętych jeszcze w 2016 r. Urząd otrzymał zgodę Ministerstwa Zdrowia na przesunięcie części środków z wynagrodzeń bezosobowych na wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej, co pozwoliło na utworzenie w 2017 r. 39 nowych etatów i w wymierny sposób przyczyniło się do poprawy sytuacji kadrowej Urzędu. W 2017 r. Urząd ponownie wnioskował do Ministerstwa Zdrowia o przekwalifikowanie części środków z umów cywilnoprawnych na fundusz wynagrodzeń osobowych i otrzymał taką zgodę. Zwiększenie funduszu wynagrodzeń osobowych w budżecie na 2018 r. umożliwiło utworzenie dodatkowych 38 etatów, czego pozytywne skutki będzie

In 2017, a number of actions were taken within the area supervised by the Director General to improve the organisation of the Office's work. One of the significant achievements in this area was the change in the organisational structure of the Office including the reorganisation of the Director General's Division by creating the Office of the Director General and Independent Inspection and Audit Work Station as well as the inclusion of IT-related tasks in the existing Administrative and Economic Office. The above changes were introduced under Ordinance No. 172 of the Prime Minister of 16 November 2017 amending the Ordinance on the Statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, which entered into force on 29 December 2017. The statute of the Office was amended because it was necessary to adapt the activities of the Office to the challenges that the management faces and to the conditions in which the institution operates at present. Due to the concentration of organisational, staff, administrative and IT issues in one place, conditions for a more efficient information flow and improvement of the management of the Director General's division were created, which in turn improved the mechanisms of management control.

In terms of improving the staffing situation in 2017 actions were taken on an ongoing basis to ensure a number of employees adequate to the size of the task. As a result of the efforts made in 2016, the Office obtained the consent of the Ministry of Health to transfer a part of the funds from impersonal wages to salaries of civil servants, which made it possible to create 39 new jobs in 2017 and measurably contributed to the improvement of the staffing situation in the Office. In 2017, the Office asked the Ministry of Health to transfer some of the funds from civil law contracts to the personal salary fund again and obtained such a consent. Increasing the personal salary fund in the budget for 2018 made it possible to create additional 38 jobs, the positive effects of which will be visible already in the current year. Moreover, thanks to the organisational efforts and

można zaobserwować już w bieżącym roku. Ponadto, dzięki wysiłkom organizacyjnym i decyzjom zarządczym podejmowanym przez kierownictwo Urzędu, liczba umów cywilnoprawnych zawieranych w celu zapewnienia bieżącej pracy zmniejszyła się prawie o połowę w stosunku do roku 2016. Powyższe działania przyczyniły się w sposób istotny do poprawy stabilności kadrowej organizacji oraz stanowiły realizację rekomendacji Prezesa Rady Ministrów w zakresie ograniczenia stosowania umów cywilnoprawnych.

W 2017 r. przeprowadzono również szereg działań rozwojowych i modernizacyjnych, mających na celu doskonalenie systemów informatycznych Urzędu oraz poprawę bezpieczeństwa danych. Najistotniejszą ze zrealizowanych prac była kontynuacja rozbudowy systemu POBIS, wykorzystanego do rejestracji produktów biobójczych, w celu umożliwienia składania wniosków drogą elektroniczną, z wykorzystaniem mechanizmów systemu ePUAP. Ponadto wykonano szereg prac, które umożliwiły składanie wniosków wraz z dokumentacją w formie elektronicznej w zakresie rejestracji, zmian porejestracyjnych oraz rerejestracji w procedurach narodowych i europejskich dla produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych za pośrednictwem Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (CESP). Kontynuowane były również prace nad rozwojem systemów we współpracy z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSiOZ).

Mając na celu podnoszenie jakości obsługi klienta w 2017 r. Urząd uruchomił również możliwość telefonicznego przyjmowania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych.

Marcin Dobruk
Dyrektor Generalny

management decisions taken by the management of the Office, the number of civil law contracts concluded to ensure current work decreased by almost half as compared to 2016. The above actions have significantly contributed to the improvement of the staff stability and constituted the implementation of the Prime Minister's recommendations regarding the limitation of the application of civil law contracts.

In 2017, a number of development and modernisation activities were also carried out to improve IT systems of the Office and data security. The continuation of the development of the POBIS system used to register biocides in order to enable the submission of applications by electronic means using the mechanisms of the ePUAP system was the most important of the completed works. Moreover, a number of works were carried out to enable the submission of applications and documentation in electronic form in the scope of registration, post-registration variations and re-registration under the national and European procedures for medicinal products and veterinary medicinal products via the Common European Submission Portal (CESP). Works on the development of systems in cooperation with the Centre for Health Care Information Systems were also continued.

To improve the quality of customer service, in 2017 the Office opened the possibility of reporting adverse reactions of medicinal products by phone.

Marcin Dobruk
Director General

REALIZACJA ZADAŃ**PERFORMANCE OF TASKS**

Główne obszary nadzorowane przez Dyrektora Generalnego to:

- Prowadzenie rachunkowości i gospodarki finansowej Urzędu, w tym przygotowanie projektu planu budżetu w zakresie dochodów i wydatków;
- Prowadzenie spraw osobowych wynikających ze stosunku pracy pracowników oraz zadań związanych z realizacją ustawy o służbie cywilnej;
- Gospodarowanie mieniem Urzędu, w tym zlecanie usług i dokonywanie zakupów dla Urzędu oraz prowadzenie ewidencji majątku Urzędu;
- Zapewnienie pracownikom Urzędu właściwych warunków pracy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, zapewnienie właściwej jakości obsługi kancelaryjnej w Urzędzie oraz prowadzenie archiwum zakładowego;
- Zapewnienie utrzymania infrastruktury i systemów teleinformatycznych Urzędu;
- Prowadzenie spraw związanych z przeprowadzaniem kontroli wewnętrznych w Urzędzie;
- Koordynacja procesu opracowywania i wydawania regulacji wewnętrznych Urzędu, w tym zarządzeń Prezesa i Dyrektora Generalnego, pełnomocnictw i upoważnień oraz opracowywanie i wdrażanie wewnętrznych procedur w zakresie organizacji pracy Urzędu.

Struktura zatrudnienia w Urzędzie

Realizacja zadań statutowych Urzędu z zachowaniem najwyższych standardów działania możliwa jest dzięki pracownikom Urzędu, stanowiącym najcenniejszy zasób naszej organizacji. Urząd dokłada wszelkich starań, aby zapewnić obsadę kadrową na wysokim poziomie kwalifikacji zawodowych, stanowiących rękojmię wysokiej jakości oraz efektywności pracy. W Urzędzie wykonywana jest bowiem praca ekspercka, inspekcyjna i specjalistyczna wymagająca unikalnych kwalifikacji na rynku pracy.

Zróżnicowany zakres kompetencji Urzędu obejmujący zadania o charakterze decyzyjnym, opiniodawczym, kontrolnym, jak również informacyjnym, wymaga zatrudnienia optymalnej liczby specjalistów z różnych dziedzin.

Szeroki zakres realizowanych zadań oraz występujące tendencje ich zwiększania powodują, iż posiadane możliwości etatowe są niewystarczające. Z uwagi na powyższe Urząd zmuszony jest do zawierania umów cywilnoprawnych. Na uwagę zasługuje jednak fakt, iż w stosunku do roku ubiegłego liczba zawieranych umów cywilnoprawnych spadła prawie dwukrotnie.

Na dzień 31 grudnia 2017 r. Urząd zatrudniał 441 pracowników, z czego kobiety stanowiły ponad 80% zatrudnionych. Ze względu na fakt, iż największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczy produktów leczniczych, połowa pracowników zatrudniona była w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych (wykres 8.1).

The main areas of competence of the Director General include:

- Keeping the accounts and managing the finances of the Office, including the preparation of a draft budget plan of revenue and expenditure;
- Handling of personnel affairs associated with employment relationships and responsibilities in connection with the implementation of the provisions of the Act on civil service;
- Administration of the property of the Office, including commissioning services and making purchases for the Office as well as keeping of the record of assets of the Office;
- Ensuring the right work environment for Office staff in terms of occupational health and safety, ensuring fair quality of secretarial services in the Office and keeping of the Institutional Archives;
- Ensuring the maintenance of the ICT infrastructure and systems of the Office;
- Handling of matters relating to internal inspections in the Office;
- Coordination of the drafting process and adoption of the internal policies of the Office, including ordinances of the President and Director General, and the development and implementation of internal procedures concerning the organisation of work within the Office.

Employment structure in the Office

The exercise of the statutory responsibilities of the Office, in keeping with the highest performance standards, is possible owing to the employees of the Office who are the most valuable asset of our organisation. The Office makes every effort to ensure that employees have high professional qualifications, which are a guarantee of high quality and efficiency of work. The work performed in the Office is, in fact, of an expert, inspection and specialist nature, which requires unique skills on the labour market.

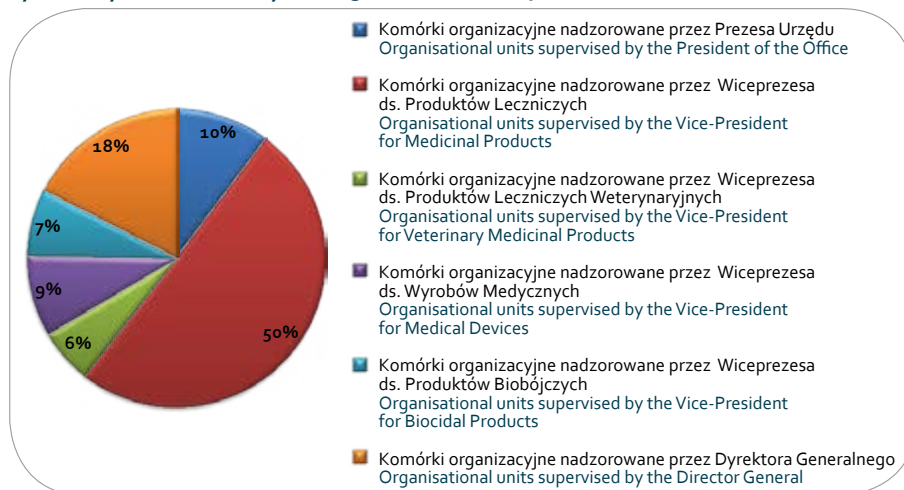
The varied scope of the competences of the Office including tasks of decision-making, opinion-making, control as well as informative nature requires an optimal number of specialists in various fields.

The extensive scope of tasks and increasing trends of it being extended cause that the existing in-house capabilities are not sufficient. Taking the above into consideration, the Office is forced to enter into civil-law contracts. However, it is worth noting that the number of civil-law contracts decreased by almost half in comparison to the previous year.

As at 31 December 2017, the Office had 441 employees, with women accounting for as much as 80% of all staff. Due to the fact that the largest number of applications filed to the Office relate to medicinal products, more than half of the employees work in organisational units supervised by the Vice-President for Medicinal Products (Graph 8.1).

Wykres 8.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (wg stanu na dzień 31 grudnia 2017 r.).

Graph 8.1: Employment by area of activity (as at 31 December 2017).

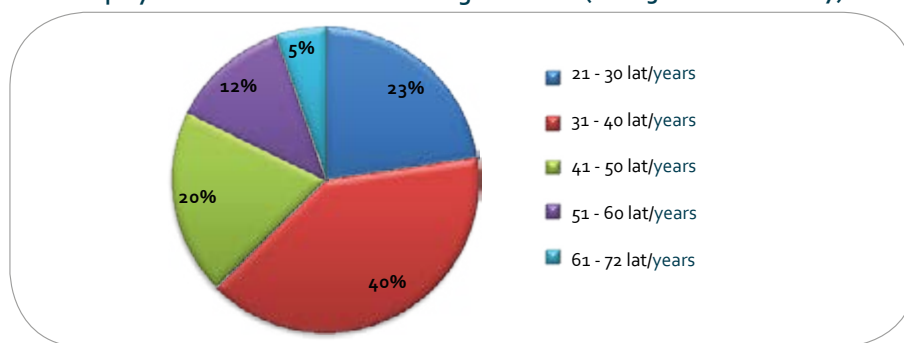


Urząd dysponuje młodym, rozwojowym zespołem pracowników, o czym może świadczyć fakt, iż 63% kadry na koniec 2017 r. miało mniej niż 41 lat (wykres 8.2). Ponadto około 68% pracowników stanowiły osoby z co najmniej 10 letnim stażem pracy w Urzędzie (wykres 8.3).

The Office has a young and promising team of employees, which is evidenced by the fact that 63% of its staff were less than 41 years old (Graph 8.2). More than 68% of the workforce are employees with at least ten years of professional experience in the Office (Graph 8.3).

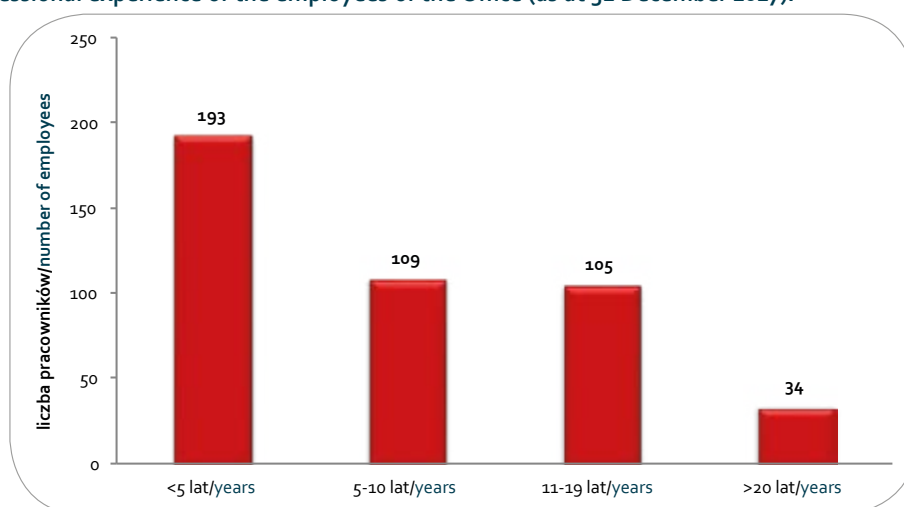
Wykres 8.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (wg stanu na dzień 31 grudnia 2017 r.).

Graph 8.2: Number of employees of the Office in different age brackets (as at 31 December 2017).



Wykres 8.3: Doświadczenie zawodowe pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2017 r.).

Graph 8.3: Professional experience of the employees of the Office (as at 31 December 2017).

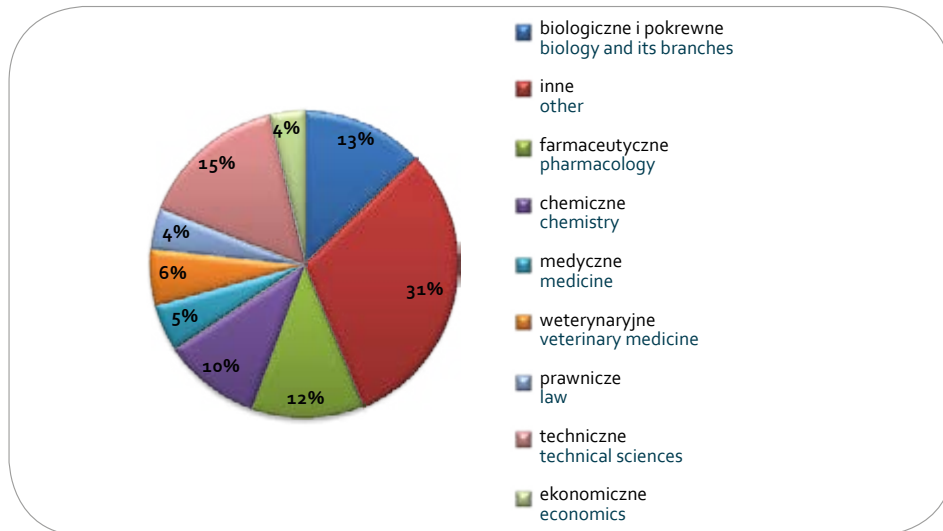


Zróżnicowany zakres kompetencyjny znajduje swoje odzwierciedlenie w wykształceniu pracowników, którzy w 92% posiadają wykształcenie wyższe, w tym 8,2% posiada tytuł zawodowy lekarza oraz lekarza weterynarii, a 10% posiada stopień naukowy doktora. Urząd charakteryzuje się zatrudnianiem specjalistów posiadających wiedzę z różnorodnych dziedzin (wykres 8.4), jednak dominującym kierunkiem wykształcenia są nauki o profilu medyczno-farmaceutycznym, z uwzględnieniem weterynarii 23%, a także nauki przyrodnicze 13% oraz chemiczne 10%.

The diverse nature of the work in the Office is reflected in the education of the Office employees, 92% of whom have a university degree, including 8.2% with the professional title of a doctor, dentist or veterinarian, and 10% have a doctoral degree. Due to the diverse scope of competences, the Office employs specialists with expertise in a broad range of fields (Graph 8.4), but the prevailing fields of education are medical and pharmaceutical sciences, including veterinary medicine (23%) as well as natural sciences (13%) and chemical sciences (10%).

Wykres 8.4: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2017 r.).

Graph 8.4: Type of education of employees in the Office (as at 31 December 2017).



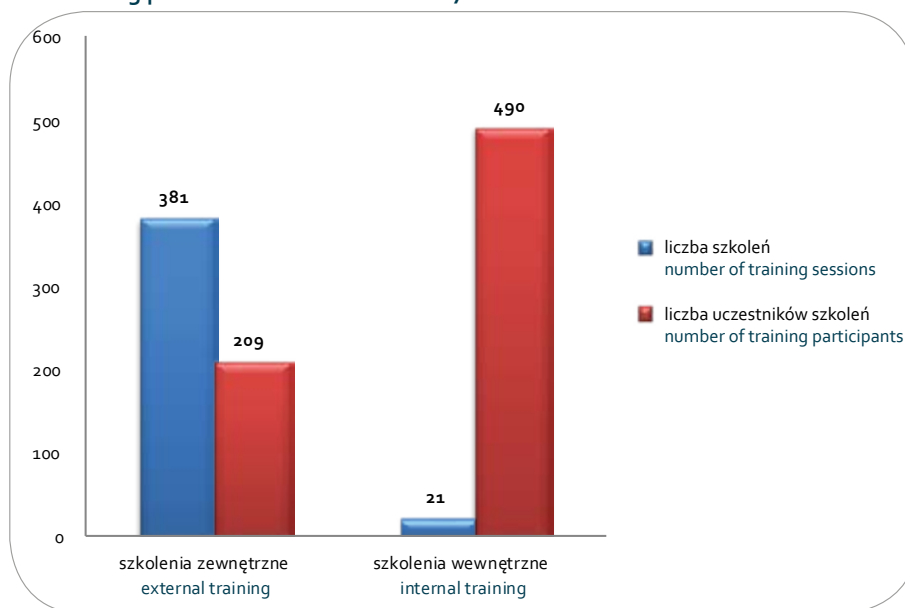
W trosce o zrównoważony i systematyczny rozwój pracowników w Urzędzie realizowany jest „Program zarządzania zasobami ludzkimi”, stanowiący jeden z elementów polityki kadrowej. W ramach ww. programu dostępny jest między innymi szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych w ramach możliwości finansowych Urzędu. Istotnym elementem systemu szkoleń są szkolenia wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. W 2017 r. Urząd zorganizował 21 szkoleń wewnętrznych, w których wzięło udział 490¹⁵ osób. Ponadto 209 pracowników przeszkolono w ramach 381 szkoleń organizowanych przez podmioty zewnętrzne (wykres 8.5). Urząd aktywnie wspiera rozwój zawodowy pracowników również poprzez dofinansowywanie studiów i aplikacji, których w 2017 r. udzielono 19 pracownikom. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż Urząd od 2012 r. organizuje dla pracowników kurs języka angielskiego i w 2017 roku z możliwości doskonalenia znajomości języka angielskiego skorzystało 169 pracowników, co stanowiło 38% kadry.

To ensure the sustainable and consistent development of employees, the Office pursues “Human Resources Management Programme”, which is one of the elements of the HR policy. The aforementioned programme includes, among other things, a wide range of training opportunities in Poland and abroad within the financial possibilities of the Office. In-house training conducted by the Office staff is an important element of the training system of the Office. In 2017, the Office organised 21 internal training courses in which 490¹⁵ people took part. In addition, 209 employees completed 381 training courses conducted by third parties (Graph 8.5). The Office actively supports the professional development of its staff by subsidising university studies and legal training. In 2017, the financing was granted to 19 employees. It is particularly noteworthy that since 2012 the Office has been providing an English language course for its staff; in 2017, 169 employees took the opportunity to participate in the English language course, which represented 38% of all staff.

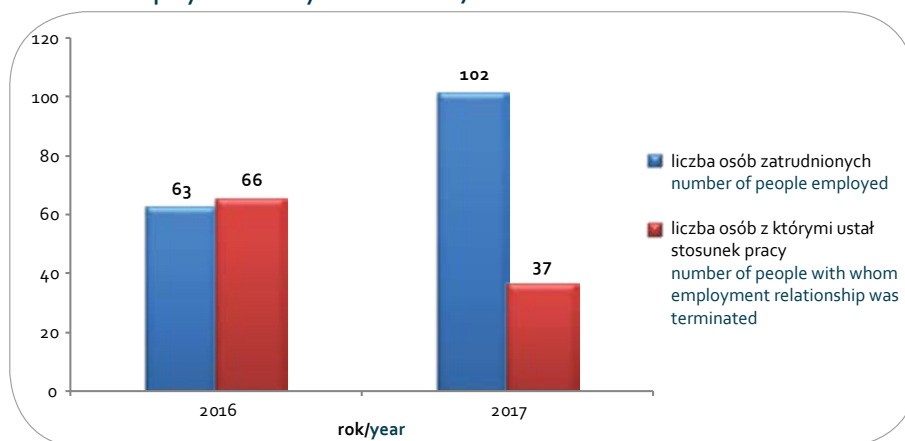
¹⁵ Przedstawione dane uwzględniają wielokrotny udział jednego pracownika w różnych szkoleniach

¹⁵ The data presented include a repeated participation of the same employee in different training courses

Wykres 8.5: Szkolenia krajowe pracowników Urzędu w 2017 r.
Graph 8.5: Domestic training provided to Office staff in 2017.



Wykres. 8. 6. Fluktuacja pracowników w latach 2016-2017.
Graph. 8. 6. Fluctuation of employees in the years 2016-2017.



W 2017 roku w Urzędzie zatrudnionych zostało 102 nowych pracowników, natomiast ustanie stosunku pracy nastąpiło z 37 pracownikami (wykres 8.6). Na uwagę zasługuje fakt, iż w stosunku do roku ubiegłego w 2017 r. fluktuacja w Urzędzie wykazała tendencję spadkową, do czego przyczyniło się zwiększenie obsady kadrowej oraz podwyższenie średniego poziomu wynagrodzeń. Przesunięcie w planie finansowym Urzędu na 2017 r. części środków z wynagrodzeń bezosobowych na wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej umożliwiło utworzenie w 2017 r. 39 nowych etatów i w efekcie poprawę sytuacji kadrowej organizacji. Dzięki zwiększeniu liczby pracowników, możliwe było znaczne zmniejszenie liczby umów cywilnoprawnych na usługi merytoryczne i pomocnicze, zawieranych przez Urząd.

In 2017, the Office hired 102 new people and terminated employment relationships with 37 employees (Graph 8.6). It is noteworthy that compared to the previous year, in 2017 the fluctuation in the Office showed a downward trend, which was supported by an increased number of employees and by a higher average level of remuneration. The transfer of part of funds from impersonal salaries to personal salaries of civil servants in the financial plan of the Office for 2017 made it possible to create 39 new jobs in 2017 and consequently to improve the staffing situation in the organisation. Due to the increase in the number of employees, it was possible to significantly reduce the number of civil law contracts for substantive and auxiliary services concluded by the Office.

Sprawozdania finansowe Urzędu

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za 2017 rok

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako jednostka budżetowa, na działalność statutową, jako dysponent III stopnia, otrzymuje środki z Ministerstwa Zdrowia (z części 46 – Zdrowie), natomiast dochody odprowadza na rachunek budżetu państwa. 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, wydawaniem 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 2017 roku Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 151.411.598,95 zł, co stanowi 89,47 % planu rocznego wynoszącego 169.226.000,00 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 151.411.598,79 zł.

Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków Urzędu na 2017 rok wynosił 57.026.226,00 zł, w tym:

- wydatki bieżące – 56.046.226,00 zł,
- wydatki inwestycyjne – 980.000,00 zł.

W 2017 r. zrealizowano wydatki bieżące w kwocie 55.238.742,49 zł, co stanowi 98,56 % planu rocznego wydatków bieżących.

W omawianym okresie dokonano wydatków inwestycyjnych na kwotę 649.175,95 zł, co stanowi 66,24 % planu rocznego.

Plan na 2018 rok

Otrzymały z Ministerstwa Zdrowia plan finansowy na 2018 rok wynosi:

- | | |
|------------------------|----------------------|
| – dochody budżetowe | – 159.998.000,00 zł, |
| – wydatki bieżące | – 58.939.000,00 zł, |
| – wydatki inwestycyjne | – 1.134.000,00 zł. |

Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2017 roku stanowiła ogółem kwotę 95.523.680,35 zł. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2010 – 2017 prezentuje tabela 8.1.

Financial statements of the Office

Implementation of the revenue and expenditure plan for 2017

Being a state budget-funded entity, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products receives allocations for its statutory activity from the Ministry of Health (under heading 46 – Health) as a third level budget holder, and it transfers its revenue to the bank account of the state budget. The primary sources of revenue for the Office are the fees charged as part of its statutory activity, in particular in connection with the authorisation of medicinal products for human use and veterinary medicinal products, granting of parallel import licences for medicinal products for human use and veterinary medicinal products, authorisation of clinical trials, veterinary clinical trials, clinical trials of medical devices, reports and notifications of medical devices, authorisation of biocidal products and sales of “Polish Pharmacopoeia” publications.

Actual budget revenue

In 2017, the revenue of the Office amounted to PLN 151,411,598.95, which is 89.47% of the annual plan amounting to PLN 169,226,000.00. The Office transferred PLN 151,411,598.79 out of its revenue to the central bank account of the state budget.

Actual budget expenditure

In accordance with the decision of the Minister of Health, the revised plan of budget expenditure of the Office for 2017 amounted to PLN 57,026,226.00, which included:

- current expenditure - PLN 56,046,226.00,
- capital expenditure – PLN 980,000.00.

In 2017, the total current expenditure amounted to PLN 55,238,742.49, which constitutes 98.56% of current expenditure projected for the year.

In the discussed period, capital expenditure amounted to PLN 649,175.95, which constitutes 66.24% of the annual plan.

Plan for 2018

Financial plan for 2018 received from the Ministry of Health is as follows:

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| – budget revenue | – PLN 159,998,000.00, |
| – current expenditure | – PLN 58,939,000.00, |
| – capital expenditure | – PLN 1,134,000.00. |

Summary

In 2017, the total surplus of revenue over expenditure amounted to PLN 95,523,680.35. Table 8.1 shows a summary of budget projections and actual revenue and expenditure of the Office in the years between 2010 and 2017.

Tabela 8.1: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010 – 2017.

Table 8.1: Projected and actual revenue and expenditure in the period from 2010 to 2017.

Rok Year	Plan dochodów budżetowych na dany rok Projected budget revenue for the year	Realizacja dochodów Actual revenue	Plan wydatków na dany rok Projected expenditure for the year	Realizacja wydatków ogółem Total actual expenditure
2017	169.226.000,00 zł	151 411 598,79 zł	57 026 226,00 zł	55 887 918,44 zł
2016	190 972 000,00 zł	160 724 556,63 zł	56 862 235,00 zł	54 609 889,45 zł
2015	195 944 000,00 zł	190 558 122,26 zł	53 345 076,00 zł	52 595 370,43 zł
2014	174 358 000,00 zł	199 431 652,18 zł	62 052 419,00 zł	51 167 240,98 zł
2013	201 197 000,00 zł	198 457 210,22 zł	49 556 886,00 zł	48 674 691,76 zł
2012	146 181 000,00 zł	200 587 348,66 zł	46 743 741,00 zł	46 398 289,32 zł
2011	128 116 000,00 zł	159 924 780,81 zł	46 453 161,00 zł	46 264 365,20 zł
2010	133 770 000,00 zł	136 739 384,89 zł	46 645 447,00 zł	45 314 073,18 zł

Wykres 8.7: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010 – 2017.

Graph 8.7: Projected and actual revenue and expenditure between 2010 to 2017.

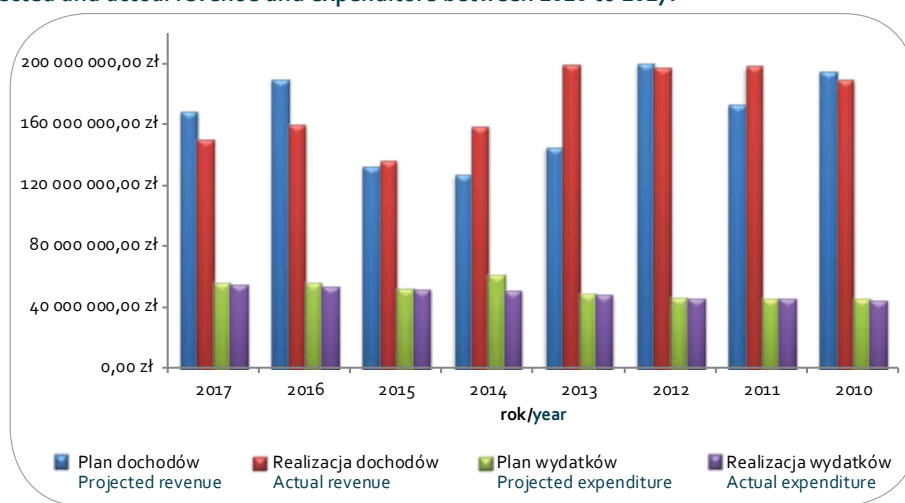
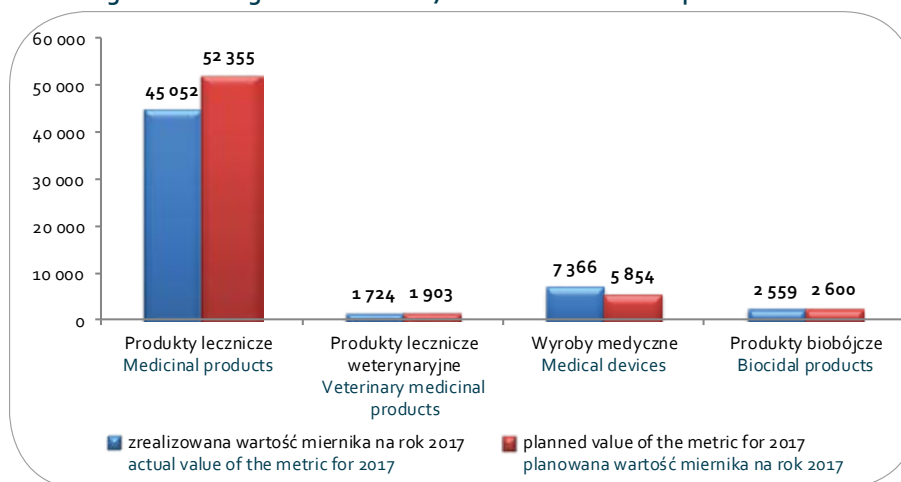


Tabela 8.2: Wykonanie założonej na 2017 rok wartości miernika dla funkcji 20. „Zdrowie” Budżetu Zadaniowego Państwa (wg stanu na dzień 31.12.2017 r.).

Table 8.2: Performance against the 2017 target metric for function 20 “Health” of the Activity Based Budget of the State (as of 31 December 2017).

Obszar funkcjonowania Urzędu Area of activity of the Office	Produkty lecznicze Medicinal products	Produkty lecznicze weterynaryjne Veterinary medicinal products	Wyroby medyczne Medical devices	Produkty biobójcze Biocidal products
Zrealizowana wartość miernika na rok 2017 (liczba przeprowadzonych postępowań) Actual value of the metric for 2017 (number of procedures conducted)	45 052	1 724	7 366	2 559
Planowana wartość miernika na rok 2017 (liczba przeprowadzonych postępowań) Projected value of the metric for 2017 (number of procedures conducted)	52 355	1 903	5 854	2 600

Wykres 8.8: Wykonanie założonej na 2017 rok wartości miernika w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań.
Graph 8.8: Performance against the target metric for 2017 in terms of number of procedures conducted.



Działania związane z obsługą administracyjno-informatyczną Urzędu

W obszarze informatycznym w 2017 roku kontynuowano rozbudowę systemu POBIS wykorzystywanego do rejestracji produktów biobójczych, w celu umożliwienia składania wniosków drogą elektroniczną z wykorzystaniem mechanizmów systemu ePUAP (więcej informacji na temat realizowanych przedsięwzięć przedstawiono we wstępie Dyrektora Generalnego).

W 2017 r. przeprowadzono 8 postępowań o udzielenie zamówienia w trybach i na zasadach określonych w przepisach ustawy – Prawo zamówień publicznych, w następstwie czego zawarto 8 umów o łącznej wartości około 3,54 mln zł brutto. Ponadto przeprowadzono 65 procedur zapytania ofertowego w sprawie zamówień, do których nie stosuje się ustawy – Prawo zamówień publicznych, jednakże przy zachowaniu zasad przejrzystości, równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, w następstwie czego zawarto umowy o łącznej wartości wynoszącej około 1,46 mln zł brutto.

W ramach działań zakupowych skoordynowanych z Centrum Obsługi Administracji Rządowej zostało zawartych na rzecz Urzędu 15 umów o łącznej wartości wynoszącej około 4,27 mln zł brutto. W procesach udzielania zamówień publicznych w 2017 r. zawarto 878 umów o łącznej wartości wynoszącej około 5,00 mln zł brutto. Ponadto w 2017 r. na podstawie umowy Cooperation Agreement zawartej pomiędzy Urzędem, a Europejską Agencją Leków zawarto 203 umowy o łącznej wartości około 2,47 mln zł brutto.

Urząd zapewnia pracownikom dostęp do literatury fachowej, tematycznie związanej z realizowanymi zadaniami, jak również możliwość korzystania z drukowanych czasopism polskich i zagranicznych, naukowych i stanowiskowych. Pracownicy Urzędu mają również możliwość korzystania z czasopism w wersji elektronicznej. Na koniec 2017 r. zasoby biblioteki Urzędu liczyły 1 814 woluminów wydawnictw zwartych oraz 5 913 woluminów wydawnictw ciągłych.

Duża ilość prowadzonych w Urzędzie spraw oraz obszerność składanej dokumentacji skutkowałą zwiększeniem w 2017 r. zasobów archiwalnych Urzędu o około 850 metrów bieżących i obecnie wynosi 21 km.

Activities related to Office management and IT support

In 2017, the works on the POBIS system expansion, which is used to register biocidal products, were continued in the IT area in order to enable application submission by electronic means using the ePUAP system (more information on completed projects was provided in the introduction of the Director General).

In 2017, 8 procurements were carried out according to the procedures and principles set forth in the provisions of the Act – Public Procurement Law, as a result of which 8 contracts with a total value of approx. PLN 3.54 million gross were concluded. In addition, 65 request-for-proposal procedures for contracts not covered by the Public Procurement Law which, however, respected the principles of equal treatment of economic operators and fair competition, and resulted in the conclusion of contracts with a total value of approx. PLN 1.46 million gross.

As part of procurement activities coordinated with the Government Administration Service Centre, the Office concluded 15 contracts with a total value of approx. PLN 4.27 million gross. In the procurement processes in 2017, 878 contracts with a total value of approx. PLN 5 million gross were concluded. Furthermore, in 2017, 203 contracts with a total value of approx. PLN 2.47 million gross were concluded on the basis of the Cooperation Agreement between the Office and the European Medicines Agency.

The Office provides employees with access to specialist literature, associated with tasks performed in thematic terms, as well as with the ability to use printed Polish and foreign scientific and bench magazines. Additionally, Office employees may access electronic versions of journals. At the end of 2017, the library resources of the Office included 1,814 volumes of monographic publications and 5,913 volumes of serial publications.

The large number of cases carried out in the Office and the volume of submitted documentation caused the Office archives to increase by approx 850 running metres in 2017 and is currently 21 km.

Działania związane z organizacją i zarządzaniem jakością w Urzędzie

W trosce o zapewnienie przejrzystości i właściwej realizacji zadań w 2017 r. wydano 32 zarządzenia Prezesa, 59 zarządzeń Dyrektora Generalnego oraz 8 Standardowych Procedur Operacyjnych. Ponadto mając na względzie delegowanie uprawnień adekwatnie do wagi podejmowanych decyzji, stopnia ich skomplikowania i ryzyka z nimi związanego w 2017 r. wydano łącznie 445 upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu i Dyrektora Generalnego.

Znaczący wpływ na ilość wydanych dokumentów miał fakt przeprowadzonych w 2017 r. działań, związanych ze zmianami organizacyjnymi w związku z ogłoszeniem w dniu 28 listopada 2017 r. zarządzenia nr 172 Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2017 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które weszło w życie 29 grudnia 2017 r., zmieniającego strukturę organizacyjną Urzędu w obszarze nadzorowanym w przez Dyrektora Generalnego.

W ramach rozpatrywania przez Urząd sygnałów obywatelskich tj. skarg, wniosków i petycji w 2017 r. wpłynęła jedna skarga oraz 2 wnioski.

W zakresie zintegrowanego systemu zarządzania jakością wdrożono zarządzanie przez cele i kontynuowano działania zmierzające do wprowadzenia zarządzania procesowego w Urzędzie.

Audyt i kontrola w Urzędzie

W 2017 roku przeprowadzono w Urzędzie 5 planowanych audytów wewnętrznych, w tym 4 zadania o charakterze zapewniającym oraz jedną czynność doradczą. Dodatkowo przeprowadzono 3 kontrole wewnętrzne wynikające z zatwierdzonego Planu kontroli.

W ramach zadania zapewniającego zrealizowano audyt zlecony przez Ministra Finansów na podstawie art. 292 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2010 r. *o finansach publicznych* w zakresie ustalania i dochodzenia należności pieniężnych o charakterze cywilnoprawnym oraz niepodatkowych należności budżetowych o charakterze publicznoprawnym. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż przeprowadzony w Urzędzie audyt znalazł się wśród zadań audytowych uznanych przez Ministerstwo Finansów za wykonane w sposób wyróżniający oraz stanowiące dobrą praktykę.

W ramach analizy składanych przez pracowników Urzędu oświadczeń o stanie majątkowym, na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. *o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne*, w 2017 r. wydano, w celu wsparcia pracowników zobowiązanych do składania oświadczeń, szczegółowe wytyczne i instrukcje dotyczące prawidłowego wypełniania oświadczeń o stanie majątkowym.

Activities related to the organisation and quality management in the Office

To ensure transparency and proper implementation of tasks, 32 ordinances of the President, 59 ordinances of the Director General, and 8 Standard Operating Procedures were issued in 2017. In view of delegation of powers according to the importance of decisions taken, their degree of complexity and risks associated with them, a total of 445 authorisations and powers of attorney were granted by the President and Director General.

The number of issued documents was significantly affected by the activities associated with organisational changes carried out in 2017 due to the fact that on 28 November 2017, Ordinance No 172 of the Prime Minister of 16 November 2018 was promulgated. It amended the Ordinance on the Statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, which entered into force on 29 December 2017 and amended the organisational structure of the Office in the area supervised by the Director General.

As part of the consideration of signals from citizens, i.e. complains, requests and petitions, two requests and one complaint were received by the Office in 2017.

As part of the integrated quality management system, management by objectives was introduced and activities aimed at implementing process management in the Office were continued.

Audit and control in the Office

In 2017, 5 planned internal audits were carried out in the Office, including 4 assurance tasks and one advisory activity. In addition, 3 internal controls were carried out as a result of the approved Control Plan.

As part of the assurance task, one audit was performed, which was commissioned by the Minister of Finance pursuant to Art. 292 sec. 1 point 1 of the Act of 25 August 2010 on *public finance* within the scope of determining and pursuing monetary receivables of a civil law character and non-tax budgetary receivables of a public character. It should be emphasised that the audit carried out in the Office was among the audit tasks that the Ministry of Finance considered to have been performed in an exceptional manner and to constitute a good practice.

As part of the analysis of the asset declarations made by Office employees, pursuant to Art. 10 sec. 4 of the Act of 21 August 1997 *on the Restrictions on Conduct of Business Activities by Persons Performing Public Functions*, detailed guidelines and instructions concerning the proper completion of asset declarations were issued to support the employees obliged to make such declarations.

IX.

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

Upowszechnianie wiedzy na temat bezpieczeństwa farmakoterapii – Kampania Lek Bezpieczny

W 2017 roku kontynuowano zapoczątkowaną w 2006 roku kampanię społeczną *Lek Bezpieczny*, która ma na celu propagowanie wiedzy na temat bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w szczególności: uświadomienie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków oraz przeciwdziałanie nieuzasadnionemu ich nadużywaniu, a także wyeliminowanie stosowania leków pochodzących z nielegalnych źródeł, nie dopuszczonych do obrotu. Istotnym elementem prowadzonych działań jest również uwrażliwienie pacjentów na możliwość występowania działań niepożądanych związanych z terapią oraz uświadomienie zagrożeń wynikających z interakcji leków, w tym m.in. interakcji leków i żywności oraz suplementów diety.

W 2017 roku w ramach kampanii *Lek Bezpieczny* Urząd zorganizował cztery konferencje prasowe:

- „Bezpieczeństwo i działania niepożądane leków przeciwlękowych i nasennych” (09.02.2017r.);
- „Współczesne leki przeciwdepresyjne” (30.03.2017r.);
- „Grypa - zapobieganie i leczenie” (17.10.2017r.);
- „Niesteroidowe leki przeciwzapalne” (28.11.2017r.).

Prowadzone są również aktywne działania na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. W tym celu Urząd uruchomił na swojej stronie internetowej zakładkę informacyjną dedykowaną działaniom niepożądanych: www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow, na której publikowane są informacje związane z bezpieczeństwem farmakoterapii. Informacje w tym zakresie upowszechniane są także w mediach społecznościowych: [facebook.com/urplwmpib](https://www.facebook.com/urplwmpib), [twitter@urplwmpib](https://twitter.com/urplwmpib). Szerzej na temat promowania przez Urząd zgłaszania działań niepożądanych wśród pacjentów i ich opiekunów w Rozdziale Obszar nadzorowany przez Wiceprezesa do spraw Produktów Leczniczych.

Publikacje Urzędu

Prowadzony w Urzędzie, zgodnie z art. 28 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211), *Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* stanowi podstawę do opracowania *Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*.

Wykaz, ukazujący się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia, wydawany jest przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne w postaci drukowanej publikacji. W 2017 roku ukazało się



Promoting the knowledge concerning safe pharmacology – the “Safe Drug” campaign

In 2017, the “*Safe Drug*” social campaign, started in 2006 with the aim of promoting the knowledge concerning safe use of medicinal products was continued. The campaign focuses on: making the society

aware of the principles of safe medicine use and counteracting unjustified medicine overuse, and eliminating the use of illegal and unauthorised medicines. An important element of the activities is also to make patients sensitive to the possibility of adverse reactions associated with therapy and to make them aware of the dangers resulting from medicine interactions, for example interactions of medicines, food and food supplements.

In 2017, the Office held four press conferences as part of the *Safe Drug* campaign:

- “Safety of and adverse reactions to anxiety-relieving drugs and hypnotics” (9 February 2017);
- “Antidepressants of today” (30 March 2017);
- “Influenza - prevention and treatment” (17 October 2017);
- “Nonsteroidal anti-inflammatory drugs” (28 November 2017).

There are also activities carried out to promote reporting of adverse reactions. To that end, the Office launched an information tab on adverse reactions at their website www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow. Information on pharmacotherapy safety is published there. Information in this scope is also provided on social media: [facebook.com/urplwmpib](https://www.facebook.com/urplwmpib), [twitter@urplwmpib](https://twitter.com/urplwmpib). More on Office’s promotion of reporting of adverse reactions among patients and their carers in the Chapter *Area supervised by the Vice-President for Medicinal Products*.

Publications of the Office



The *Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland*, which is kept in the Office in accordance with Art. 28 sec. 2 of the Act - Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2017, item 2211), constitutes a basis for the development of the *Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland*. The list,

which is published in the form of an announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister of Health, is issued in the form of a printed publication by the Polish Pharmaceutical Society. In 2017, there was an

obwieszczenie z dnia 30 marca 2017 r., zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2017 r.

Urząd zajmuje się również opracowaniem i wydaniem *Farmakopei Polskiej*, która 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. Szerzej na temat *Farmakopei Polskiej* w Rozdziale Obszar nadzorowany przez Prezesa Urzędu.



W ramach Kampanii *Lek Bezpieczny* Urząd, we współpracy z Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym, wydaje również kwartalnik *Almanach* – czasopismo, które adresowane jest przede wszystkim do osób związanych profesjonalnie z ochroną zdrowia oraz klientów Urzędu. W piśmie publikowane są przede wszystkim informacje poświęcone kwestiom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, a także artykuły poglądowe dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. W każdym numerze znajduje się również Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych. Mając na względzie ciągłe podnoszenie wartości informacyjnej czasopisma oraz zwiększanie jego roli naukowej, w 2017 r. Prezes Urzędu powołał Radę Naukową Almanachu, która będzie, pełnić istotną rolę w rozwoju pisma.



W 2017 roku Urząd wydał *Raport Roczny Prezesa Urzędu* dotyczący działalności Urzędu w 2016 roku, który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej dostępny jest na stronie internetowej Urzędu www.urpl.gov.pl.

Od 2011 roku na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu (BIP) publikowane są dzienniki Urzędowe. W 2017 roku w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* ogłoszona została data 1 czerwca 2018r. jako termin obowiązywania wymagań określonych w FP XI 2017 w zakresie wymagań narodowych.



announcement of 30 March 2017 containing data as of 1 January 2017.

The Office is also responsible for the development and publication of the *Polish Pharmacopoeia*, which specifies basic quality requirements and testing methods for medicinal products (including veterinary medicinal products) and their packaging as well as pharmaceutical raw materials; it also contains formulations for the preparation of medicines made in pharmacies. More on the Polish Pharmacopoeia in the Chapter Area supervised by the President of the Office.

As part of the *Safe Drug* campaign and in cooperation with the Polish Pharmaceutical Society, the Office also publishes the *Almanach* quarterly - a journal addressed primarily to the people who are professionally involved in health protection and who are Office's customers. In particular, the journal contains information on safety, quality, and efficacy of using medicinal products, medical devices, and biocidal products as well as review articles on medicinal products, medical devices, and biocidal products. Each issue contains a Medicinal Product Safety

Bulletin as well. In view of a constant improvement to the informational value of the journal and an increase in its scientific role, the President of the Office appointed the Scientific Council of the Almanach in 2017, which will play a significant role in the development of the journal.

In 2017, the Office also published the *Annual Report of the President of the Office* presenting the activities of the Office in 2016, which was submitted to the Minister of Health and to institutions cooperating with the Office. An electronic version of the Report is available on the website of the Office (at www.urpl.gov.pl).

Since 2011, Official Journals have been published on the Public Information Bulletin website of the Office (BIP). In 2017, 1 June 2018 being the date on which the requirements set out in FP XI 2017 in terms of national requirements become effective was published in the *Official Journal of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products*.



Uroczyste wręczenie powołań do Rady Naukowej Almanachu, podczas spotkania w dniu 23 stycznia 2017 r.
Granting appointments to the Scientific Council of the Almanach during a meeting on 23 January 2017.



Konferencja prasowa w ramach kampanii *Lek Bezpieczny* pt.: „Współczesne leki przeciwdepresyjne” zorganizowana w dniu 30 marca 2017 r.
Press conference as part of the *Safe Drug* campaign: „Antidepressants of today” held on 30 March 2017.



Konferencja prasowa w ramach kampanii *Lek Bezpieczny* pt.: „Grypa - zapobieganie i leczenie” zorganizowana w dniu 17 października 2017 r.
Press conference as part of the *Safe Drug* campaign: „Influenza - prevention and treatment” held on 17 October 2017.

Transparentność Urzędu, działania antykorupcyjne

W 2017 r. Urząd przeprowadził szereg działań związanych z realizacją zadań wynikających z *Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019*, w tym m.in. uczestniczo w kampanii antykorupcyjnej zorganizowanej i prowadzonej przez Ministerstwo Zdrowia „Korupcja szkodzi zdrowiu”. Realizując zadania wynikające z ww. Programu, powołany w Urzędzie koordynator Programu wraz z Zespołem ds. badania ryzyka korupcyjnego oraz przeciwdziałania zagrożeniu korupcją, przeprowadził liczne działania związane z podnoszeniem świadomości pracowników w zakresie zagrożeń korupcyjnych.

Dodatkowo w dniu 19 maja 2017 roku, w ramach realizacji polityki transparentności Urzędu, odbyło się spotkanie informacyjne z przedstawicielami Stowarzyszeń podmiotów odpowiedzialnych działających na rynku weterynaryjnym, podczas którego przedstawiono nowego Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych oraz zaprezentowano strukturę Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Zapowiedziano dalsze spotkania oraz zaproszono przedstawicieli Stowarzyszeń na konferencję prasową „Obowiązki podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych wynikające z przepisów ustawy – Prawo Farmaceutyczne”. W dniu 19 września 2017 roku, Urząd zorganizował również spotkanie z przedstawicielami Stowarzyszeń podmiotów odpowiedzialnych leków ludzkich, w trakcie którego zostały poruszone m.in. kwestie: aktualnych informacji nt. przygotowań do wyjścia UK z EU, dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych – zagadnienia dot. kwestii regulacyjnych w procedurze narodowej, zmian rejestracyjnych produktów leczniczych (serializacja), ocen dokumentacji produktów leczniczych – ocena druków informacyjnych produktów leczniczych, monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych – dokumentacja w formie elektronicznej, badań klinicznych – przygotowanie do rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 536/2017, zagadnień prawnych – wpływ zmian wynikających z nowelizacji KPA na postępowania w Urzędzie oraz udzielane były odpowiedzi na pytania nadesłane przez przedstawicieli Stowarzyszeń.

Transparency of the Office, anti-corruption activities

In 2017, the Office carried out a number of activities associated with performing tasks resulting from the *Government Anti-Corruption Programme for 2014-2019*, including, in particular, participation in an anti-corruption campaign held and conducted by the Ministry of Health “Corruption is harmful”. Through the implementation of the tasks resulting from the aforementioned Programme, the Programme Coordinator appointed in the Office, together with the Panel for examining corruption risk and counteracting corruption threat, carried out a significant number of activities related to raising employees’ awareness of corruption threats

In addition, as part of the implementation of the Office’s transparency policy, an information meeting with representatives of Associations of responsible entities operating on the veterinary market was held on 19 May 2017, during which a new Vice-President for Veterinary Medicinal Products and the structure of the Veterinary Medicinal Product Division were presented. Further meetings were announced, and the representatives of Associations were invited to the press conference “Obligations of responsible entities holding market authorisations for veterinary medicinal products pursuant to the provisions of the Act - Pharmaceutical Law”. On 19 September 2017, the Office also held a meeting with representatives of Associations of responsible entities of medicines for human use, during which the following issues were tackled: current information on preparations for Brexit, information on marketing of medicinal products - issues concerning regulation under the national procedure, post-authorisation variations to medicinal products (serialisation), evaluation of medicinal product documentation - evaluation of medicinal product information, monitoring adverse reactions to medicinal products - documentation in an electronic format, clinical trials - preparations for the application of Regulation No 536/2017 of the European Parliament and of the Council, legal issues - impact of the changes resulting from the amendment to the Administrative Procedure Code on the procedures in the Office; answers to the questions provided by Associations’ representatives were also given.



CELE NA 2018 ROK OBJECTIVES FOR 2018



Kierownictwo Urzędu (2017)
Management of the Office (2017)

Działania Urzędu w 2018 roku będą ukierunkowane na doskonalenie procesów, głównie poprzez wdrażanie e-usług, ale także poprzez zmiany organizacyjne oraz zmiany w przepisach prawnych. Kontynuowane będzie wdrażanie w Urzędzie zarządzania procesowego, mającego na celu opisanie realizowanych procesów i monitorowanie ich efektywności.

W ramach wdrażania e-usług planowana jest dalsza rozbudowa systemu POBIS umożliwiającego składanie wniosków o wydanie, zmianę oraz uchylenie pozwolenia na udostępnianie i stosowanie produktów biobójczych drogą elektroniczną. Kontynuowana będzie także współpraca z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia zmierzająca do podłączenia Systemu Monitorowania Zagrożeń do bazy Eudravigilance w celu automatycznego przesyłania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych.

W 2018 roku będą prowadzone aktywne działania w zakresie zmiany przepisów prawnych. W obszarze produktów leczniczych Urząd będzie uczestniczył w przygotowaniu projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, stanowiącej realizację kwestii pozostawionych do kompetencji narodowej przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2016 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia Dyrektywy 2001/20/WE. W obszarze wyrobów medycznych planowane jest przygotowanie projektu ustawy o wyrobach medycznych oraz wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, służącej wykonaniu rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

In 2018, the Office's activities will focus on improving processes, primarily through the introduction of e-services as well as through organisational changes and amendments to legal regulations. The implementation of process management in the Office will be continued. It is aimed at describing ongoing processes and monitoring their efficiency.

As part of the implementation of e-services, further expansion of the POBIS system is planned; it enables applications for granting, making variations to, or withdrawing authorisations for making available on the market and use of biocidal products to be submitted by electronic means. Cooperation with the Centre for Health Care Information Systems will also be continued, which is aimed to connect the Threat Monitoring System to the Eudravigilance database in order to send reports on adverse reactions to medicinal products automatically.

In 2018, intense activities in the field of amending legal regulations will be carried out. In the area of medicinal products, the Office will participate in drafting a bill on clinical trials on medicinal products, which is an implementation of the issues reserved to the national competence by Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2016 concerning clinical trials of medicinal products for human use and repeal of Directive 2001/20/EC. In terms of medical devices, it is planned to draft a bill on medical devices and in vitro diagnostic medical devices to implement Regulation (EU) No 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) No 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. In the area of biocidal products, it is planned to draft a bill on amend-

W obszarze produktów biobójczych planowane jest przygotowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Kolejnym celem na 2018 rok jest rozwijanie współpracy międzynarodowej poprzez zwiększenie udziału Polski jako kraju referencyjnego (RMS) w zakresie rejestracji produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów biobójczych w procedurach europejskich oraz dalszy aktywny udział w ocenie produktów leczniczych w procedurze scentralizowanej. Planowane jest także uzyskanie statusu obserwatora i udział jako obserwator z ramienia Unii Europejskiej w projekcie Medical Device Single Audit Program (MDSAP) prowadzonym przez International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

W planach na 2018 rok jest także kontynuacja działań zmierzających do budowy efektywnego systemu wymiany informacji w Urzędzie. W tym aspekcie planowana jest wymiana systemu poczty elektronicznej oraz uruchomienie systemu InterKnowledge, dzięki któremu będą udostępniane materiały ze spotkań międzynarodowych. Urząd zamierza także rozpocząć działania związane z wdrożeniem systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentami (PUW EZD).

W 2018 roku Urząd będzie także kontynuował działania w aspekcie poprawy stabilności zasobów kadrowych, w szczególności poprzez stopniową redukcję umów cywilnoprawnych na rzecz zatrudniania pracowników na podstawie umowy o pracę.

ing the Act on biocidal products and the Act on the State Sanitary Inspection.

Another objective for 2018 includes the development of international cooperation via increasing Poland's activities as a Reference Member State (RMS) in the field of registration of Medicinal Products, Veterinary Medicinal Products and Biocidal Products within European procedures and further active participation in assessing Medicinal Products within the centralised procedure. It is also planned to become an observer and participate in the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) carried out by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) as an observer on behalf of the European Union.

Plans for 2018 also include continuation of activities towards building an effective information exchange system in the Office. In this respect, it is planned to replace the e-mail system and to launch the InterKnowledge system, in which materials from international meetings will be made available. The Office also intends to commence activities related to the implementation of the Electronic Document Management system (PUW EZD).

In 2018, the Office also plans to continue its efforts in terms of improving the stability of human resources, in particular through a gradual reduction of civil law contracts towards employing staff under employment contracts.

SPIS TREŚCI

TABLE OF CONTENTS

I.	SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE	1
II.	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS	4
III.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU AREA SUPERVISED BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE	8
IV.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS	29
V.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	45
VI.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICAL DEVICES	57
VII.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS	65
VIII.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA SUPERVISED BY THE DIRECTOR GENERAL	76
IX.	POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ URZĄD OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE OFFICE	86
X.	CELE NA 2018 ROK OBJECTIVES FOR 2018	89

WYDAWCA (PUBLISHED BY):

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow 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

