



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

2012

Misja Urzędu

Wartością nadrzędną dla nas jest zapewnienie właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w trosce o dobro społeczeństwa.

Mission of the Office

Our main priority is to ensure the proper quality, efficacy and safety of medicinal products, medical devices and biocidal products out of concern for the society's wellbeing.



Kierownictwo Urzędu (Marzec, 2013)/Management of the Office (March, 2013).

U góry (od lewej)/above (from left): Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu (President of the Office),
Marcin Kołakowski, Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych (Vice-President for Medicinal Products),
Tomasz Kałduś, Dyrektor Generalny (Director General)

U dołu (od lewej)/below (from left): Joanna Kilkowska, Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych
(Vice-President for Medical Devices), Barbara Jaworska-Łuczak, Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych
(Vice-President for Biocidal Products)

I WSTĘP



Od początku działalności, czyli od roku 2002, Urząd stoi na straży jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Działalność ta została uwieńczona zmianą naszego statusu: zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) Prezes Urzędu stał się centralnym organem administracji rządowej.

Miniony rok 2012 był szczególnie dla naszego Urzędu z uwagi na obchodzoną w tym roku dziesiątą rocznicę jego powstania. Obchody Jubileuszu dziesięciolecia odbyły się 12 października 2012 roku pod honorowym patronatem Ministra Zdrowia. W uroczystości, poza naszymi pracownikami, licznie wzięły udział osoby reprezentujące organy oraz instytucje współpracujące z Urzędem. Zasłużonym pracownikom Urzędu wręczono Medale za Długoletnią Służbę oraz wyróżnienia Prezesa Urzędu.

Rok 2012 miał również szczególne znaczenie dla działań związanych z bardzo szybko rosnącym zaangażowaniem Urzędu we współpracę międzynarodową, w ramach której kontynuowaliśmy współpracę z Trio Prezydencji Rady UE (złożonej z Polski, Danii i Cypru), organizując podczas prezydencji cypryjskiej dwa spotkania: Komitetu Naukowego Europejskiej Agencji Leków ds. Produktów Leczniczych Pochodzenia Roślin-

I INTRODUCTION

Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu
President of the Office

Since the beginning of its activity, that is since 2002, the Office is guarding the quality, efficacy and safety of medicinal products, medical devices and biocidal products. This activity has been crowned by the change in our statute: in accordance with the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz.U. [Polish Journal of Laws] No. 82, item 451) the President of the Office has become a central government administration authority.

The past year 2012 has been significant for our Office due to the celebrated this year 10th anniversary of its establishment. The celebration of the 10-year Anniversary took place on October 12, 2012 under the honorary patronage of the Ministry of Health. Many representatives of authorities and institutions cooperating with the Office, took part in the celebration, apart from our staff. Outstanding employees of the Office have received Medals for Long Standing Service and a honourable mention of the President of the Office.

The year 2012 was also of particular significance in scope of activities related to a very quickly developing involvement of the Office into international cooperation, in the framework of which we continued our cooperation with the Presidency Trio in the Council of the EU (Poland, Denmark and Cyprus), organising two meetings during the Cyprus Presidency: of the Scien-

nego oraz Grupy Roboczej Szefów Agencji Leków ds. Homeopatycznych Produktów Leczniczych.

W obszarze produktów biobójczych byliśmy gospodarzami spotkania Środkowo-Europejskiej Grupy ds. Produktów Biobójczych (MEGB), które odbyło się w Warszawie.

Mając na względzie duży potencjał polskich ekspertów zwiększyliśmy reprezentację Polski w pracach organów Unii Europejskiej oraz aktywnie uczestniczyliśmy w negocjacjach dotyczących propozycji dwóch rozporządzeń Komisji Europejskiej z obszaru wyrobów medycznych i rozporządzenia o badaniach klinicznych.

Chciałbym również podkreślić, iż w ubiegłym roku zacieśnialiśmy współpracę bilateralną nie tylko z państwami UE (np. podpisując Porozumienie o Współpracy z Litewską Agencją Kontroli Leków - State Medicines Control Agency; SMCA), lecz także prowadziliśmy intensywne rozmowy zmierzające do zawarcia odpowiednich porozumień z Koreą Południową, Chińską Republiką Ludową, Mongolią i Stanami Zjednoczonymi Ameryki Północnej.

Nominacja Prezesa Urzędu do trzysobowej Grupy Rady Zarządzającej ds. Budżetu i Programu Prac Europejskiej Agencji Leków - z uwagi na legitymizację tej funkcji - stanowi wyraz uznania dla dotychczasowego wkładu pracy i inicjatyw wniesionych w prace Rady Zarządzającej EMA, dla mnie zaś jest osobistym zaszczytem.

Bardzo ważnym przejawem naszej działalności była niezmiennie stała współpraca z Ministerstwem Zdrowia – m.in. istotnym był wkład Urzędu w prace legislacyjne prowadzone z upoważnienia Ministra Zdrowia. Urząd aktywnie, na bieżąco, wspomagał Ministra Zdrowia w zakresie przeciwdziałania brakom na rynku leków ważnych dla polskich pacjentów.

Podsumowanie roku 2012 wypada pomyślnie, co znajduje odzwierciedlenie między innymi w danych statystycznych prezentowanych w niniejszym Rapocie Rocznym. Mimo, lub może właśnie dlatego, iż jesteśmy młodym Urzędem - patrzymy z optymizmem w przyszłość, wyznaczając sobie do realizacji coraz bardziej ambitne - lecz jak najbardziej realne zadania nie tylko na rok 2013, ale i na całą drugą dekadę naszej działalności, którą bieżący rok inauguruje.

Prezes Urzędu

tific Committee of the European Medicines Agency for Herbal Medicinal Products and the Working Group of the Heads of Medicines Agencies for Homeopathic Medicinal Products.

In scope of biocidal products we've hosted the meeting of the Mid-European Group for Biocidal products (MEGB), which took place in Warsaw.

Taking into account the great potential of Polish experts, we have increased the number of Polish representatives to European Union authorities and we actively participated in negotiations regarding drafts of two European Commission regulations on medical devices and regulations on clinical trials.

I would also like to emphasize that last year we have strengthened bilateral cooperation not only with EU Member States (e.g. by signing of a memorandum of Understanding with the Lithuanian *State Medicines Control Agency; SMCA*), but also we had led intensive discussions with the goal of signing according agreements with the South Korea, People's Republic of China, Mongolia and the United States of America.

The nomination of the President of the Office to the Management Board Group for Budget and Work Program of the European Medicines Agency, consisting of three members – due to the legitimization of this function, is an expression of appreciation of the work and initiatives brought into the work of the Management Board of EMA, has been a personal honour for me.

A constant cooperation with the Ministry of Health has been a very important element of our activity – i.e. the Office's input on legislative work on behalf of the Ministry of Health has been vital. The Office has been actively and constantly supported the Minister of Health in scope of counteracting shortages of essential drugs on the Polish market.

The summary of the year 2012 is a positive one, which is reflected also in statistical data presented in this Annual Report. Despite, or perhaps because of the fact that our Office is a young one – we look into the future with optimism, setting increasingly ambitious, but still very realistic tasks, not only for the year 2013, but for the whole decade of our activity, which begins this year.

President of the Office



Tomasz Kałdus
Dyrektor Generalny
Director General

Ubiegły rok był pierwszym rokiem pełnienia przeze mnie funkcji Dyrektora Generalnego¹ Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który zbiegł się ze szczególnym okresem 10-lecia istnienia Urzędu. Cieszę się, że mogłem uczestniczyć w przygotowaniach do wyjątkowego wydarzenia, jakim była uroczystość obchodów Jubileuszu pod patronatem honorowym Ministra Zdrowia w dniu 12 października 2012 roku (opisana szerzej w dalszej części Raportu). Korzystając z okazji pragnę jeszcze raz podziękować wszystkim przybyłym Gościom oraz osobom, które przyczyniły się do organizacji Jubileuszu, a także wszystkim pracownikom Urzędu, którzy codziennym zaangażowaniem służą zapewnieniu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych.

Pełna realizacja misji Urzędu nie jest możliwa bez zagwarantowania wysokich standardów działania oraz materialnych warunków funkcjonowania Urzędu. Dlatego też w minionym roku w ramach zarządzania personelem zainicjowano zmiany wynikające z realizacji zapisów zawartych w Zarządzeniu Szefa Służby Cywilnej z dnia 30 maja 2012 r. w sprawie standardów zarządzania zasobami ludzkimi w służbie cywilnej. W związku z powyższym wprowadzono między innymi nowe regulacje wewnętrzne w zakresie or-

¹ Stanowisko Dyrektora Generalnego utworzono w wyniku zmiany statutu Urzędu, będącego konsekwencją wejścia w życie nowej Ustawy o Urzędzie (z 18 marca 2011 roku). Dyrektor Generalny odpowiada za zapewnienie ciągłości funkcjonowania Urzędu, organizację jego pracy oraz zapewnienia warunków działania, czyli za kwestie, które przed wejściem w życie ww. ustawy podlegały bezpośrednio Prezesowi Urzędu. Dyrektor Generalny objął stanowisko w wyniku przeprowadzonego przez Szefa Służby Cywilnej naboru na wyższe stanowisko w służbie cywilnej, z dniem 16 kwietnia 2012 roku.

The previous year was the first year I held the position of Director General¹ of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and coincided with a very special 10th anniversary of the existence of the Office. I am glad that I could participate in preparations to the unique event celebrating the Jubilee under the honorary patronage of the Minister of Health on the 12th of October 2012 (see the broader description of the ceremony further on in this Report). I would like to take this opportunity to thank once again all Guests who came to the ceremony and all those who contributed to its organisation, as well as all the Office employees who with their daily commitment serve to ensure the quality, safety and efficacy of medicinal products, medical devices and biocidal products.

The full achievement of the Office's mission is not possible without ensuring high operational standards and material conditions of functioning of the Office. For this reason in the previous year within the scope of personnel management the changes resulting from the implementation of provision included in the Head of the Civil Service's Order of May 30, 2012 on Standards for Human Resources Management in the Civil Service. In view of the above, among other things, the following were introduced: new internal regulations relating to the organisation of rules for re-

¹ The position of Director General was created as a result of amendment to the Office's Statutes which was the consequence of the entry into force of a new Act on the Office (of 18 March 2011). The Director General is responsible for ensuring the continuity of the operations work organisation and for securing the operational conditions of the Office, i.e. for issues which prior to the entry into force of the aforementioned Act came into the scope of the direct responsibility of the President of the Office. The Director General was employed in result of the recruitment for the senior position in the Civil Service carried out by the Head of the Civil Service and took up its post on 16 April 2012.

ganizacji zasad naboru do korpusu służby cywilnej, a także system Indywidualnych Programów Rozwoju Zawodowego, służący planowaniu ścieżek rozwoju zawodowego pracowników w korelacji z potrzebami i możliwościami finansowymi Urzędu. Ponadto kontynuowano program wdrożenia systemu zarządzania jakością, w tym między innymi opracowano Politykę Jakości oraz projekty podstawowych procedur.

Mając na względzie znaczenie komunikacji wewnętrznej i zarządzania wiedzą dla funkcjonowania organizacji, podjęto m.in. działania w celu zaprojektowania nowego serwisu intranetowego Urzędu w oparciu o system zarządzania treścią. Podstawowym celem przedsięwzięcia jest zapewnienie przejrzystego, przyjaznego dostępu do wewnętrznych aktów prawnych oraz innych użytecznych zawodowo informacji dla pracowników Urzędu. Rozbudowując systemy internetowe utworzono także serwis www.leki.urpl.gov.pl, zapewniający dostęp do Charakterystyk Produktów Leczniczych². Istotną kwestią na gruncie rozwiązań informatycznych, była przeprowadzona wirtualizacja środowiska serwerów, polegająca na rezygnacji z maszyn fizycznych (serwerów) na rzecz wirtualnych rozwiązań, co przyczyniło się do lepszego wykorzystania zasobów informatycznych oraz poprawiło bezpieczeństwo danych. Wspomniane powyżej obszary: standardy zarządzania zasobami ludzkimi oraz rozwój struktury informatycznej zostały także ujęte w planach strategicznych Urzędu na 2013 rok.

Biorąc pod uwagę uwarunkowania finansowo-materiałne działalności Urzędu należy zaznaczyć, że przyznawane środki na jego działalność pozostają w ostatnich latach zasadniczo na niezmiennym poziomie, mimo nowych zadań, a co za tym idzie także wzrastających potrzeb Urzędu. Rok 2012 był też pierwszym rokiem prowadzenia ewidencji Budżetu Zadaniowego Państwa w rozbiciu na poszczególne obszary działalności Urzędu, a zatem koszty pośrednie jego funkcjonowania były rozkierowane na poszczególne działania, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 28 grudnia 2012 roku w sprawie sprawozdawczości w układzie zadaniowym.

Dążąc do zapewnienia możliwości wykonywania zadań, uwzględniając przyznane w 2012 roku, w ramach części budżetowej 46-Zdrowie, której dysponentem jest Minister Zdrowia, środki na funkcjonowanie Urzędu, kierowano do Ministra Zdrowia wystąpienia o zwiększenie kwot na realizację zadań Urzędu.

Dyrektor Generalny

² Zgodnie z art. 6 ust.2 ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Prezes Urzędu udostępnia w dniu ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 112, poz. 696 ze zm.), na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, Charakterystyki Produktów Leczniczych leków objętych tym obwieszczeniem.

cruitment to the civil services corps, and the system of Individual Professional Development Programmes serving the planning of the employees' career development paths in correlation with the financial needs and capacities of the Office. In addition, the implementation of the Quality Management System was continued including the development of the Quality Policy and draft basic procedures.

With regard to the importance of internal communication and knowledge management for the functioning of the organisation, steps were taken, inter alia, to design the Office's new intranet portal based on a Content Management System. The primary objective of this undertaking is to ensure a transparent, user-friendly access of the Office's staff to the internal legal acts and other information that may be useful in their work. Under the development of the Internet systems the portal www.leki.urpl.gov.pl ensuring the access to Summaries of Product Characteristics was also created.² In the area of IT solutions of significance was also the performed virtualization of server environment consisting in the abandonment of physical machines (servers) for virtual solutions; this contributed to better exploitation of IT resources and improved the data safety. The areas referred to above: human resources management standards and IT structure development have also been included in the strategic plans of the Office for 2013.

Taking into consideration the financial and material conditions of the Office's operation it has to be emphasised that the funds assigned for this operation in the recent years have generally remained at the same level in spite of the new tasks and consequently also the increasing needs of the Office. The year 2012 was also the first year of maintaining the register of the National Activity-Based Budget by specific areas of the Office's operation, thus the indirect costs of its functioning were accounted to separate areas of the Office's operation, in line with the Minister of Finance Regulation of December 28, 2012 on activity-based reporting.

So as to ensure the task performance capacity with regard to funds assigned in 2012 for the functioning of the Office within the budgetary part '46 – Health' administered by the Minister of Health, requests to increase amounts for the performance of the Office's tasks were submitted to the Minister of Health.

Director General

² Pursuant to art. 6 par. 2 of the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products of 18 March 2011 (Dz. U. [Polish Journal of Laws] No. 82, item 451 as amended) the President of the Office provides access to the Summaries of Product Characteristics for drugs listed in the announcement referred to in art. 37 par. 1 of the Act of 12 May 2011 on Reimbursement of Medicines, Foodstuffs for Special Nutritional Purposes and Medical Devices (Dz. U. [Polish Journal of Laws] No. 112, item 696, as amended) on the day of publication of this announcement, on the Office's website and in the Public Information Bulletin.

II URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych powstał 1 października 2002 roku, w celu zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Początkowo Urząd działał w oparciu o ustawę z dnia 27 lipca 2001 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.), a jego podstawową funkcją było dokonywanie oceny dokumentacji (składanej przez wnioskodawców), na podstawie której Minister Zdrowia wydawał pozwolenia w zakresie wprowadzania do obrotu tych produktów oraz pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego. W zakresie wyrobów medycznych Prezes Urzędu pełnił funkcję organu administracji publicznej pierwszej instancji od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr. 126, poz. 1380 ze zm.). W ciągu dekady działalności Urzędu, zakres jego zadań i kompetencji ewoluował, przy czym kluczowym wydarzeniem było wejście w życie z dniem 1 maja 2011 roku przepisów ustawy z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, pozycja 451 ze zm.).

Na mocy powyższej ustawy Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z:

- dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.);
- dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych – w zakresie określonym ustawą z dnia 13 września 2002 roku o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r., Nr 39, poz. 252, ze zm.);
- wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów – w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.);

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

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

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was established on the 1st of October 2002, with the aim to ensure the quality, safety and efficacy of medicinal products, medical devices and biocidal products. Initially the Office operated under the Act of 27 July 2001 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz. U. [Polish Journal of Laws] No. 126, item 1379, as amended), and its basic function was to perform the evaluation of the dossier (submitted by applicants) on the basis of which the Minister of Health granted marketing authorisations for such products and authorisations for the commencement of a clinical trial. With regard to medical devices, since entry into force of the Act of 27 July 2001 on medical devices the President of the Office performed the function of the public administration body of the first instance (Dz. U. [Polish Journal of Laws] No. 126, item 1380 as amended). In the decade of the Office's operation its scope of tasks and competences evolved, and the event of key importance was the entry into force, on the 1st of May 2011 of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz. U. [Polish Journal of Laws] No. 82, item 451 as amended).

Pursuant to the above act the President of the Office is a government administrative authority, competent for matters concerning:

- marketing authorisation of medicinal products, with the exclusion of medicinal products which do not require a marketing authorisation – within the scope determined by the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz.U. [Polish Journal of Laws] of 2008, No. 45, item 271, as amended);
- marketing authorisation of biocidal products – within the scope determined by the Act of 13 September 2002 on biocidal products (Dz.U. [Polish Journal of Laws] of 2007, No. 39, item 252, as amended);
- marketing and use of medical devices – within the meaning and on the basis of the Act on Medical Devices of 20 May 2010 (Dz.U. [Polish Journal of Laws] No. 107, item 679);

- badaniami klinicznymi oraz badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym ustawami z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne oraz z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych.

Opis podstawowej działalności Urzędu

Zgodnie z ustawą 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 niepożądanym działaniu 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 do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych;

- clinical trials, including veterinary clinical trials – within the scope determined by the Act of 6 September 2001 on Pharmaceutical Law and the Medical Devices Act of 20 May 2010.

Description of the basic activities of the Office

Under the Act, the Office's statutory activities are conducted in three basic areas which encompass the following tasks:

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

- zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu;
 - prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
- ***prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie bezpieczeństwa, obrotu i używania wyrobów, w szczególności:***
- wydawanie decyzji w zakresie wyrobów;
 - prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach;
 - sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz na zmiany w badaniu klinicznym;
 - dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
 - prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów;
 - sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - rozstrzyganie sporów dotyczących reguł klasyfikacji oraz ustalanie:
 - klasyfikacji wyrobów medycznych,
 - klasyfikacji wyposażenia wyrobów medycznych,
 - kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
 - wydawanie świadectw wolnej sprzedaży;
 - współpraca i wymiana informacji z organizacjami międzynarodowymi, w tym wymiana informacji z zakresu bezpieczeństwa;
- ***prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:***
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń tymczasowych;
 - wydawanie, w drodze decyzji, wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
 - prowadzenie Rejestru Produktów Biobójczych;
- ucts authorised for marketing by the President of the Office;
- maintaining the register of the manufacturers of active substances applicable for manufacturing medicinal products for veterinary use with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties;
- ***conducting proceedings and activities concerning the safety, marketing and use of medical devices, in particular:***
- issuing decisions in respect of medical devices;
 - maintaining a database of reports and notifications concerning devices;
 - supervision of medical incidents and measures in the area of safety of medical devices;
 - granting, by way of decision, authorisations for clinical investigation of a medical device or active implantable medical device and for changes to clinical investigation;
 - entering the clinical investigation of a medical device into the Central Register of Clinical Trials;
 - control of clinical investigations involving medical devices;
 - supervision of devices manufactured or placed on the market and put into service on the territory of the Republic of Poland;
 - settling disputes concerning the classification rules and establishing the following:
 - classification of medical devices,
 - classification of accessories of medical devices,
 - qualification of in vitro diagnostic medical devices;
 - issuing Certificates of Free Sale;
 - cooperation and information exchange with international organisations including exchange of information in the area of security;
- ***conducting proceedings and activities in respect of biocidal products, including in particular the following:***
- granting, by way of decision, marketing authorisations for biocidal products;
 - granting, by way of decision, provisional authorisations;
 - granting, by way of decision, the entry in the register for low-risk biocidal products;
 - granting, by way of decision, authorisations to place biocidal products on the market;
 - maintaining the Register of Biocidal Products;
 - applying to the European Commission for entering an active substance of a biocidal product

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

in the register of active substances, and modification of data covered by the entry, prolongation of the validity term of the entry or removal of an active substance from the register of active substances;

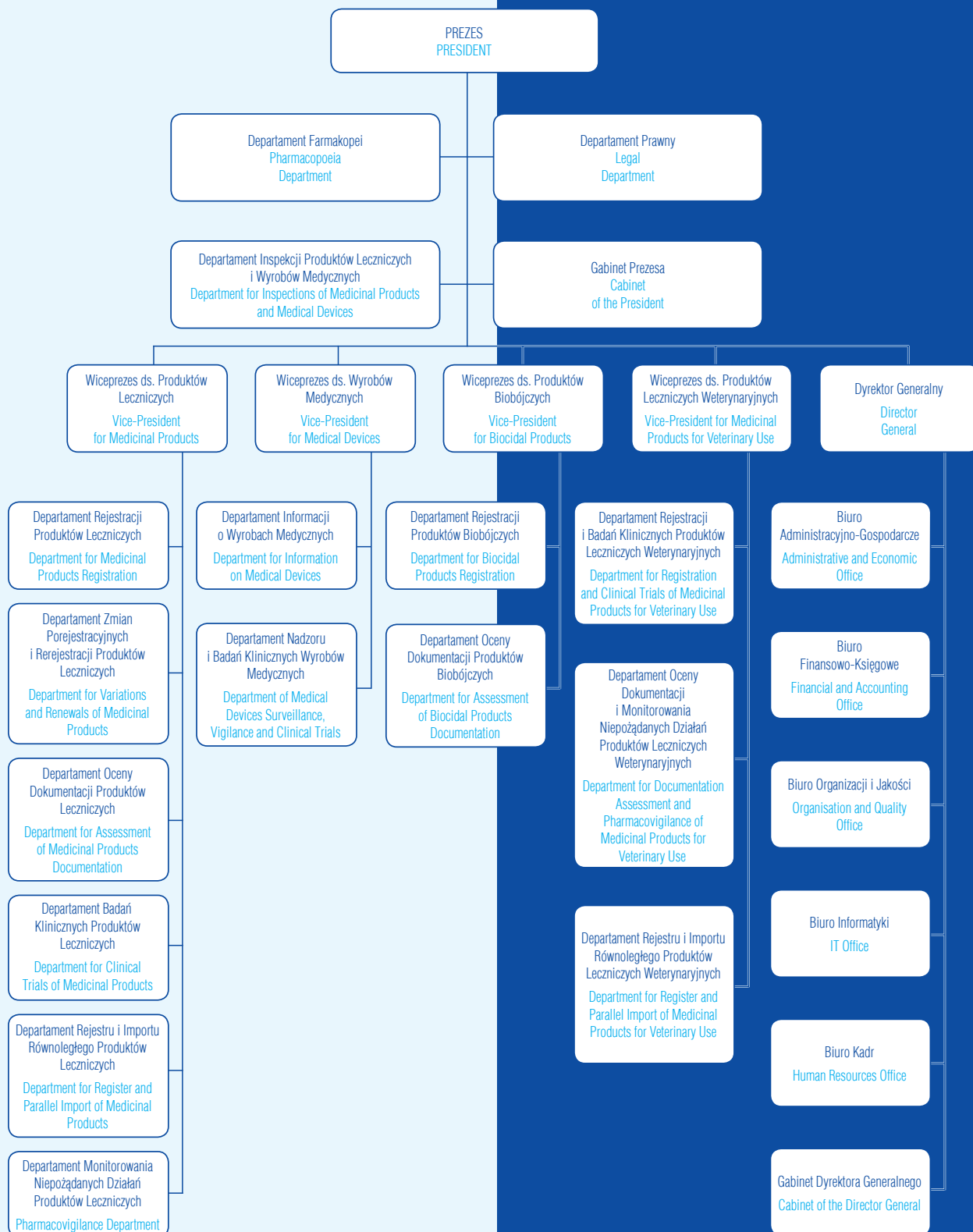
- establishing frame formulations;
- maintaining the register of scientific research and development aiming to place on the market a biocidal product or an active substance designed solely for application in a biocidal product;
- keeping the records of reports on notified incidents of poisoning by biocidal products;
- providing information on documentation and activities required in biocidal product authorisation process;
- publishing in the Official Journal of a minister competent for health matters at least once per annum the Official List of Biocidal Products authorised for Marketing within the territory of the Republic of Poland;
- publishing, on a monthly basis, in the Public Information Bulletin the list of biocidal products authorised for marketing within the territory of the Republic of Poland.

SCHEMAT ORGANIZACYJNY*

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ORGANISATIONAL STRUCTURE*

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



*stan na 31.12.2012

*as of 31.12.2012

Struktura zatrudnienia w Urzędzie

Według stanu na dzień 31 grudnia 2012 roku zatrudnienie w Urzędzie wynosiło 366 osób, co stanowiło 359,68 etatów.

Biorąc pod uwagę szeroki zakres realizowanych przez Urząd zadań należy stwierdzić, że możliwości etatowe Urzędu są niewystarczające i nie zabezpieczają w pełni jego potrzeb w zakresie zasobów ludzkich, niezbędnych do ich realizacji. Zróżnicowany zakres kompetencji Urzędu obejmujący zadania o charakterze decyzyjnym, opiniodawczym, kontrolnym, jak również wydawniczym i informacyjnym, wymaga zatrudnienia wielu specjalistów z różnych dziedzin.

W Urzędzie wykonywana jest praca ekspercka wymagająca wysoko specjalistycznych, często unikalnych kwalifikacji na rynku pracy. Od pracowników wymagane jest posiadanie profilowanego wykształcenia medycznego, farmaceutycznego, chemicznego, biologicznego oraz o kierunkach pokrewnych, doświadczenia zawodowego, bardzo dobrej lub komunikatywnej znajomości języka angielskiego. Ma to na celu zapewnienie obsady kadrowej na wysokim poziomie kwalifikacji zawodowych, stanowiących rękojmię wysokiej jakości oraz efektów pracy.

Należy zauważyć, że analogiczne agencje europejskie, zatrudniają znacznie więcej pracowników. Biorąc pod uwagę blisko 40 milionową populację naszego kraju, agencja rejestracji według standardów europejskich, w której gestii pozostają produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze powinna zatrudniać około 600 pracowników, tymczasem Urząd na chwilę obecną zatrudnia jedynie 366 pracowników. Ustawodawstwo europejskie dotyczące obszarów funkcjonowania Urzędu jest jednolite, a zatem zadania agencji narodowych zajmujących się rejestracją produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych są analogiczne i dlatego też wydaje się uzasadnione porównanie Urzędu z innymi agencjami w tej kwestii.

Wobec braku możliwości zapewnienia dostatecznej obsady etatowej, aby zachować płynność funkcjonowania i zapewnić odpowiednią jakość wykonywania zadań Urząd współpracuje w ramach umów cywilno-prawnych, zarówno z osobami wspomagającymi jego pracę w zakresie usług biurowych i pomocniczych, jak również merytorycznych, w tym oceny dokumentacji składanej w postępowaniach rejestracyjnych.

Ponad połowa (52%) pracowników Urzędu zatrudnionych jest w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych (wykres 2.1). Wiąże się to z faktem, iż największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczy produktów leczniczych.

The employment structure of the Office

As of 31 December 2012 the headcount in the Office totalled 366 equalling 359.68 full-time jobs.

Given the broad scope of tasks performed by the Office it has to be stated that this number of jobs in the Office is insufficient and does not satisfy in full its needs relating to human resources necessary for the performance of its tasks. The diversified competence scope of the Office including tasks of decision-making, consultative, controlling as well as of publishing and informative nature requires hiring many specialists in various fields.

The expert work performed in the Office requires highly specialised qualifications which are often unique on the labour market. Employees are required to possess profiled education in the area of medicine, pharmaceuticals, chemistry, biology or related subjects, professional experience, very good or communicative command of the English language. These requirements aim at ensuring the staffing with a high level of professional qualifications that warrants the high quality and effectiveness of their work.

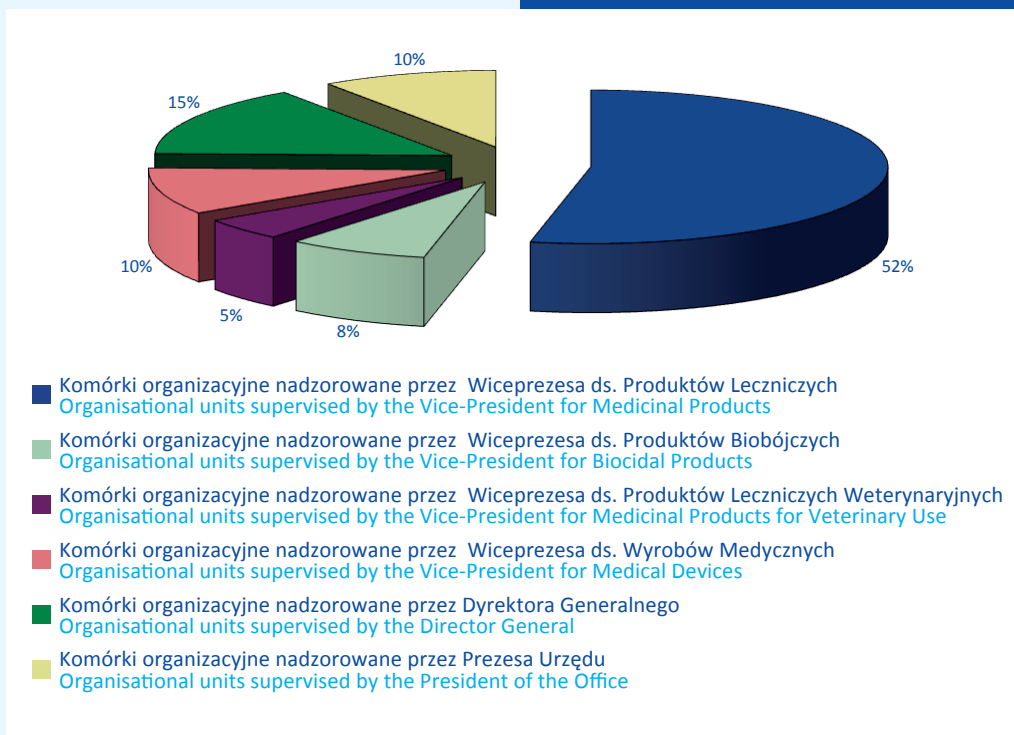
It is worth noting that the corresponding European agencies employ much more people. Given a population of nearly 40 million in our country, according to European standards a registration agency responsible for medicinal products, medical devices and biocidal products should employ approximately 600 people whereas the Office at present employs only 366 people. The European legislation concerning the areas of the Office's operation is uniform, therefore the tasks of national agencies dealing with the registration of medicinal products, medical devices and biocidal products are analogous and for this reason the comparison of the Office with other agencies in this respect seems justified.

Given the lack of capacities for sufficient staffing, in order to maintain the continuity of its functioning and to ensure the proper quality of task performance the Office collaborates on the basis of civil law contracts with subjects supporting its work both in the area of office and supplementary services and of professional services including the evaluation of documentation submitted in registration proceedings.

Over a half (52%) of the Office's employees work in the organisational units supervised by the Vice-President for Medicinal Products (Chart 2.1). It results from the fact that the majority of applications submitted to the Office relate to medicinal products.

Wykres 2.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (stan na 31 grudnia 2012 r.)

Chart 2.1: Employment by activity areas (as of 31 December 2012)

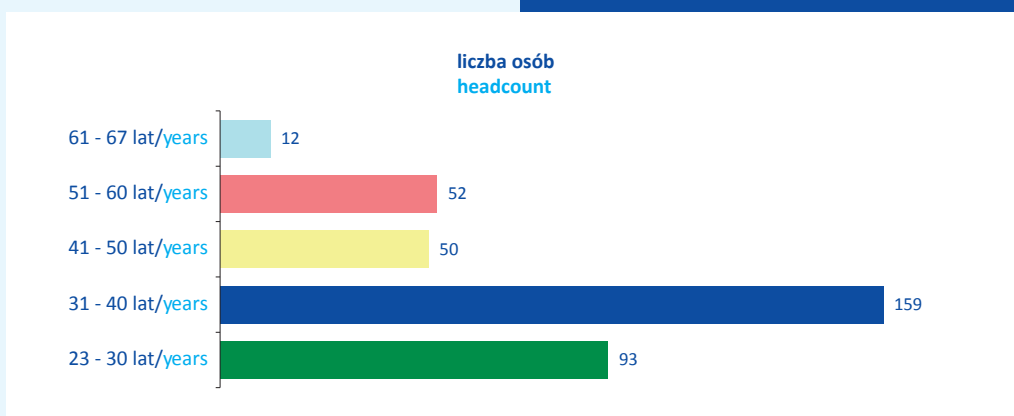


Zdecydowaną większość pracowników Urzędu od lat stanowią kobiety – 79%, przy czym średnia wieku pracowników Urzędu w roku 2012 wynosiła 38 lat, a rozpiętość wiekowa od 23 do 67 lat. W przedziale wiekowym 23–40 lat zatrudnionych było 69% pracowników (wykres 2.2), a około 78% posiadało staż pracy powyżej 5 lat. W 2012 roku liczba nowozatrudnionych pracowników stanowiła 13,4% stanu zatrudnienia w Urzędzie, a liczba pracowników z którymi nastąpiło rozwiązanie stosunku pracy stanowiła 10,4% stanu zatrudnienia (według stanu na dzień 31.12.2012).

For years the vast majority of the Office employees have been women - 79%, the mean age of the Office's employees being 38 years, and age ranging from 23 to 67 years. 69% of the employees were in the age group of 23-40 years (Chart 2.2), and approximately 78% had more than 5 years of service. In 2012 the number of newly hired employees amounted to 13.4% of the Office's headcount, while the number of terminated employment relationships amounted to 10.4% of the Office's headcount (as of 31 December 2012).

Wykres 2.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (stan na 31 grudnia 2012 r.)

Chart 2.2: Headcount by age groups (as of 31 December 2012)



Pracownicy z wyższym wykształceniem stanowią 90% obsady kadrowej Urzędu.

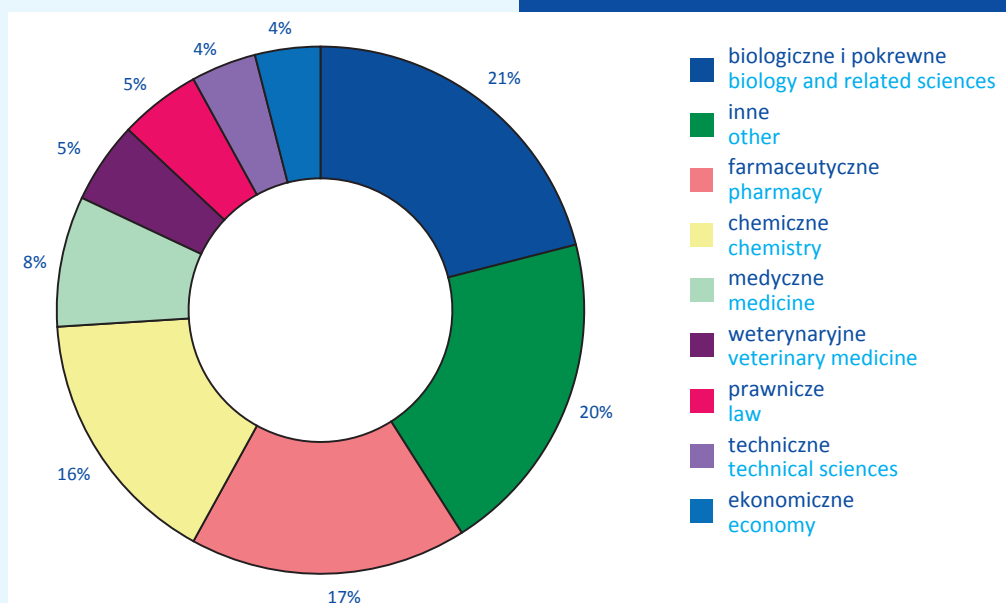
Największy udział w ogólnej liczbie zatrudnionych stanowią pracownicy posiadający wykształcenie wyższe na kierunkach:

- biologicznym lub pokrewnym (21%),
- farmaceutycznym (17%),
- chemicznym (16%).

Zaprezentowane wyżej profile wykształcenia wiążą się z zakresem wykonywanych przez Urząd zadań i odzwierciedlają jego potrzeby w tym zakresie (wykres 2.3).

Należy zauważyć, że około 12% obsady kadrowej posiada stopień naukowy doktora (w zakresie nauk farmaceutycznych, medycznych, chemicznych lub pokrewnych). Kierunkowe wykształcenie i wysoki poziom specjalizacji wśród pracowników wynikają z eksperckiego charakteru Urzędu.

Wykres 2.3: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu (stan na 31 grudnia 2012 r.)



Urząd, w miarę swoich możliwości finansowych, stara się podnosić kwalifikacje zawodowe pracowników poprzez szkolenia krajowe jak również szkolenia zagraniczne, mimo że przyznawane na ten cel środki finansowe nie zaspokajają w pełni potrzeb w tym zakresie. W 2012 roku Urząd zorganizował 22 szkolenia wewnętrzne (prowadzone przez pracowników Urzędu), a łączna liczba uczestników tych szkoleń wyniosła 1 456 osób. Ponadto, szkolono pracowników w ramach szkoleń krajowych prowadzonych przez podmioty zewnętrzne. Łączna liczba uczestników tych szkoleń ze strony Urzędu wyniosła 765 osób. Należy zaznaczyć, że w tej liczbie aż 280 osób zostało przeszkolonych w ramach szkolenia „Etyka Urzędnicza”

Employees having a higher education qualification make 90% of the Office’s staff.

The highest share in the overall number of employees belongs to those having a higher education qualification in the following fields:

- biology and related fields (21%),
- pharmacy (17%),
- chemistry (16%).

The profiles of education presented above are connected with the scope of tasks performed by the Office and reflect its needs in this area (Chart 2.3).

It has to be noted that approximately 12% of employees have a doctorate degree (in the field of pharmacy, medicine, chemistry or related sciences). Professional education and high level of specialisation among the employees result from the expert nature of the Office.

Chart 2.3: Professional education of the Office’s employees (as of 31 December 2012)

Within its financial limits the Office endeavours to improve the professional qualifications of its employees through training courses in the country and abroad despite the fact that the funds allocated for this purpose do not satisfy in full the needs in this respect. In 2012 the Office organised 22 internal training courses (conducted by the Office’s employees) with a number of participants totalling 1,456. Moreover, the employees were trained under national courses conducted by external entities. In total, 765 employees of the Office participated in these training courses. It has to be emphasised that as many as 280 of them were trained within the framework of the Civil Servant’s Ethics course organised in the Office’s seat. The particulars

organizowanego w siedzibie Urzędu. Dane odnośnie szkoleń zagranicznych przedstawiono w części IX Raportu – Współpraca Międzynarodowa.

Mając na uwadze specyfikę pracy w Urzędzie (praca z dokumentacją anglojęzyczną składaną w ramach wniosków do Urzędu) w 2012 roku zorganizowano kurs języka angielskiego w ramach godzin pracy dla wszystkich zatrudnionych osób wyrażających chęć podnoszenia kwalifikacji w tym zakresie. Z możliwości tej skorzystało ponad 40% pracowników. Tego typu rozwiązanie jest bardziej ekonomiczne niż dofinansowanie do indywidualnych kursów językowych.

of training courses conducted abroad are presented in Section IX of this Report – International Cooperation.

Given the specific nature of work conducted in the Office (working with documentation drawn in the English language, submitted as a part of applications to the Office) in 2012 an English language course was organised during working hours for all employees wishing to improve their qualifications in this area. Over 40% of employees availed themselves of this opportunity. Such solutions are more cost-effective than subsidising individual language courses.

III PRODUKTY LECZNICZE (STOSOWANE U LUDZI)



Rok 2012 to pierwszy, pełny rok funkcjonowania Urzędu jako centralnego organu administracji rządowej. Dla Departamentów podległych Wiceprezesowi ds. Produktów Leczniczych (produkty lecznicze ludzkie i weterynaryjne) był to nadal czas dostosowywania procedur i sposobu postępowania do nowych wymagań określonych ustawą z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. O tym, że to zadanie wypełniono właściwie wskazują wyrażane przez firmy farmaceutyczne pozytywne opinie o sposobie pracy, terminowości i profesjonalizmie prezentowanym przez pracowników Urzędu.

Ubiegły rok przyniósł dla Departamentów podległych Wiceprezesowi ds. Produktów Leczniczych nowe obowiązki związane z szeroko rozumianą polityką lekową państwa oraz działaniami na rzecz zdrowia publicznego. Po pierwsze, na podstawie polecenia Ministra Zdrowia, a potem w ramach wypełniania obowiązku ustawowego na stronach internetowych Urzędu rozpoczęto udostępnianie Charakterystyk Produktów Leczniczych dla wszystkich leków objętych refundacją na mocy odrębnych przepisów. Drugą niezmiernie ważną aktywnością było współdziałanie z Ministrem Zdrowia w kwestii przeciwdziałania brakom leków istotnych terapeutycznie, stosowanych w ciężkich schorzeniach dotyczących nasze społeczeństwo. Braki te wynikały z różnorodnych przyczyn natomiast Urząd w swoich działaniach skupiał się na gromadzeniu informacji co do alternatywnych produktów leczniczych dopuszczonych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i w pozostałych krajach Unii. Ponadto, na mocy posia-

III MEDICINAL PRODUCTS (FOR HUMAN USE)

Marcin Kołakowski

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

The year 2012 has been the first, full year of the Office as a central governmental administration authority. It was a time of adjustment of procedures and handling of cases in accordance with regulations of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Positive opinions expressed by pharmaceutical companies on the work, keeping of deadlines and professionalism of the Office's staff, are a statement of a job well done.

The past year has brought new responsibilities for the Departments under the Vice-president for Medicinal Products, related to the broader scope of the national drug policy and activities on behalf of the public health. Firstly, on the grounds of the order of the Minister of Health, and later in scope of the legal responsibility, the Office has started publishing Summary Products Characteristics on the website of the Office for all drugs reimbursed as provided by separate legal regulations. Another extremely important action, has been the cooperation with the Minister of Health in scope of prevention of shortages of essential drugs used for treatment of serious diseases suffered by the population. These shortages had many causes, however the Office focused its work on gathering of information on alternative medicinal products authorised on the territory of the Republic of Poland as well as other EU Member States. Additionally, on the grounds of legal competences and in agreement with the Ministry of Health, supply of medicinal products subject to shortages by marketing authorisation holders has been researched. At the same time, in regard

danych uprawnień ustawowych w porozumieniu z Ministerstwem Zdrowia poddawano sprawdzeniu, działania podmiotów odpowiedzialnych polegające na zaopatrywaniu rynku w deficytowe produkty lecznicze. Jednocześnie, w związku z przepisem art. 8a ustawy Prawo farmaceutyczne na wniosek Ministra Zdrowia rozpoczęto postępowania o dopuszczenie do obrotu leków o szczególnym znaczeniu dla systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Kilka postępowań już zostało zakończonych a w najbliższej przyszłości oczekujemy, iż pozostałe także znajdą swój finał w pozytywnych rozstrzygnięciach Prezesa Urzędu.

W związku z realizowaną przez Urząd polityką transparentności departamenty podległe Wiceprezesowi ds. Produktów Leczniczych wносиły ogromny wkład w przygotowywanie a następnie realizowanie spotkań ze stowarzyszeniami zrzeszającymi podmioty odpowiedzialne oraz innych przedsiębiorców z branży farmaceutycznej. Spotkania miały na celu wymianę poglądów, przedstawienie punktów widzenia stron oraz zaprezentowanie przez Urząd kierunków i sposobów realizacji zadań wraz z uzasadnieniem przyjęcia zaproponowanych rozwiązań. Także na naszych stronach internetowych zwiększyliśmy ilość informacji pomocnych dla podmiotów odpowiedzialnych. Przykładem może być publikowanie tłumaczeń, zmian w drukach informacyjnych szczególnie w obszarach bezpieczeństwa oraz wskazań do stosowania, które wynikają z decyzji Komisji Europejskiej oraz wyników wspólnej oceny danych pediatrycznych.

Podsumowując ubiegły rok nie można zapomnieć o wkładzie jaki został wniesiony przez departamenty podległe Wiceprezesowi ds. Produktów Leczniczych do prac legislacyjnych prowadzonych w związku z transpozycją Dyrektywy 2011/62/UE oraz Dyrektywy 2010/84/UE. Na szczególną pochwałę zasługują osoby zaangażowane w opracowywanie projektów zapisów regulacji w obszarze zmian w prawie narodowym regulującym monitorowanie bezpieczeństwa stosowania leków. Także słowa uznania należą się wszystkim którzy włączyli się w proces przygotowań do europejskiego audytu porównującego funkcjonowanie europejskich agencji rejestracyjnych (BEMA) zakończonego przesłaniem w grudniu wypełnionego formularza, który będzie podlegał ocenie asesorów wskazanych przez HMA.

Na zakończenie chciałbym podkreślić i docenić ogromne zaangażowanie, pracowników Departamentów podległych Wiceprezesowi ds. Produktów Leczniczych, w wykonywane zadania a także podziękować za ich ciężką pracę w minionym roku.

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych

to Art. 8a of the Pharmaceutical Law on request of the Minister of Health procedures for marketing authorisation of medicinal products of high importance for the healthcare system in Poland has been launched. Some of the procedures have already be completed, and we are expecting in the nearest future to finalize the remaining ones, with a positive decision of the President of the Office.

In regard to the transparency policy applied by the Office, the Departments under the Vice-President for Medicinal Products had an enormous input in the preparation of meetings with associations of marketing authorisation holders and other pharmaceutical businesses. These meetings were organised to exchange opinions and standpoints of both parties, as well as to present the directions taken by the Office and methods of carrying out tasks with reasoning for the proposed solutions. We have also increased the number of helpful information for marketing authorisation holders on our websites. One example can be the publishing of translations, changes in information leaflets, particularly in scope of safety and indication of use, resulting from European Commission's decisions and outcomes of the joint assessment of paediatric data.

While summarizing the past year we can not forget the input the Departments under the Vice-President for Medicinal Products had into the legislative work in regard to the transposition of Directive 2011/62/EU and Directive 2010/84/EU. Special praise goes to the staff involved into the work on drafting of regulation changes in scope of national law amendments, regulating medicinal product safety of use regarding. All those who have joined the process of preparation of the Benchmarking of European medicines Agencies (BEMA) audit, finished in December with the sending of a filled out form to be evaluated by the HMA assessors, deserve our acknowledgment.

To finish, I would like to emphasize and express my appreciation for the great involvement of the staff of the Departments under the Vice-President for Medicinal Products, in their responsibilities, and to thank them for their hard work in this past year.

Vice-President for Medicinal Products

Realizacja zadań

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych (i surowców farmaceutycznych), zmiany porejestrycyjne i rerejestracja produktów leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzi postępowania w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury narodowej (PN) oraz procedur europejskich: procedury wzajemnego uznania (Mutual Recognition Procedure – MRP) i procedury zdecentralizowanej (Decentralised Procedure – DCP). Wnioski w tym zakresie wraz z wymaganą dokumentacją są składane przez podmioty odpowiedzialne do Urzędu, który dokonuje ich weryfikacji oraz oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych (stosowanych u ludzi) na podstawie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno-toksykologicznej oraz dokumentacji klinicznej.

Urząd prowadzi także postępowania w zakresie zmian porejestrycyjnych, przedłużenia i skrócenia ważności pozwolenia, a także w zakresie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Urząd na bieżąco udziela wnioskodawcom informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w ramach prowadzonych procesów.

W 2012 roku przyjęto łącznie 27 646 wniosków dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi (6 808 wniosków więcej niż w roku 2011). Dane w tym zakresie zostały przedstawione w tabeli 3.1 oraz na wykresie 3.1, gdzie wyszczególniono najliczniejsze typy wniosków.

Tasks performance

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

Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products conducts proceedings in respect of authorisation of medicinal products for marketing through the national procedure (NP) and European procedures: Mutual Recognition Procedure (MRP) and Decentralised Procedure (DCP). The applications in this area together with required documentation are submitted by MAHs to the Office which performs their verification and assesses the quality, efficacy and safety of medicinal products (for human use) based on chemical, pharmaceutical and biological, pharmaco-toxicological and clinical documentation.

In addition, the Office carries out proceedings in respect of variations to marketing authorisations, renewal and shortening of the term of validity of marketing authorisations and relating to the statement of non-expiry of the marketing authorisation for a medicinal product. The Office informs the applicants about the documentation and activities required in the conducted proceedings on an ongoing basis.

In 2012 in total 27,646 applications concerning medicinal products for human use were received (by 6,808 more compared to 2011). The relevant data are presented in Table 3.1 and in Chart 3.1, listing the most numerous types of applications.

Tabela 3.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i rerejestracji produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2012

Typ wniosku Application type	Typ procedury Type of procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of received applications
	PN NP	MRP MRP	DCP DCP	
o dopuszczenie do obrotu for granting marketing authorisation	159	94	645	898
o przedłużenie terminu ważności pozwolenia for renewal	2489	812		3301
o skrócenie terminu ważności pozwolenia for shortening the term of validity of a marketing authorisation	114	590		704
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego for transfer of the marketing authorisation holder	356			356
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia (w tym notyfikacje) for variation to marketing authorisation for a medicinal product and/or changes to the dossier supporting the marketing authorisation (including notifications)	11014	9558		20572
pozostałe wnioski ³ other applications ³	1815			1815
Łącznie wnioski Applications in total	27 646			

Table 3.1: The number of applications filed in respect of authorisation for marketing, variations to and renewal of the marketing authorisations for medicinal products in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012, by procedure type

W 2012 roku najwięcej złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych dotyczyło kolejno: dokonania zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego – aż 74%, przedłużenia terminu ważności pozwolenia – 12%, dopuszczenia do obrotu – 3% oraz skrócenia terminu ważności pozwolenia – 3%.

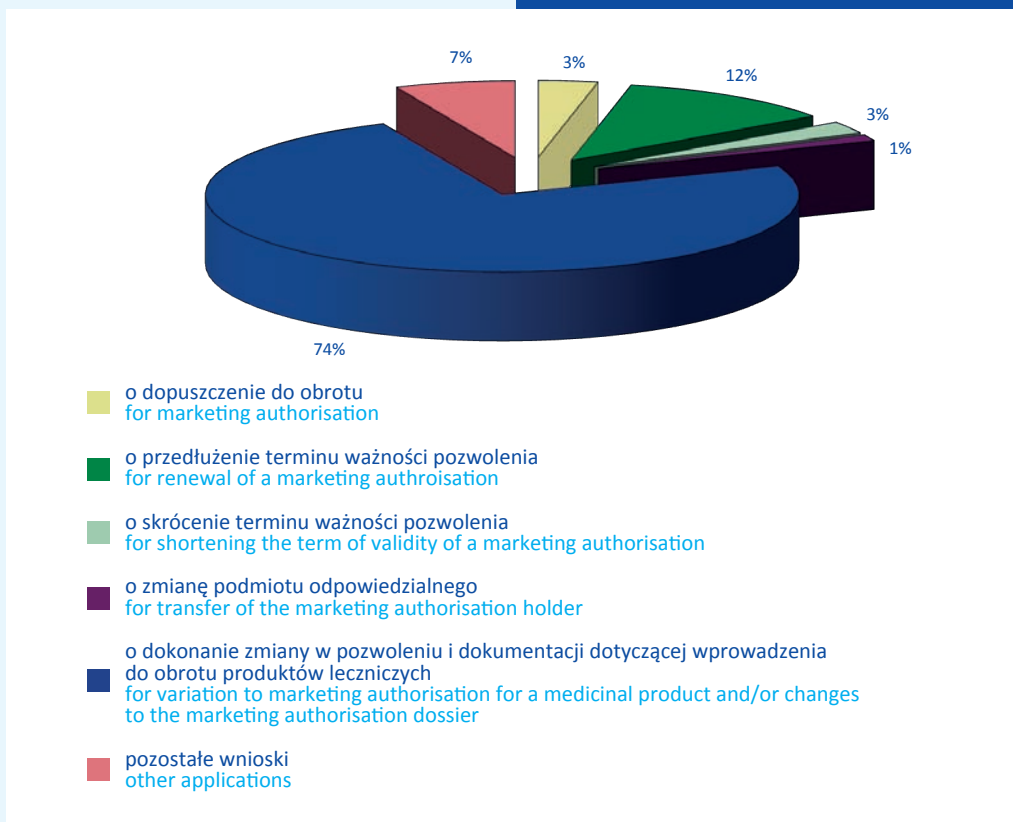
In 2012 the largest number of applications submitted in respect of medicinal products concerned, in descending order: variations to marketing authorisation for a medicinal product – as many as 74%, renewal of a marketing authorisation – 12%, granting a marketing authorisation – 3% and shortening of the term of validity of a marketing authorisation – 3%.

³ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o zawieszenie postępowania, o umorzenie postępowania, o dokonanie zmiany w pozwoleniu z art. 155 k.p.a., o podjęcie postępowania, o sprostowanie omyłki, wnioski w zakresie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause - art. 33a Prawa Farmaceutycznego PF), o zmiany w trakcie rozpatrywania złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu, o ponowne rozpatrzenie sprawy).

³ Other applications (in descending order of the number of submitted applications): for suspension of the proceedings, for discontinuance of the proceedings for varying the authorisation pursuant to Art. 155 of the Administrative Procedure Code, for reopening of the proceedings, for the correction of an error, applications relating to the statement of non-expiry of the marketing authorisation for a medicinal product (sunset clause - Art. 33a PhL), for changes in the course of examination of the submitted applications for granting marketing authorisation, for re-examination of the case).

Wykres 3.1: Wnioski dotyczące produktów leczniczych przyjęte przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2012

Chart 3.1: Applications received by the Office in respect of medicinal products in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012



W ostatnich latach obserwujemy tendencję spadkową w przypadku wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (wykres 3.2). W ogólnej liczbie przyjętych wniosków w tej kategorii, podobnie jak w latach ubiegłych przeważają wnioski złożone w procedurze zdecentralizowanej (DCP), co oznacza, że podmioty odpowiedzialne nadal najczęściej wybierają procedurę rejestracji nowego produktu leczniczego odbywającą się równocześnie na terenie kilku państw członkowskich wskazanych przez wnioskodawcę. W trakcie procedury zdecentralizowanej dopuszczenie do obrotu odbywa się na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez właściwy organ kraju członkowskiego (państwa referencyjnego), który dokonuje oceny przedstawionej dokumentacji. Od kilku lat liczba składanych wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej i wzajemnego uznania utrzymuje się na stałym poziomie, natomiast w ciągu dwóch ostatnich lat zaobserwować można wyraźny spadek liczby składanych wniosków w procedurze zdecentralizowanej. Prawdopodobnie spowodowane jest to ogólnoeuropejskim kryzysem, który swoje piętno odcisnął również na przemyśle farmaceutycznym, jak również brak w ostatnim czasie tzw. blockbuster drug, dla których skończyłby się okres wyłączności danych umożliwiających w ten sposób składanie nowych wniosków o rejestrację odpowiedników referencyjne-

In the recent years we observe the decreasing trend in case of applications for marketing authorisation for medicinal products (Chart 3.2). In the overall number of applications received in this category, just like in the previous years the applications submitted via the decentralised procedure (DCP) prevail, meaning that MAHs still most frequently choose the procedure for registration of a new medicinal product conducted simultaneously in several Member States indicated by the applicant. In the course of the decentralised procedure, granting the marketing authorisation takes place on the basis of the assessment report prepared by the competent body of a Member State (reference Member State) which assesses the submitted documentation. For some years the number of submitted applications for marketing authorisation for a medicinal product via the national procedure and the mutual recognition procedure has remained at the same level, while in the last two years a significant decrease in the number of applications submitted via the decentralised procedure may be observed. It is probably due to the global crisis which took its toll also on the pharmaceutical industry, and the recent lack of the so called blockbuster drugs for which the data exclusivity period would expire thus allowing the submission of new applications for the registration of equivalents of a reference medicinal product (generics) by other MAHs.

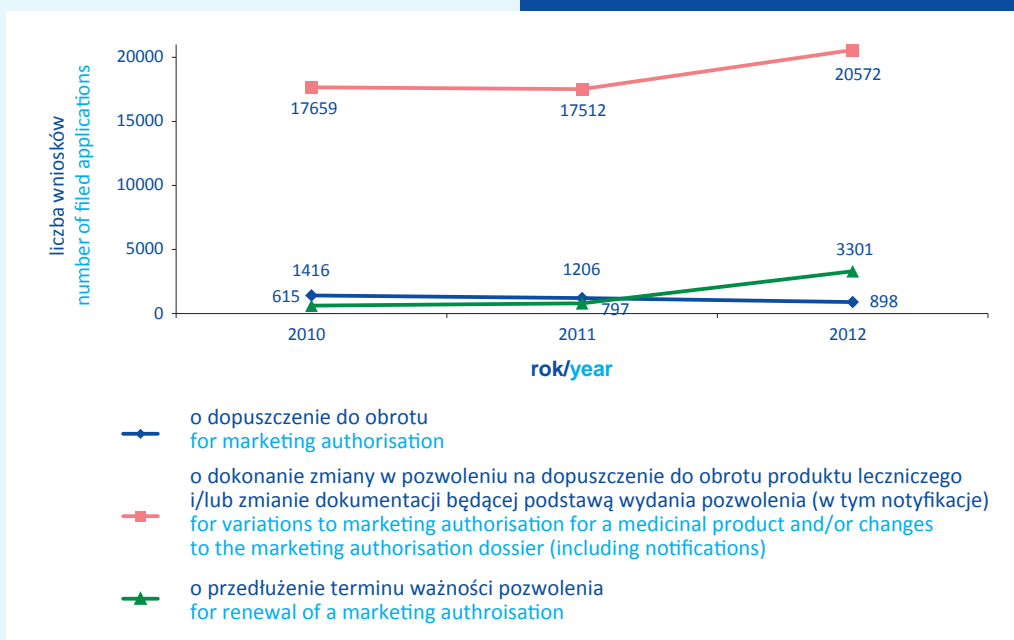
go produktu leczniczego (generyków) przez inne podmioty odpowiedzialne.

Natomiast w przypadku wniosków o przedłużenie terminu ważności pozwolenia oraz o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych nastąpił wyraźny wzrost w porównaniu do roku 2011 (wykres 3.2), przede wszystkim w ramach procedury PN. Wzrost liczby ww. wniosków, zwłaszcza w II połowie roku, wpłynął na ogólny rozkład wniosków w zakresie produktów leczniczych w poszczególnych kwartałach 2012 roku (wykres 3.3).

Wykres 3.2: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych, przyjęte w latach 2010 – 2012

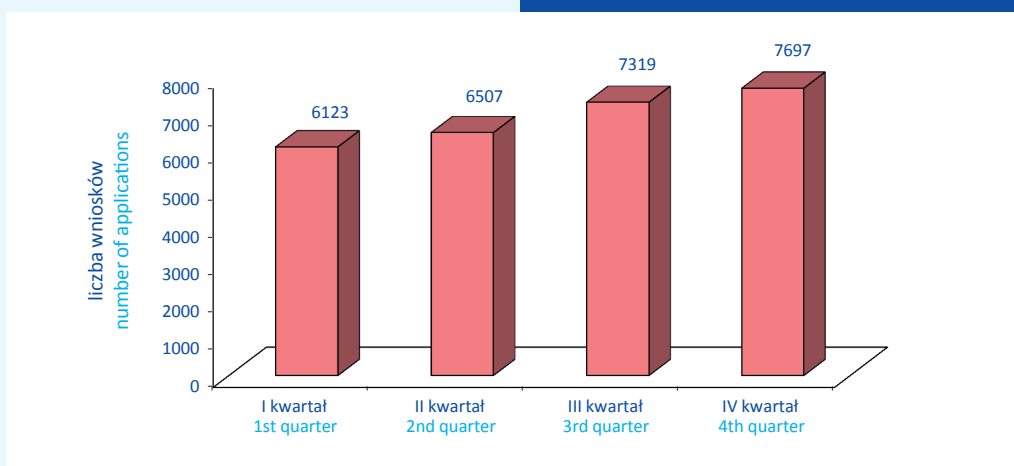
In case of applications for renewal and variations to the marketing authorisation for medicinal products and changes to the dossier supporting the marketing authorisation, however, a significant increase took place as compared with 2011 (Chart 3.2), primarily as regards the NP procedure. The increase in the number of these applications, especially in the first half of the year impacted the overall breakdown of applications concerning medicinal products in particular quarters of 2012 (Chart 3.3).

Chart 3.2: Selected types of applications received in years 2010 -2012 in respect of medicinal products



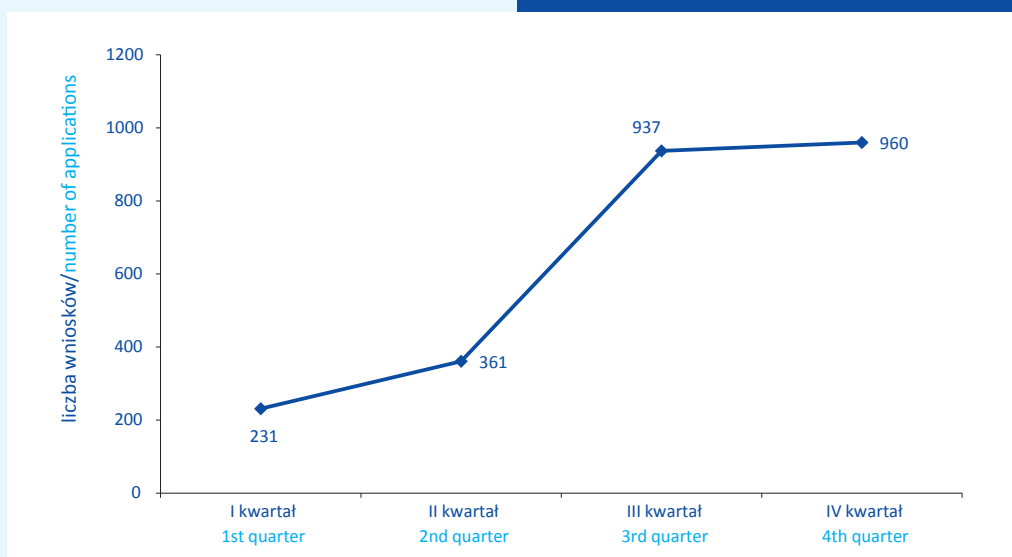
Wykres 3.3: Zestawienie kwartalne wszystkich typów złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2012

Chart 3.3: Quarterly summary of all types of applications submitted in respect of medicinal products in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012



Znaczny wzrost liczby wniosków o przedłużenie terminu pozwolenia w procedurze PN w roku 2012 (wykres 3.4) spowodowany był falą reregistracji, wynikającą z kończących się w I półroczu 2013 roku terminów ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla około 2 400 produktów zarejestrowanych w procedurze PN. Sytuacja ta spowodowała także wzrost składanych wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego w procedurze PN. Zwiększenie tej liczby częściowo wynikało także z bardziej szczegółowej kategoryzacji typów zmian porejestacyjnych, wprowadzonej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 roku (Dz. U. 2012, poz. 479) w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego.

Wykres 3.4: Zestawienie kwartalne wniosków o przedłużenie terminu ważności pozwolenia w procedurze narodowej w okresie 01.01. – 31.12.2012



The significant increase in the number of applications for renewal submitted via the NP procedure in 2012 (Chart 3.4) was caused by the wave of registrations due to the forthcoming in the first half of 2013 expiries of marketing authorisations for ca 2,400 products registered via the NP procedure. This situation brought also the increased number of applications for variations to marketing authorisations and documentation relating to the authorisation of a medicinal product for marketing via the NP procedure. The increase in this number in part resulted from the more detailed categorisation of variation types introduced by the Minister of Health Regulation of 30 April, 2012 (Dz.U. [Polish Journal of Laws] of 2012, item 479) on introducing changes to the authorisation and documentation relating to placing on the market of a medicinal product.

Chart 3.4: Quarterly summary of applications for renewal submitted via the national procedure in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

W ramach procedur europejskich również zwiększyła się liczba wniosków o przedłużenie ważności terminu pozwolenia (z 369 w roku 2011 do 812 w roku 2012) oraz wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia: w ramach 9 558 wniosków zgłoszono 19 733 zmian (w roku poprzednim: 8 421 wniosków i 17 785 zmian).

Na podstawie przeprowadzonych postępowań (zweryfikowanych wniosków i ocenionej dokumentacji) Prezes Urzędu wydał łącznie 12 751 decyzji (tabela 3.2) oraz 3 508 postanowień w zakresie produktów leczniczych. Największa liczba wydanych decyzji w roku 2012 dotyczyła kolejno: zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (69% wydanych decyzji), wydania pozwolenia na do-

Under the European procedures, there was also the increase in the number of applications for renewal (from 369 in 2011 to 812 in 2012) and applications for variations to marketing authorisation for a medicinal product and/or to the dossier supporting the marketing authorisation: in 9,558 applications 19,733 variations were notified (as compared with 8,421 applications and 17,785 variations in the previous year). Based on the conducted proceedings (verified applications and evaluated documentation) the President of the Office issued in total 12,751 decisions (Table 3.2) and 3,508 rulings in respect of medicinal products. The highest number of decisions issued in 2012 concerned, in a decreasing order, the following: change of data covered by the authorisation and changes to the dossier supporting the marketing authorisation (69% of issued decisions), granting of a marketing au-

puszczenie do obrotu (9%) oraz przedłużenia terminu ważności pozwolenia (7%). Przy czym w ramach postępowań toczących się w II instancji Prezes Urzędu wydał 26 decyzji.

Wśród wydanych postanowień najliczniejszą grupę stanowiły postanowienia o zawieszeniu terminu biegu postępowania (46%) oraz postanowienia o uznaniu raportu oceniającego (około 32%).

thorisation (9%) and renewal of a marketing authorisation (7%), whereas in proceedings carried out in the second instance the President of the Office issued 26 decisions.

The most numerous group of rulings included rulings suspending the running of the period set for the proceedings (46%) and rulings approving an assessment report (ca 32%).

Tabela 3.2: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2012

Table 3.2: Decisions issued by the President of the Office in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

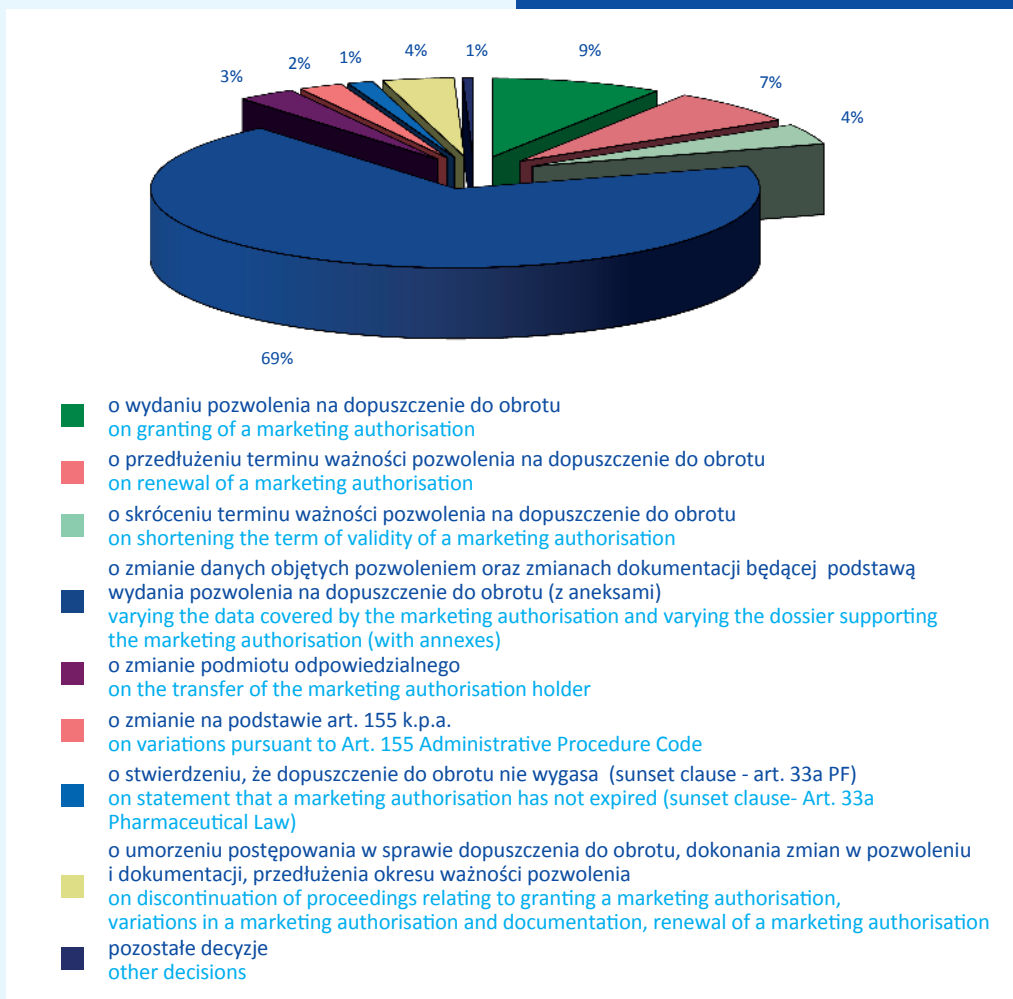
Rodzaj decyzji Decision type	Liczba wydanych decyzji Number of issued decisions
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu on granting marketing authorisation	1163
o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu on renewal of a marketing authorisation	904
o skróceniu terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu on shortening the term of validity of a marketing authorisation	536
o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianach dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (z aneksami) varying the data covered by the marketing authorisation and varying the dossier supporting the marketing authorisation (with annexes)	8735
o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu on the transfer of the marketing authorisation holder	391
o zmianie na podstawie art. 155 k.p.a. on the change pursuant to Art. 155 Administrative Procedure Code	299
o umorzeniu postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu, dokonania zmian w pozwoleniu i dokumentacji, przedłużenia okresu ważności pozwolenia on discontinuation of proceedings relating to granting a marketing authorisation, introduction of changes to a marketing authorisation and documentation, renewal of a marketing authorisation	482
o stwierdzeniu, że dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause– art. 33a PF) on statement that a marketing authorisation has not expired (sunset clause- Art. 33a PhL)	172
pozostałe decyzje ⁴ other decisions ⁴	69
Łącznie decyzje Decisions in total	12751

⁴ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): decyzje wydane w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy (II instancja), o odmowie wprowadzenia zmiany w danych objętych pozwoleniem/zmiany dokumentacji, o odmowie zmiany z art. 155 k.p.a., o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o stwierdzeniu nieważności decyzji.

⁴ Other decisions (in descending order of the number of issued decisions): decisions issued as a result of re-examining the case (in the second instance) refusing to vary the data covered by the authorisation / to vary the dossier, refusing to introduce changes pursuant to Art. 155 of the Administrative Procedure Code, refusing to grant marketing authorisation, stating the invalidity of a decision.

Wykres 3.5: Decyzje wydane w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2012

Chart 3.5: Decisions issued in respect of medicinal products in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

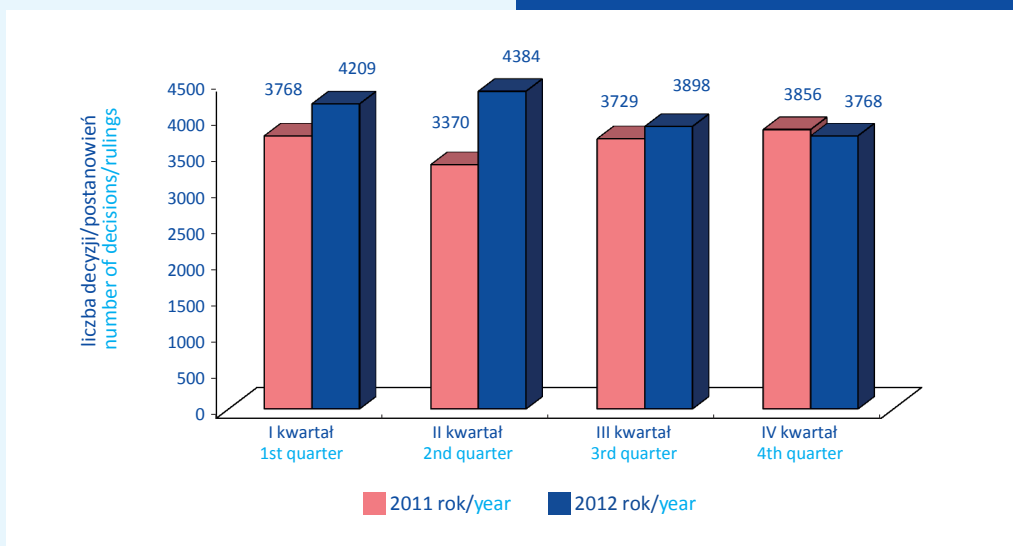


Strukturę danych ilościowych dotyczących wydanych decyzji i postanowień w zakresie produktów leczniczych w poszczególnych kwartałach, w latach 2011 – 2012 przedstawia wykres 3.6.

The structure of quantitative data for decisions and rulings issued in relation to medicinal products in particular quarters of years 2011 - 2012 is shown in Chart 3.6.

Wykres 3.6: Decyzje/postanowienia wydane w poszczególnych kwartałach 2011 i 2012 roku

Chart 3.6: Decisions/rulings issued in particular quarters of 2011 and 2012



Jak wynika z zestawienia decyzji i postanowień w podziale na kwartały, jedynie w IV kwartale roku 2012 wydano mniej decyzji i postanowień w zakresie produktów leczniczych aniżeli w analogicznym okresie roku 2011. W porównaniu do roku 2011 wydano łącznie o 1 536 decyzji/postanowień więcej.

Ponadto Prezes Urzędu zakończył 5 183 postępowania w zakresie zmian porejestracyjnych i rejestracji w sposób inny niż wydanie decyzji czy postanowienia (np. poprzez dokonanie notyfikacji czy wydanie druków informacyjnych).

Prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Rejestr prowadzony jest zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 roku w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 191, poz. 1600). Rejestr zawiera informacje o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych (stosowanych u ludzi) jak i produktach leczniczych weterynaryjnych.

Ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych

Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (wg stanu na dzień 31 stycznia 2012 r.) stanowiący załącznik do obwieszczenia Prezesa Urzędu z dnia 8 marca 2012 roku, został ogłoszony w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdr. 2012, poz. 6).

W części dotyczącej produktów leczniczych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (w liczbie 10 564), wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską (w liczbie 1 670) oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy (w liczbie 1 570).

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

Zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu

Na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) Urzędu publikowane są biuletyny zawierające podstawowe

As shown in the summary of decisions and rulings in quarterly breakdown, only in Q4 of 2012 the number of decisions and rulings issued in relation to medicinal products was lower than in the corresponding period of 2011. As compared to the year 2011, the total number of issued decisions/rulings was higher by 1,536.

Furthermore, the President of the Office concluded 5,183 proceedings in respect of post-registration variations and registration by way other than a decision or a ruling (e.g. by notification or issuing an information leaflet).

Maintaining the Register of Medicinal Products Authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland

The Register is maintained pursuant to the Minister of Health Regulation of 4 November 2002 on the method and procedure for keeping the Register of Medicinal Products Authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland (Dz.U. [Polish Journal of Laws] No. 191, item 1600). The Register contains information on medicinal products for human and veterinary use authorised for placing on the market.

Publishing in the Official Journal of a minister competent for health matters the Official List of Medicinal Products authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland with a separate list of medicinal products for veterinary use

The Official List of Medicinal Products authorised for Marketing within the territory of the Republic of Poland (as of 31 January 2012) annexed to the Notice of the President of the Office of 8 March 2012 was published in the Official Journal of the Minister of Health (Dz. Urz. Min. Zdr. 2012, item 6).

In its section relating to medicinal products the document contains: the list of medicinal products authorised for marketing on the territory of the Republic of Poland (totalling 10,564), list of medicinal products authorised for marketing under authorisations granted by the Council of the European Union or by the European Commission (totalling 1,670) and the list of medicinal products which obtained parallel import authorisations (totalling 1,570).

Information on the list of medicinal products for veterinary use is presented further on in this Report.

Publishing, on a monthly basis, in the Public Information Bulletin of the list of medicinal products which obtained a marketing authorisation issued by the President of the Office

The website of the Public Information Bulletin (BIP) of the Office presents bulletins containing basic infor-

informacje na temat produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w kolejnych miesiącach danego roku. W 2012 roku zamieszczono 12 biuletynów obejmujących: grudzień 2011 oraz miesiące od stycznia do listopada 2012 roku. Biuletyn dotyczący produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w grudniu 2012 ukazał się na początku 2013 roku.

Wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych

Procedura importu równoległego jest uproszczoną procedurą rejestracji produktu leczniczego, która w określonych prawem warunkach, pozwala na sprowadzanie z kraju Europejskiego Obszaru Gospodarczego do Polski produktów leczniczych. W 2012 roku wpłynęło 946 wniosków dotyczących importu równoległego produktów leczniczych, w tym między innymi: 515 wniosków o wydanie pozwolenia na import równoległy, 186 wniosków o dokonanie zmian w pozwoleniu oraz 41 wnioski o wydanie pozwolenia na przedłużenie pozwolenia na import równoległy.

W zakresie importu równoległego, w roku 2012, wydano łącznie 1 212 decyzji. Szczegółowe dane odnośnie wydanych decyzji przedstawiono w tabeli 3.3 oraz na wykresie 3.7.

Tabela 3.3: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2012

Rodzaj decyzji Type of a decision	Liczba wydanych decyzji Number of issued decisions
o wydaniu pozwolenia na import równoległy granting a parallel import authorisation	937
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy on renewal of a parallel import authorisation	37
o zmianie danych objętych pozwoleniem na import równoległy varying the data covered by a parallel import authorisation	145
o odmowie wydania pozwolenia na import równoległy on refusal to grant parallel import authorisation	35
o zmianie na podstawie art. 155 k.p.a. on variations pursuant to Art. 155 of the Administrative Procedure Code	23
decyzje wydane w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy (II instancja) decisions issued following the re-examination of a case (in the second instance)	15
pozostałe decyzje ⁵ other decisions ⁵	20
Łącznie decyzje Decisions in total	1212

⁵ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania jako bezprzedmiotowe, o odmowie stwierdzenia nieważności decyzji, o skróceniu ważności pozwolenia na import równoległy, stwierdzająca wygaśnięcie decyzji o pozwoleniu na import równoległy.

mation on medicinal products authorised for marketing in subsequent months in a given year. In 2012, 12 bulletins for December 2011 and for months from January to November of 2012 were published. The bulletin relating to medicinal products authorised for marketing in December 2012 was published at the beginning of 2013.

Granting, by way of decision, parallel import of medicinal products authorisations

The procedure for parallel import is a simplified procedure for registration of a medicinal product which – in circumstances defined by law – allows importing medicinal products from the European Economic Area Member States to Poland. In 2012 the Office received 946 applications in respect of parallel import of medicinal products, including, inter alia, 515 applications for granting a parallel import authorisations, 186 applications for variations in the licence and 41 applications for a parallel import authorisation renewal.

In respect of parallel import, in 2012, in total 1,212 decisions were issued. Detailed information on the issued decisions is shown in Table 3.3 and in Chart 3.7.

Table 3.3: Decisions issued by the President of the Office in respect of parallel import in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

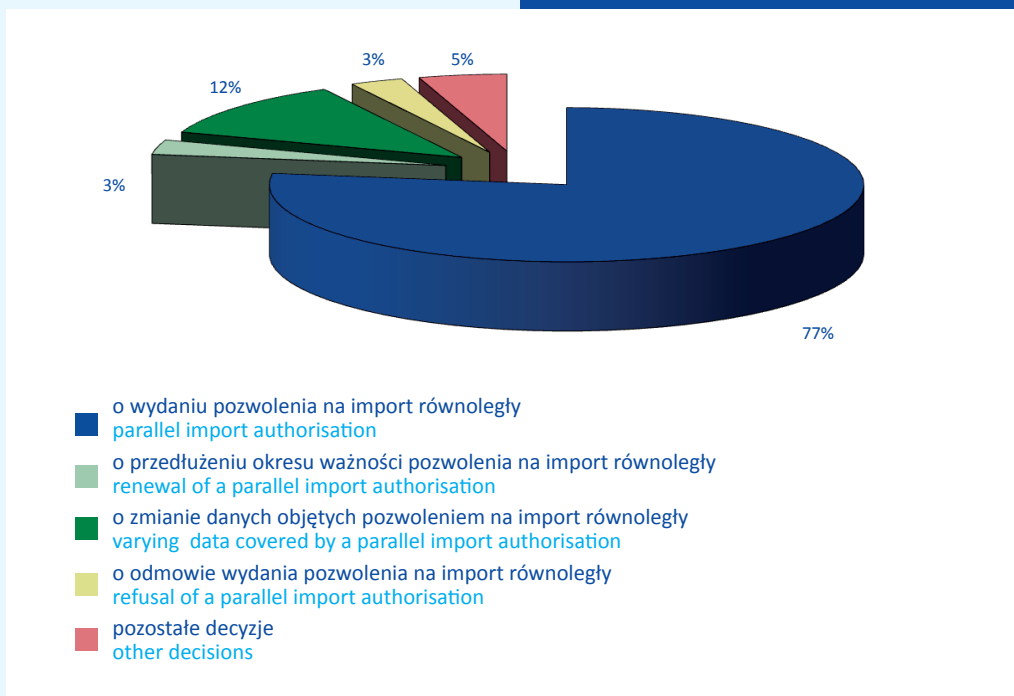
⁵ Other decisions (in descending order of the number of issued decisions): on discontinuance of the proceedings as unsubstantiated, refusing to state the invalidity of a decision, shortening the term of validity of a parallel import licence, stating the expiry of the decision on a parallel import licence.

W przypadku decyzji wydanych w zakresie importu równoległego przeważającą część stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy – 77% wszystkich wydanych decyzji (ich liczba wzrosła w porównaniu z rokiem poprzednim o ponad 200). Kolejne pod względem liczebności były decyzje o zmianie danych objętych pozwoleniem (12% wydanych decyzji).

In case of decisions issued in respect of parallel import, most of them were decisions granting a parallel import authorisation - 77% of all issued decisions (their number increased by more than 200 as compared with the previous year). The second position as regards the number of the issued decisions was taken by decisions varying the data covered by the authorisation (12% of the issued decisions).

Wykres 3.7: Decyzje wydane w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2012

Chart 3.7: Decisions issued in respect of parallel import in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012



Najwięcej pozwoleń na import równoległy, podobnie jak w roku 2011, wydano dla produktów leczniczych, których eksporterem była Rumunia (182). Na kolejnych pozycjach (z różnicą około 100 pozwoleń) znalazły się w roku 2012: Francja (86), Grecja (84) oraz Bułgaria (83).

Szczegółowe dane w tym zakresie prezentuje poniższe zestawienie (wykres 3.8).

The majority of parallel import authorisations, similarly to 2011, were issued for medicinal products exported by Romania (182). The next places, in descending order, (with a difference of about 100 licences) in 2012 belonged to France (86), Greece (84) and Bulgaria (83).

Detailed information in this area is presented in the summary below (Chart 3.8).

Wykres 3.8: Wydane pozwolenia na import równoległy w podziale na kraj eksportu

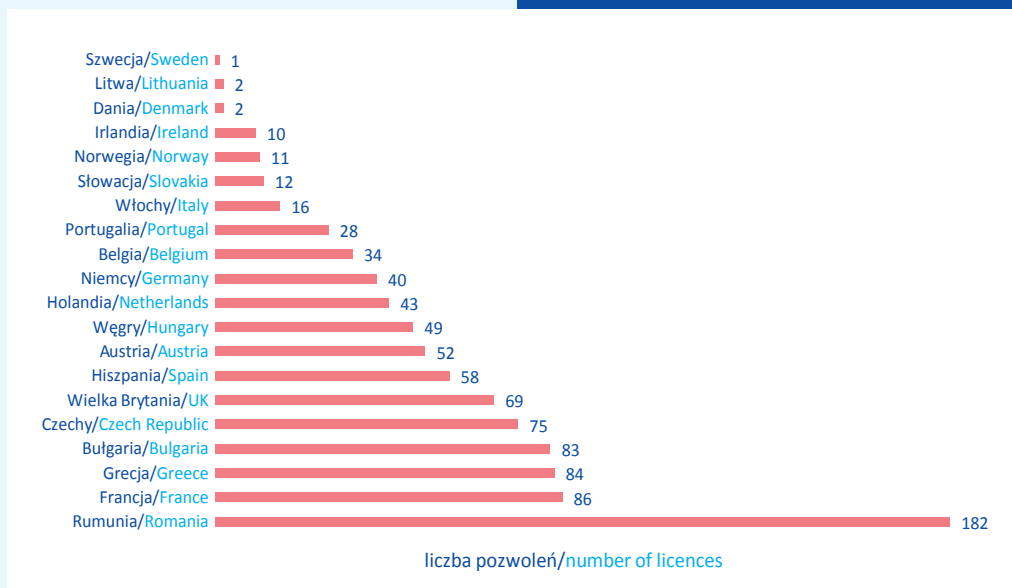


Chart 3.8: Issued parallel import licences by exporting country

Ponadto w roku 2012 wydano 1 345 postanowień w zakresie importu równoległego. Przy czym największą grupę stanowiły postanowienia o podjęciu (53%) oraz o zawieszeniu postępowania (43%).

Furthermore, in 2012 in respect of parallel import 1,345 rulings were issued, with the most numerous group of rulings on initiation (53%) and suspension (43%) of proceedings.

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

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

W 2012 roku złożono 2 767 wniosków w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, przy czym największą grupę składanych wniosków w zakresie badań klinicznych stanowiły wnioski o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – 2 217 (80%). Ponadto przyjęto 440 wniosków (16%) o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz 110 (4%) pozostałych typów wniosków⁶ w zakresie badań klinicznych. Na podstawie przeprowadzonych postępowań (wykonanej oceny dokumentacji) Prezes Urzędu wydał 636 decyzji, w tym między innymi: 326 decyzji o wyrażeniu zgody na dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz 287 pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych. Ponadto wydano 97 postanowień.

In 2012, 2,767 applications in respect of clinical trials of medicinal products were filed, with the largest group of applications filed in respect of clinical trials including applications for making substantial amendments to the protocol of the clinical trial or dossier supporting the authorisation to conduct a clinical trial – 2,217 (80%). Moreover, 440 applications for the commencement of a clinical trial on a medicinal product (16%) and 110 applications of other types⁶ (4%) in respect of clinical trials were received. Based on the conducted proceedings (performed assessment of the documentation the President of the Office issued 636 decisions including, among others, 326 decisions on permission to make substantial amendments to a clinical trial protocol or dossier and 287 decisions on granting authorisations to conduct a clinical trial. Furthermore, 97 rulings were issued.

W ramach prowadzenia CEBK, w 2012 roku, do rejestru wpisano 297 badań klinicznych na podstawie decyzji Prezesa Urzędu oraz 150 badań na podstawie

Under the maintenance of CEBK in 2012, 297 clinical trials were entered into the Register pursuant to the

⁶ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o zawieszenie postępowania, o sprostowanie omyłki, o umorzenie postępowania, o ponowne rozpatrzenie sprawy.

⁶ Other applications (in descending order of the number of submitted applications): for suspension of the proceedings, for the correction of an error, for discontinuance of the proceedings, for re-examination of the case.

„zgody domniemanej”⁷ (zgoda na podstawie w art. 371 ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne).

Ponadto w 2012 roku otrzymano 762 Roczne Raporty Bezpieczeństwa oraz 17 854 raporty dotyczące występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Analiza działań niepożądanych, stwierdzonych u konkretnych pacjentów, jest niezwykle ważna w celu poznania pełnego profilu bezpieczeństwa danego produktu leczniczego i oceny stosunku korzyści do ryzyka w ramach farmakoterapii. W 2012 roku przyjęto (i oceniono) łącznie 6 830 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych oraz przyjęto 3 306 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports – PSUR*) przekazanych przez podmioty odpowiedzialne (ponad trzykrotnie więcej niż w roku poprzednim) (tabela 3.4).

Tabela 3.4: Zestawienie raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2012

Rodzaj zgłoszenia Report type	Liczba przyjętych raportów Number of received reports
Pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych Individual case safety reports	
Z terytorium RP – monitorowanie spontaniczne (oparte na zgłoszeniach od fachowych pracowników opieki zdrowotnej oraz pacjentów) From the territory of the Republic of Poland – spontaneous monitoring (based on reports from the health care professionals and patients)	1148
Z terytorium RP – raporty podmiotów odpowiedzialnych From the territory of the Republic of Poland – MAH reports	4153
Z terytorium RP – raporty o niepożądanych odczynach poszczepiennych From the territory of the Republic of Poland – report on the vaccine adverse events	1529
Raporty okresowe o bezpieczeństwie produktu leczniczego (PSUR) Periodic Safety Update Reports (PSUR)	
Przekazywane przez podmioty odpowiedzialne Submitted by MAHs	3306

Ponadto, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w roku 2012 realizowano ponad 200 spraw, w tym między innymi: opiniowano komunikaty o bezpieczeństwie przygotowane przez podmioty odpowiedzialne oraz analizowano potencjalne sygnały, czyli wcześniej nieokreślone związki między objawem niepożądanym a produktem

⁷ W przypadku gdy upłynie termin, o którym mowa w art. 371 ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne (czyli wystąpiła zgoda domniemana na rozpoczęcie badania klinicznego), Pracownik Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, po uzyskaniu od strony pisemnej informacji o rozpoczęciu badania klinicznego, dokonuje wpisu badania klinicznego do CEBK.

“implied consent”⁷ (consent pursuant to Art. 371 par. 2 of the Pharmaceutical Law).

Furthermore, in 2012, the Office received 762 Annual Safety Reports and 17,854 reports on unexpected serious adverse reaction to a medicinal product which occurred in the course of the clinical trial.

Pharmacovigilance of medicinal products and monitoring the safety of their use

Analysis of adverse reactions confirmed for the particular patient is of utmost importance for determining the full safety profile of a given medicinal product and assessing the risk/benefit ratio of the pharmacotherapy. In 2012, the Office received (and assessed) in total 6,830 individual case safety reports and received 3,306 Periodic Safety Update Reports (PSUR) submitted by MAHs (over three times more than in the previous year) (Table 3.4).

Table 3.4: Summary of reports of adverse reactions to medicinal products in the period from 01.01. 12 to 31.12.2012

Furthermore, under the pharmacovigilance system, in 2012 over 200 measures were taken including, among the other, issuing opinions on communications on safety submitted by MAHs, analysing potential signals, that is earlier not specified causal relationships between the adverse reaction and the medicinal product. Pursuant to the European Commission decisions

⁷ In case of expiry of the term referred to in Art. 371 par. 2 of the Pharmaceutical Law (that is, the implied consent for the commencement of a clinical trial), the employee of the Department of Medicinal Product Clinical Trials, following the submission by the party of the written information about the commencement of a clinical trial enters the clinical trial into the CEBK.

lecniczym. Na mocy decyzji Komisji Europejskiej, odnoszących się do konkretnych produktów leczniczych, dokonywano także oceny różnego typu dokumentów związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w tym między innymi materiałów edukacyjnych.

Zbieranie kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne

W zakresie monitorowania konsumpcji Urząd prowadzi bazę danych dotyczącą wielkości obrotu produktami leczniczymi w Polsce. Hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek przysyłania raportów zbiorczych i szczegółowych zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 roku w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41, poz. 359). W 2012 roku na terenie kraju funkcjonowało ponad 600 hurtowni farmaceutycznych⁸, z czego:

- kwartalne raporty zbiorcze⁹ dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi przekazało:
 - 500 hurtowni farmaceutycznych (za IV kwartał 2011);
 - 522 hurtowni farmaceutycznych (za I kwartał 2012);
 - 549 hurtowni farmaceutycznych (za II kwartał 2012);
 - 546 hurtowni farmaceutycznych (za III kwartał 2012);
- szczegółowe raporty dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi przekazało:
 - 496 hurtowni farmaceutycznych (za IV kwartał 2011);
 - 521 hurtowni farmaceutycznych (za I kwartał 2012);
 - 536 hurtowni farmaceutycznych (za II kwartał 2012);
 - 530 hurtowni farmaceutycznych (za III kwartał 2012).

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*

⁸ Dane wg *Urzędowego Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego* (GIF), stan na: 12.10.2012 r.

⁹ Raporty zbiorcze i szczegółowe przekazywane są w terminie miesiąca po upływie kwartału, za który przekazywane są dane. Dlatego dane obejmują raporty hurtowni z IV kwartału 2011 roku.

concerning particular medicinal products, various types of documents concerning the safety of use of medicinal products, including educational materials, were also assessed.

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

In respect of consumption monitoring the Office keeps a database on medicinal products sales volumes in Poland. The pharmaceutical wholesalers are required to submit summary and detailed reports according to the provisions of the Minister of Health Regulation of 20 February 2003 on reporting of data relating to the medicinal product sales volumes by the pharmaceutical wholesalers (Dz. U. [Polish Journal of Laws] No. 41, item 359). In 2012 in Poland over 600 pharmaceutical wholesalers⁸ were active, whereof:

- quarterly summary reports⁹ on medicinal product sales volumes were submitted by:
 - 500 pharmaceutical wholesalers (for Q4 of 2011);
 - 522 pharmaceutical wholesalers (for Q1 of 2012);
 - 549 pharmaceutical wholesalers (for Q2 of 2012);
 - 546 pharmaceutical wholesalers (for Q3 of 2012);
- detailed reports on medicinal product sales volumes were submitted by:
 - 496 pharmaceutical wholesalers (for Q4 of 2011);
 - 521 pharmaceutical wholesalers (for Q1 of 2012);
 - 536 pharmaceutical wholesalers (for Q2 of 2012);
 - 530 pharmaceutical wholesalers (for Q3 of 2012).

Other activities in respect of medicinal products:

- Participation in the working/expert groups and committees of the European Commission and in international structures: European Medicines Agency (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA) (detailed information in this respect is presented

⁸ Data according to the *Official Register of Pharmaceutical Wholesalers* of the Main Pharmaceutical Inspectorate, as of 12.10.2012.

⁹ Summary and detailed reports are submitted within a month following the end of quarter for which the data are submitted. This is why the data cover the wholesalers' reports for Q4 2011.

Agencies (HMA) (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części IX Raportu Roczno – Współpraca Międzynarodowa);

- Współpraca z Ministerstwem Zdrowia;
- Współpraca z Komisją ds. Produktów Leczniczych oraz Komisją Farmakopei;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych;

Koordynacja procedury scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) (przedstawiono poniżej).

Koordynacja procedury scentralizowanej

Państwo Polskie jako kraj Wspólnotowy uczestniczy za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w rejestrowaniu produktów leczniczych w procedurze centralnej, która odnosi się do leków innowacyjnych, biotechnologicznych, czy posiadających status leków sierocych. Duży odsetek rejestrowanych w procedurze centralnej leków stanowią produkty lecznicze onkologiczne. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, po pozytywnym zaopiniowaniu przez Państwa Członkowskie Unii Europejskiej, wydaje Komisja Europejska. Pozwolenie to jest ważne na terytorium całej Wspólnoty. Polska od 2006 roku czynnie uczestniczy w ocenie produktów leczniczych rejestrowanych centralnie. Do końca 2012 roku partycypowaliśmy jako Państwo wiodące lub współwiodące w ocenie 10 procedur rejestracyjnych produktów leczniczych o różnych profilach działania. Wspomniana ocena dokumentacji otrzymywanej z Europejskiej Agencji Leków nie należy do zadań statutowych Urzędu, a odbywa się na podstawie umowy podpisanej między Urzędem i Europejską Agencją Leków. Podstawą prawną zawartej umowy jest prawo unijne, a dokładniej Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady wyszczególniające procedury Wspólnoty zatwierdzania i nadzoru produktów leczniczych oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, która jest odpowiedzialna za koordynację istniejących zasobów naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez Państwa Członkowskie, nadzoru oraz monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii produktów leczniczych.

W ramach współpracy z Europejską Agencją Leków, Urząd koordynuje prace związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, rejestrowanych centralnie oraz koordynuje weryfikację tłumaczeń druków informacyjnych w języku polskim pod względem zgodności z tekstami druków informacyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze scentralizowanej w Unii Europejskiej.

in Section IX of the Annual Report – International Cooperation);

- Cooperation with the Ministry of Health;
- Cooperation with the Commission for Medicinal Products and Pharmacopoeia Commission;
- Participation in drafting the Polish legal acts relating to medicinal products;

Coordination of the centralised procedure within the framework of cooperation with the European Medicines Agency (EMA) (see below).

Coordination of the centralised procedure

Poland as a Community Member State takes part, via the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, in the registration of medicinal products in the centralised procedure which applies to innovative medicines, biotechnology medicines and drugs having “orphan status”. Anticancer medicinal products make out a large share of medicines registered via the centralised procedure. The marketing authorisation is granted by the European Commission following a positive opinion issued by the EU Member States. Such marketing authorisation is valid throughout the Community. Since 2006 Poland proactively participates in the evaluation of centrally registered medicinal products. By the end of 2012 we took part as a leading or co-leading Member State in the assessment of 10 registration procedures of medicinal products with various activity profiles. The abovementioned evaluation of documentation received from the European Medicines Agency does not belong among the statutory tasks of the Office and is performed pursuant to the agreement concluded by and between the Office and the European Medicines Agency. The legal grounds for the concluded agreement is the EU law and more precisely the Regulation (EC) No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency responsible for the coordination of the existing scientific resources made available to it by the Member States and for the pharmacovigilance of medicinal products.

Within the framework of cooperation with the European Medicines Agency the Office coordinates the works concerning the marketing authorisation of the medicinal products for human use and veterinary use registered centrally and coordinates the verification of translation of information leaflets in the Polish languages for their conformity with the contents of the information leaflets for medicinal products registered in the European Union via the centralised procedure.

Aktywność Urzędu w procedurze centralnej w roku 2012:

- Liczba złożonych wniosków w procedurze centralnej (nowe aplikacje w przypadku, gdy Polska występuje jako Rapporteur lub Co-Rapporteur) – 3;
- Liczba recenzji raportów oceniających Rapporteur'a i Co-rapporteur'a w przypadku nowej aplikacji – Peer-review – 2;
- Liczba procedur referrale toczących się na podstawie wybranych artykułów – 2;
- Liczba komentarzy wysłanych do nowych aplikacji (w przypadku, gdy Polska nie występuje w roli Rapporteur'a lub Co-rapporteur'a tzn. ocenia część dokumentacji) – 25;
- Liczba centralnych inspekcji badań klinicznych wykonywanych na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (zgodnie z kontraktem z EMA Cooperation Agreement reference number – EMA/741878/2010 P/O-0114-225/10[OD/-]) – 4.

Activity of the Office in the centralised procedure in 2012:

- Number of applications submitted in the centralised procedure (new applications where Poland acts as the (Co)Rapporteur – 3;
- Number of reviews of the (Co)Rapporteurs assessment reports in case of a new application - Peer-review – 2;
- Number of referrals conducted pursuant to selected articles – 2;
- Number of comments sent to new applications (where Poland does not act as the (Co)Rapporteur, i.e. assesses only a part of documentation) – 25;
- Number of central inspections of clinical trials performed by order of the European Medicines Agency (pursuant to EMA Cooperation Agreement reference number – EMA/741878/2010 P/O-0114-225/10[OD/-]) – 4.

IV PRODUKTY LECZNICZE WETERYNARYJNE

Realizacja zadań

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, zmiany porejestracyjne i rerejestracja produktów leczniczych weterynaryjnych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, prowadzi postępowania w zakresie rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym dokonuje weryfikacji wniosków złożonych w procedurze narodowej (PN) lub też w procedurach europejskich (MRP/DCP) oraz wykonuje oceny dokumentacji dotyczącej jakości, bezpieczeństwa (w tym ryzyka dla środowiska) i skuteczności produktów leczniczych weterynaryjnych. Analogicznie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, prowadzone są także postępowania w zakresie zmian porejestracyjnych, przedłużenia i skrócenia terminu ważności pozwolenia, a także stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Urząd na bieżąco udziela wnioskodawcom informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w ramach prowadzonych procesów.

W 2012 roku przyjęto łącznie 1 991 wniosków dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych. Dane w tym zakresie zostały przedstawione w tabeli 4.1 oraz na wykresie 4.1, gdzie wyszczególniono najliczniejsze kategorie wniosków.

IV MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE

Tasks performance

Authorising the marketing of medicinal products for veterinary use, variations and renewals for medicinal products for veterinary use

Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, conducts proceedings in respect of registration of medicinal products for veterinary use, including the verification of applications filed in the national procedure (NP) or in the European procedures (MRP/DCP) and performs the evaluation of documentation relating to the quality, safety (including environmental risk assessment) and efficacy of the medicinal products for veterinary use. Just as in case of medicinal products for human use, the Office carries out proceedings in respect of variations to marketing authorisations, renewal of marketing authorisations and shortening of the term of validity of marketing authorisations and relating to the statement of non-expiry of the marketing authorisation for a medicinal product for veterinary use. The Office informs the applicants about the documentation and activities required in the conducted proceedings on an ongoing basis.

In 2012 in total 1,991 applications concerning medicinal products for veterinary use were received. The relevant data are presented in Table 4.1 and in Chart 4.1, listing the most numerous types of applications.

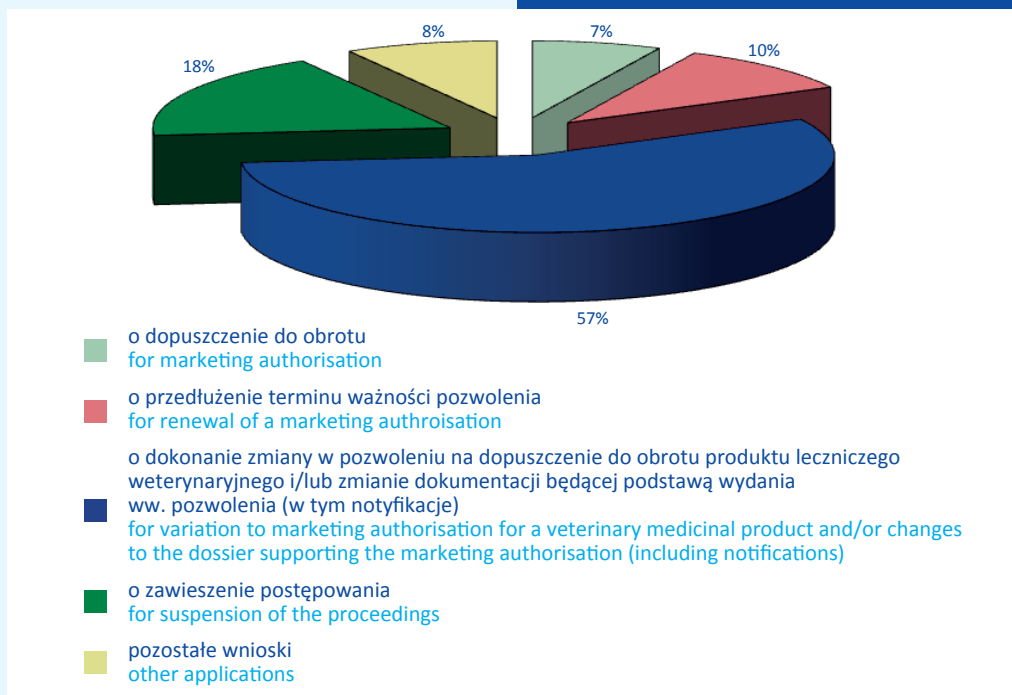
Tabela 4.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i reregistracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2012

Typ wniosku Application type	Typ procedury Procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of received applications
	PN NP	MRP MRP	DCP DCP	
o dopuszczenie do obrotu for marketing authorisation	23	20	97	140
o przedłużenie terminu ważności pozwolenia for renewal of a marketing authorisation	164	26	15	205
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia (w tym notyfikacje) for variation to marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or changes to the dossier supporting the marketing authorisation (including notifications)	833	175	109	1117
o zawieszenie postępowania for suspension of the proceedings	364	0	0	364
pozostałe wnioski ¹⁰ other applications ¹⁰	165			165
łącznie wnioski Applications in total	1991			

Table 4.1: The number of applications filed in respect of authorisation for marketing, variations to and renewal of the marketing authorisations for veterinary medicinal products in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012, by procedure type

Wykres 4.1: Wnioski dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych przyjęte przez Urząd w okresie 01.01 – 31.12.2012

Chart 4.1: Applications received by the Office in respect of medicinal products for veterinary use in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012



¹⁰ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o dokonanie zmiany w pozwoleniu z art. 155 Kpa, o sprostowanie omyłki, o skrócenie okresu ważności pozwolenia, o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, o umorzenie postępowania, wnioski w zakresie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (sunset clause - art. 33a PF).

¹⁰ Other applications (in descending order of the number of submitted applications): for varying the authorisation pursuant to Art. 155 of the Administrative Procedure Code, for the correction of an error, for shortening the term of validity of authorisation, for transfer of the marketing authorisation holder, for discontinuance of the proceedings, applications relating to the statement of non-expiry of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product (sunset clause - Art. 33a PhL).

Analiza przyjętych wniosków ze względu na typy i procedury pokazuje, że największa liczba wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych dotyczyła dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydawania ww. pozwolenia – 57% przyjętych wniosków, przy czym 75% ww. wniosków dotyczyło procedury narodowej (PN).

Analogicznie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w przypadku wniosków o dopuszczenie do obrotu, najwięcej wniosków w roku 2012, jak również w latach poprzednich, składanych było w procedurze zdecentralizowanej (DCP).

Należy zauważyć, że w IV kwartale 2012 znacząco wzrosła liczba składanych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych (wykres 4.3). Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, istotnym czynnikiem był wzrost złożonych w tym okresie wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydawania ww. pozwolenia w PN (338 w IV kwartale). Spowodowany był on przede wszystkim wzrostem wniosków o przedłużenia terminu ważności pozwolenia w PN (wykres 4.4), ze względu na kończącą się ważność pozwolenia w roku 2013.

Ponadto w ramach 284 wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurach europejskich zgłoszono 387 zmian.

Wykres 4.2: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, przyjęte w latach 2010 – 2012

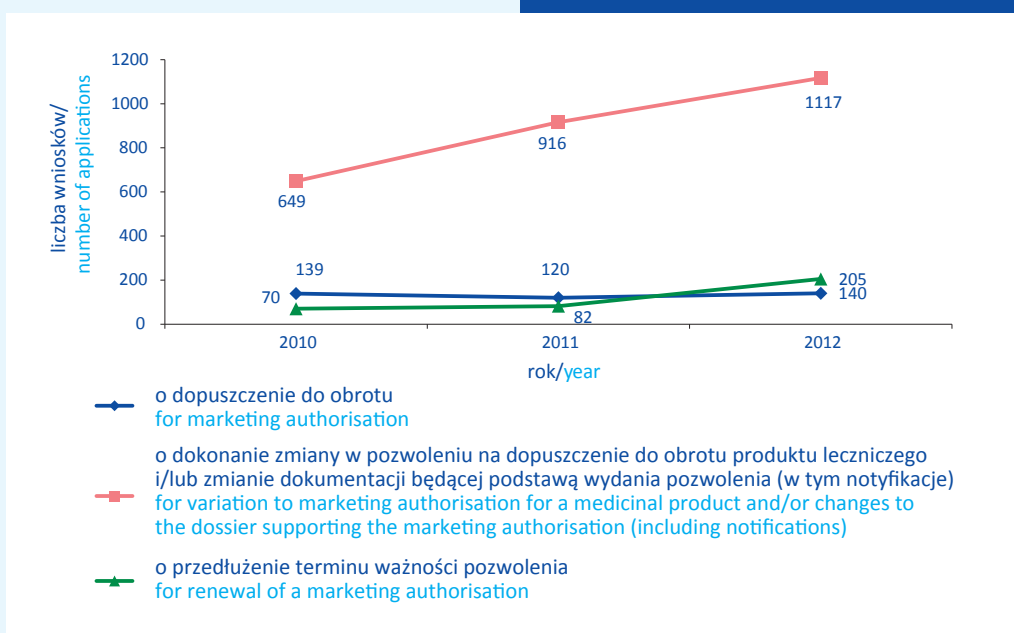
The analysis of the received applications as regards their types and procedure type shows that the largest number of applications in respect of medicinal products for veterinary use related to variations to the terms of marketing authorisation for a medicinal product and/or to the dossier supporting such authorisation – 57% of the received applications whereof 75% concerned the national procedure (NP).

Just as in case of medicinal products for human use, with regard to applications for marketing authorisation, the majority of applications in 2012 and in the preceding years were submitted via the decentralised procedure (DCP).

It has to be noted that in Q4 of 2012 the number of applications in respect of medicinal products for veterinary use increased substantially (Chart 4.3). Similarly to medicinal products for human use, the factor of relevance was the increase in the number of applications submitted in that period in respect of variations to marketing authorisation and/or to the dossier supporting such authorisation in the NP (338 in Q4). This mainly resulted from the increase in the number of applications for renewal of a marketing authorisation in the NP (Chart 4.4) due to the forthcoming expiry of the marketing authorisation in 2013.

Furthermore, in the framework of 284 applications variations to marketing authorisation and/or to the dossier supporting such authorisation in the European procedures 387 variations were notified.

Chart 4.2: Selected types of applications received in years 2010 -2012 in respect of medicinal products for veterinary use



Wykres 4.3: Zestawienie kwartalne wszystkich typów złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2012

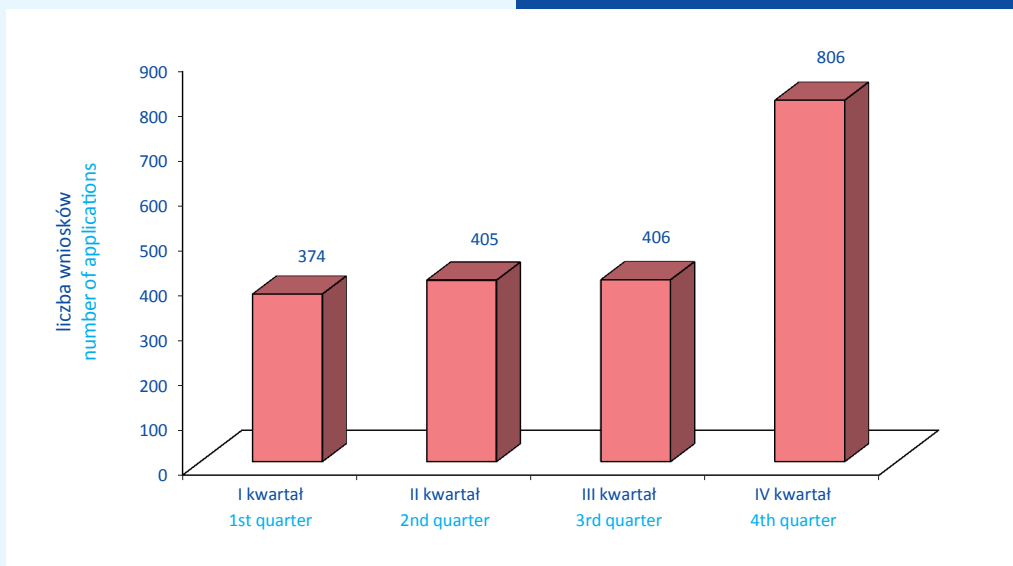


Chart 4.3: Quarterly summary of all types of applications submitted in respect of medicinal products for veterinary use in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

Wykres 4.4: Zestawienie kwartalne wniosków o przedłużenie terminu ważności pozwolenia w procedurze narodowej w okresie 01.01. – 31.12.2012

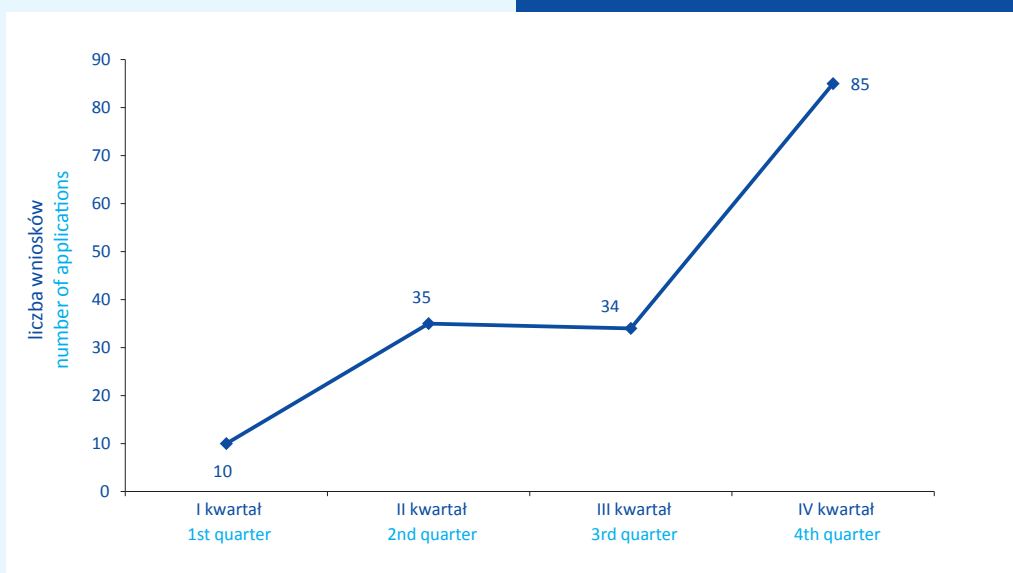


Chart 4.4: Quarterly summary of applications for renewal submitted via the national procedure in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 922 decyzje oraz 563 postanowienia w zakresie dopuszczania do obrotu i w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych. Szczegółowe dane w zakresie wydanych decyzji zostały przedstawione w tabeli 4.2 oraz na wykresie 4.5.

Najwięcej wydanych decyzji dotyczyło kolejno: zmiany danych objętych pozwoleniem i zmiany dokumentacji – 77% oraz dopuszczenia do obrotu – 7%.

Wśród wydanych postanowień najliczniejszą grupę stanowiły postanowienia o zawieszeniu postępowa-

Based on the conducted proceedings the President of the Office issued in total 922 decisions and 563 rulings in respect of authorisation for marketing and variations to the terms of and renewal of marketing authorisations for medicinal products for veterinary use. Detailed information about the issued decisions is presented in Table 4.2 and in Chart 4.5.

The highest number of decisions concerned the following (in a decreasing order): variation to the terms of authorisation and to the marketing authorisation dossier - 77% and granting of a marketing authorisation - 7%.

nia (44% wydanych postanowień) oraz postanowienia o zawieszeniu terminu biegu postępowania (około 20% wydanych postanowień).

The most numerous group of rulings included rulings suspending the proceedings (44% of the issued rulings) and rulings suspending the running of the period set for the proceedings (ca 20% of the issued rulings).

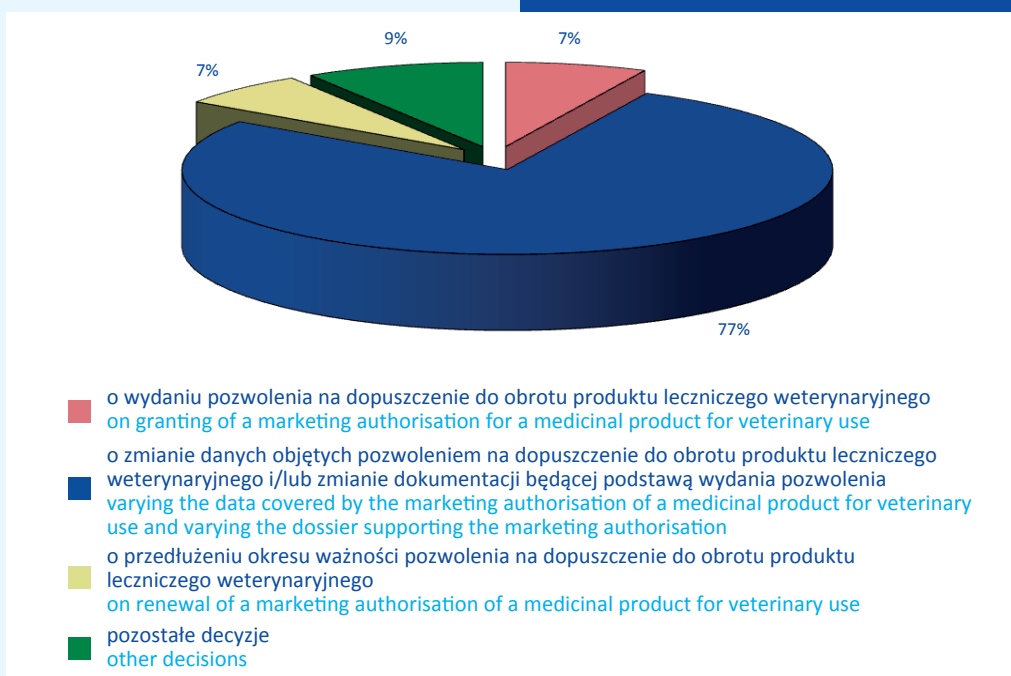
Tabela 4.2: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2012

Table 4.2: Decisions issued by the President of the Office in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

Rodzaj decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of issued decisions
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego on granting of a marketing authorisation for a medicinal product for veterinary use	65
o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia varying the data covered by the marketing authorisation of a medicinal product for veterinary use and varying the dossier supporting the marketing authorisation	715
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego on renewal of a marketing authorisation of a medicinal product for veterinary use	60
pozostałe decyzje ¹¹ other decisions ¹¹	82
Łącznie decyzje Decisions in total	922

Wykres 4.5: Decyzje wydane w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12. 2012

Chart 4.5: Decisions issued in respect of medicinal products for veterinary use in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012



¹¹ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o zmianie z art. 155 k.p.a., o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, o umorzeniu wniosku jako bezprzedmiotowy, o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o umorzeniu postępowania, o stwierdzeniu, że dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause - art. 33a PF), o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

¹¹ Other decisions (in descending order of the number of issued decisions): to introduce changes pursuant to Art. 155 of the Administrative Procedure Code, on the transfer of the marketing authorisation holder, on discontinuance of the application as unsubstantiated, shortening the term of validity of a marketing authorisation for a veterinary medicinal product, on discontinuance of the proceedings, on stating that the marketing authorisation does not expire (sunset clause - Art. 33a PhL), refusing to grant marketing authorisation for a medicinal product.

Wykres 4.6: Decyzje/postanowienia wydane w poszczególnych kwartałach roku 2011 i 2012

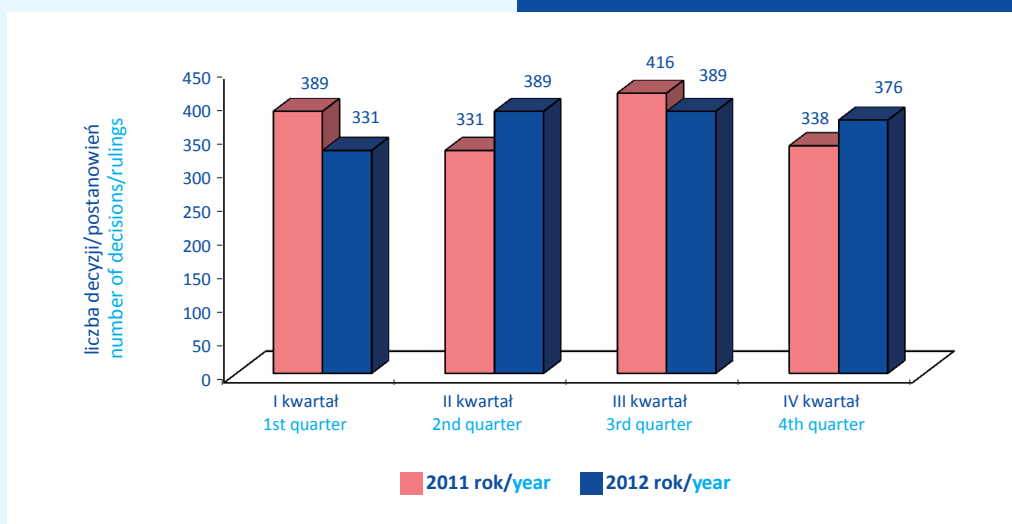


Chart 4.6: Decisions/rulings issued in particular quarters of 2011 and 2012

Jak wynika z zestawienia decyzji i postanowień w podziale na poszczególne kwartały (wykres 4.6), w 2012 roku wydano więcej decyzji i postanowień w kwartałach II i IV aniżeli w analogicznych okresach 2011 roku, jednak w zestawieniu ogólnym liczba wydanych decyzji i postanowień zasadniczo pozostała na tym samym poziomie co w roku 2011.

Ponadto Prezes Urzędu zakończył 165 postępowań w zakresie zmian porejestacyjnych i rejestracji w sposób inny niż wydanie decyzji czy postanowienia.

Prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych)

Informacje na temat Rejestru przedstawiono w części poświęconej produktom leczniczym stosowanym u ludzi. Rejestr zawiera także informacje o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych weterynaryjnych.

Ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych

Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (wg stanu na dzień 31 stycznia 2012 r.) stanowiący załącznik do obwieszczenia Prezesa Urzędu z dnia 8 marca 2012 roku, został ogłoszony w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdr. 2012, poz. 6).

W części dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na

As shown in the summary of decisions and rulings in quarterly breakdown (Chart 4.6), in 2012 more decisions and rulings were issued in Q2 and Q4 than in the corresponding periods of 2011; however in the overall summary the number of issued decisions and rulings essentially remained at the same level as in 2011.

Furthermore, the President of the Office concluded 165 proceedings in respect of post-registration variations and registration by way other than a decision or a ruling.

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

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

Publishing in the Official Journal of a minister competent for health matters the Official List of Medicinal Products authorised for Marketing within the territory of the Republic of Poland with a separate list of medicinal products for veterinary use

The Official List of Medicinal Products authorised for Marketing within the territory of the Republic of Poland (as of 31 January 2012) annexed to the Notice of the President of the Office of 8 March 2012 was published in the Official Journal of the Minister of Health (Dz. Urz. Min. Zdr. 2012, item 6).

In its section relating to medicinal products for veterinary use the document contains: the list of medicinal products for veterinary use authorised for marketing within the territory of the Republic of Poland (in the

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (w liczbie 1 255), wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską (w liczbie 251) oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy (w liczbie 4).

Zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu

Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, na stronie BIP Urzędu publikowane są biuletyny, zawierające informacje na temat produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w poszczególnych miesiącach danego roku. W 2012 roku zamieszczono 11 biuletynów obejmujących: grudzień 2011 oraz styczeń – listopad 2012 roku (z wyłączeniem lutego, w którym nie wydano decyzji w tym zakresie). Biuletyn za grudzień 2012 ukazał się na początku 2013 roku.

Wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych

W 2012 roku do Urzędu wpłynął jeden wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego weterynaryjnego. Łącznie wydano 2 decyzje o pozwoleniu na import równoległy oraz 3 postanowienia.

Prowadzenie postępowań w sprawach dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych Weterynaryjnych (CEBK)

Badania kliniczne weterynaryjne są prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt w celu potwierdzenia przewidywalnej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego. Liczba prowadzonych postępowań w zakresie badań klinicznych weterynaryjnych jest niewielka w porównaniu do postępowań w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W 2012 roku wpłynęły do Urzędu jedynie dwa wnioski o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne weterynaryjne oraz wydano 3 decyzje w zakresie badań klinicznych weterynaryjnych, w tym 2 pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego oraz jedną decyzję o umorzeniu postępowania. Dla wszystkich przeprowadzonych procedur została wykonana wymagana ocena dokumentacji.

W ramach prowadzenia CEBK w 2012 roku zarejestrowano 3 nowe wpisy.

number of 1,255), list of medicinal products for veterinary use authorised for marketing under authorisations granted by the Council of the European Union or by the European Commission (totalling 251) and the list of medicinal products for veterinary use which obtained parallel import licence (in the number of 4).

Publishing, on a monthly basis, in the Public Information Bulletin of the list of medicinal products which obtained the marketing authorisation issued by the President of the Office

Similarly to medicinal products for human use, the website of the Public Information Bulletin (BIP) of the Office presents bulletins containing basic information on medicinal products for veterinary use authorised for marketing in subsequent months in a given year. In 2012, 11 bulletins for December 2011 and for months from January to November of 2012 were published (excluding February when no decision in this area was issued). The bulletin for December 2012 was published at the beginning of 2013.

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

In 2012 the Office received one application for granting a parallel import licence for a medicinal product for veterinary use. In total, 2 decisions granting parallel import licence and 3 rulings were issued.

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

Veterinary clinical trials are conducted on target animal species in order to confirm the foreseeable efficacy or safety of the investigational medicinal product for veterinary use. The number of proceedings conducted in the area of veterinary clinical trials is low compared to the proceedings in respect of medicinal products for human use. In 2012 the Office received only 2 applications for granting a veterinary clinical trial authorisation and 3 decisions were issued in respect of veterinary clinical trials, including 2 authorisations for a veterinary clinical trial and one decision on discontinuance of the proceedings. The obligatory evaluation of documentation was performed for all conducted proceedings.

Under the maintenance of CEBK in 2012, 3 new entries were registered.

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

W 2012 roku przyjęto (i oceniono) łącznie 102 pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych oraz przyjęto 512 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports* – PSUR) przekazanych przez podmioty odpowiedzialne (tabela 4.3).

Ponadto, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, w roku 2012 realizowano ponad 100 spraw, w tym między innymi: udzielano (w szczególności użytkownikom) informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego oraz przekazywano raporty o przypadkach niepożądanych działań do systemu Eudragilance Veterinary.

Tabela 4.3: Zestawienie raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2012

Rodzaj zgłoszenia Report type	Liczba przyjętych raportów Number of received reports
Pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych Individual case safety reports	
Z terytorium RP – monitorowanie spontaniczne From the territory of the Republic of Poland – spontaneous monitoring	12
Z terytorium RP – raporty podmiotów odpowiedzialnych From the territory of the Republic of Poland – MAH reports	90
Raporty okresowe o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego (PSUR) Periodic Safety Update Reports (PSUR) for medicinal products for veterinary use	
Przekazywane przez podmioty odpowiedzialne Submitted by MAHs	512

Prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych

Urząd prowadzi rejestr wytwórców substancji czynnych, ponieważ w skład produktów leczniczych weterynaryjnych wchodzi substancje chemiczne, podlegające specjalnemu nadzorowi. Są to substancje posiadające właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

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

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

In 2012, the Office received (and assessed) in total 102 individual case safety reports and received 512 Periodic Safety Update Reports (PSURs) submitted by MAHs (Table 4.3).

Furthermore, under the pharmacovigilance system for medicinal products for veterinary use in 2012 over 100 measures were taken including, among the others, informing (in particular the users) about the safety of the medicinal product for veterinary use and submitting reports on adverse reactions to Eudragilance Veterinary system.

Table 4.3: Summary of reports on adverse reactions to medicinal products for veterinary use in the period from 01.01.12 to 31.12.2012

Maintaining the register of active substance manufacturers

The Office maintains the register of active substance manufacturers as the medicinal products for veterinary use contain chemical substances being subject to special supervision. These are substances with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties.

Other activities in respect of medicinal products for veterinary use:

- Participation in the working/expert groups and committees of the European Commission and in international structures: European Medicines Agency (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA) (detailed information in this respect is presented in Section IX of the Annual Report – International Cooperation);

w tym zakresie przedstawiono w części IX Raportu Roczno – Współpraca Międzynarodowa);

- Współpraca z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwem Zdrowia i Głównym Lekarzem Weterynarii;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Współpraca z Komisją ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych oraz Komisją Farmakopei;
- Współpraca z Europejską Agencją Leków w Londynie (EMA) polegająca na koordynacji procedury scentralizowanej (informacje na ten temat zostały szerzej opisane w części III Raportu, poświęconej produktom leczniczym).

- Cooperation with the Ministry of Agriculture and Rural Development, Ministry of Health and Chief Veterinary Officer;
- Participation in drafting of the Polish legal acts relating to medicinal products for veterinary use;
- Cooperation with the Commission for Medicinal Products for Veterinary Use and Pharmacopoeia Commission;
- Cooperation with the European Medicines Agency in London (EMA) consisting in the coordination of the centralised procedure (the relevant information has been elaborated on in Section III of this Report relating to medicinal products).

V WYROBY MEDYCZNE



Minął kolejny rok działalności Urzędu i tym samym kolejny rok pracy komórek organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. wyrobów medycznych. Rok ten określić można jako rok niełatwy i niepozbawiony emocji chociażby wobec ogłoszenia przez Komisję Europejską, a następnie uruchomienia realizacji, niemalże tuż na początku roku, planu pilnych działań dotyczących między innymi weryfikacji oraz reoceny kompetencji jednostek notyfikowanych uczestniczących w procedurach oceny zgodności wyrobów, czy bardzo wnikliwej analizy zasobów będących w dyspozycji krajowych organów właściwych w sprawach wyrobów medycznych, tzw. organów kompetentnych.

Emocje towarzyszyły także opublikowaniu przez Komisję Europejską, z kolei tuż przed końcem roku, propozycji dwóch rozporządzeń, które w przyszłości będą miały zastąpić dotychczasowe dyrektywy regulujące obszar aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Dla komórek organizacyjnych realizujących zadania w tym obszarze był to rok wyczerpanej pracy, której rezultaty dokładnie przedstawiono na kolejnych stronach tego opracowania. Warto tutaj podkreślić, że o ile rok 2011 był przełomowy z uwagi na priorytetowe zadania dotyczące przenoszenia danych z prowadzonego, na podstawie przepisów ustawy z 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych, w której, na podstawie art. 64 ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień o wyrobach, to rok 2012 w dużej części poświęcony był weryfikacji przez pracowników Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych (DIM), otrzymanych

V MEDICAL DEVICES

Joanna Kilkowska

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

Another year of the operation of the Office and at the same time another year of the work of organisational units supervised by the Vice-President for Medical Devices has passed. That year may be described as not easy and not unemotional, if only for the fact that the European Commission first announced and then almost immediately at the beginning of the year initiated the implementation of the plan for urgent actions to be taken among the others in relation to the verification and re-assessment of the competencies of notified bodies taking part in the medical device conformity assessment procedures or a very in-depth analysis of resources managed by the national bodies competent in matters of medical devices, so-called competent authorities.

Emotions assisted also the publication, by the European Commission in turn just before the end of the year, of the proposals for two regulations intended to replace in the future the current directives regulating the area of active implantable medical devices, medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices. For those organisational units which performed the tasks in this area this was the year of strenuous work the results of which are presented in detail on the subsequent pages of this report. It is worth emphasising here that in as much as the year 2011 was a groundbreaking period because of the priority tasks relating to the transfer of data from the Register of medical devices and of authorisation holders responsible for placing them on the market and putting them into use kept pursuant to the provisions of the Act of 20 April 2004 on medical devices to the database in which pursuant to art. 64 of the Act of 20 May 2010 on medical devices the President of the Office collects data from reports and notifications, the year 2012 in its major part was dedicated to the verification of data on medical devices.

w formie zgłoszeń lub powiadomień, danych o wyrobach wprowadzanych na polski rynek. Niestety jakość danych przekazywanych przez podmioty ustawowo do tego zobowiązane pozostawiała dużo do życzenia, gdyż jak pokazują nasze statystyki blisko 90% powiadomień, którymi zajmowano się w roku 2012 wymagała wezwania podmiotów do ich poprawienia.

Cały rok 2012 obserwowaliśmy też utrzymującą się na dość wysokim poziomie liczba napływających powiadomień, osiągająca poziom przeszło 65% wszystkich spraw DIM. Z niepokojem zaczęliśmy także obserwować konieczność coraz częstszego sięgania do przepisów art. 87 ustawy, a jest to związane z tym, że coraz częściej Prezes Urzędu otrzymuje zgłoszenia lub powiadomienia o produktach, które nie spełniają definicji wyrobu medycznego. Przy czym postępowania te nie należą do najłatwiejszych i bardzo angażują pracowników, szczególnie Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych (DNB). To bardzo krótkie podsumowanie statystyczne roku należy uzupełnić o podanie, że cały rok 2012 to łącznie 10 814 rozpoczętych przez DIM i DNB spraw. Choć w porównaniu do roku 2011 była to zaledwie połowa wówczas otrzymanych spraw, ale zmieniła się nieznacznie struktura ilości danych zawartych w tych sprawach i ich ciężar gatunkowy.

Ale działalność nasza to także, oprócz zadań natychmiastowych, aktywne uczestnictwo, wzorem lat poprzednich, w grupach roboczych państw członkowskich działających na forum unijnym oraz forum międzynarodowym. Kontynuowano prace we wszystkich grupach, w pracach których uczestniczyliśmy w roku 2011. Ważne dla nas było uczestnictwo w rozmowach bilateralnych z kilkoma odpowiednikami Urzędu, np. FDA USA, SFDA Chiny. Nie mniej ważna była dla nas zmiana narzędzia informatycznego, służącego do gromadzenia danych o wyrobach. Po ogłoszeniu przez Komisję propozycji dwóch rozporządzeń – przyszłych ram prawnych dla obszaru wyrobów medycznych włączyliśmy się do procesu negocjacji tychże propozycji w Radzie. Uczestniczyliśmy w pracach związanych z przygotowaniem zmian ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, które podyktowane były m.in. Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. 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.

Jest tak wiele tematów, którymi możemy się pochwalić, które były kontynuowane i tych, w które się zaangażowaliśmy, a miejsca na opisanie tego tak mało, ale zachęcam z tego miejsca do lektury kolejnych stron dedykowanych pracy komórek przeze mnie nadzorowanych. Daje to po części obraz naszej działalności i ogromu naszych starań, aby sprostać opinii dobrze zorganizowanego i zaangażowanego w sprawy unijne organu kompetentnego.

Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych

es placed on the Polish market obtained in reports or notifications by the employees of the Department of Information on Medical Devices (DIM). Unfortunately the quality of data provided by the entities by virtue of their statutory obligations left much to be desired since according to our statistics nearly 90% of notifications processed in 2012 required that these entities be called for their correction.

Throughout the year 2012 we observed the number of arriving notifications which remained at the relatively high level of over 65% of all DIM tasks. In addition, we began to observe with some concern the necessity to resort with increasing frequency to the provisions of art. 87 of the Act; the reason for it being the fact that the President of the Office more and more often receives reports or notifications on products which do not meet the definition of a medical device, while such proceedings do not belong among the easiest ones and require significant commitment from employees, in particular the employees of the Department of Medical Devices Surveillance, Vigilance and Clinical Trials (DNB). This concise statistical summary of the year has to be supplemented with the information that the entire year 2012 means the total number 10,814 of cases commenced by DIM and DNB. Although in comparison with the year 2011 this was only a half of the number of cases received in that period, the structure of the quantity of data contained in these cases as well as their gravity has changed to some extent.

But our activity, apart from the tasks that might be called the daily ones, consists also in active participation, following the pattern of the previous years, in the working groups of the Member States active in the EU and international forum. The work in all groups we were members of in 2011 was continued. We valued highly our participation in bilateral talks with some agencies equivalent to the Office, e.g. FDA USA, SFDA China. The change of an IT tool for collecting data on medical devices was of similar importance. Following the publication by the Commission of the proposals for two regulations – future legal framework for the area of medical devices we joined the negotiation process of these proposals in the Council. We took part in works relating to the preparation of amendments to the act on medical devices which were required inter alia by the Commission Regulation (EU) No. 722/2012 of 8 August 2012 concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilising tissues of animal origin.

There are so many subjects we can be proud of, which were continued and which we became involved into, and so little space to describe them, but I encourage from here the reading of the following pages devoted to the work of the units I supervise. The reading shall present, at last in part, the picture of our operations and our huge efforts to live up to the opinion of a well-organised and committed to the EU matters competent authority.

Vice-President for Medical Devices

Realizacja zadań

Prowadzenie bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień o wyrobach wprowadzanych do obrotu, wprowadzanych do używania lub przekazywanych do oceny działania

Zakres gromadzonych przez Urząd danych wynika z ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.). Poniżej przedstawiono wyszczególnienie przyjętych wniosków, wg kategorii spraw (tabela 5.1) oraz zaprezentowano procentowe ujęcie wniosków (wykres 5.1).

Tabela 5.1: Zestawienie przyjętych wniosków w okresie 01.01. – 31.12.2012

Typ wniosku Application type	Liczba przyjętych wniosków Number of received applications
zgłoszenia wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli z siedzibą na terytorium RP (na podstawie art. 58 ust. 1 i 2 ustawy) reports of manufacturers and authorised representatives having the residence or the registered office on the territory of the Republic of Poland (pursuant to Art. 58 par. 1 and 2 of the Act)	2690
zmiany danych zgłoszenia na podstawie art. 61 i 62 ustawy changes in the data covered by the report pursuant to Art. 61 and 62 of the Act	183
powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3 i 4 ustawy notifications pursuant to Art. 58 par. 3 and 4 of the Act	6076
zmiany danych powiadomienia na podstawie art. 61 ustawy changes in the data covered by the notification pursuant to art. 61 of the Act	350
przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych na podstawie art. 133 ustawy transfer of data from the Register of medical devices and of authorisation holders responsible for placing them on the market and putting them into use to the database pursuant to Art. 133 of the Act	15
Łącznie wnioski Applications in total	9314

Największa liczba wniosków dotyczyła powiadomień dokonanych przez dystrybutorów lub importerów z siedzibą na terytorium RP (na podstawie art. 58 ust. 3 i 4 ustawy) – 6 076 (ponad 65% przyjętych spraw) oraz wniosków dotyczących zgłoszeń wytwórców z siedzibą na terytorium RP (na podstawie art. 58 ust. 1 i 2 ustawy) – 2 690 (29% przyjętych spraw).

W 2012 roku, w ramach prowadzonej bazy, wpłynęło znacznie mniej wniosków niż w roku poprzednim, gdzie przyjęto ich 19 763. Główną przyczyną tak dużego spadku było upływanie z dniem 18 marca 2011 roku terminu składania wniosków o przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, które w roku 2011 stanowiły aż 41% przyjętych spraw (8 153 wnioski). Mimo upływu ter-

Tasks performance

Keeping the database for data obtained from reports and notifications concerning medical devices placed on the market, put into service or submitted for performance evaluation

The range of data collected by the Office results from the Act of 20 May 2010 on medical devices (Dz. U. [Polish Journal of Laws] No 107, item 679 as amended). The detailed description of the received applications by category of cases is presented below (Table 5.1) together with their percentage share (Chart 5.1).

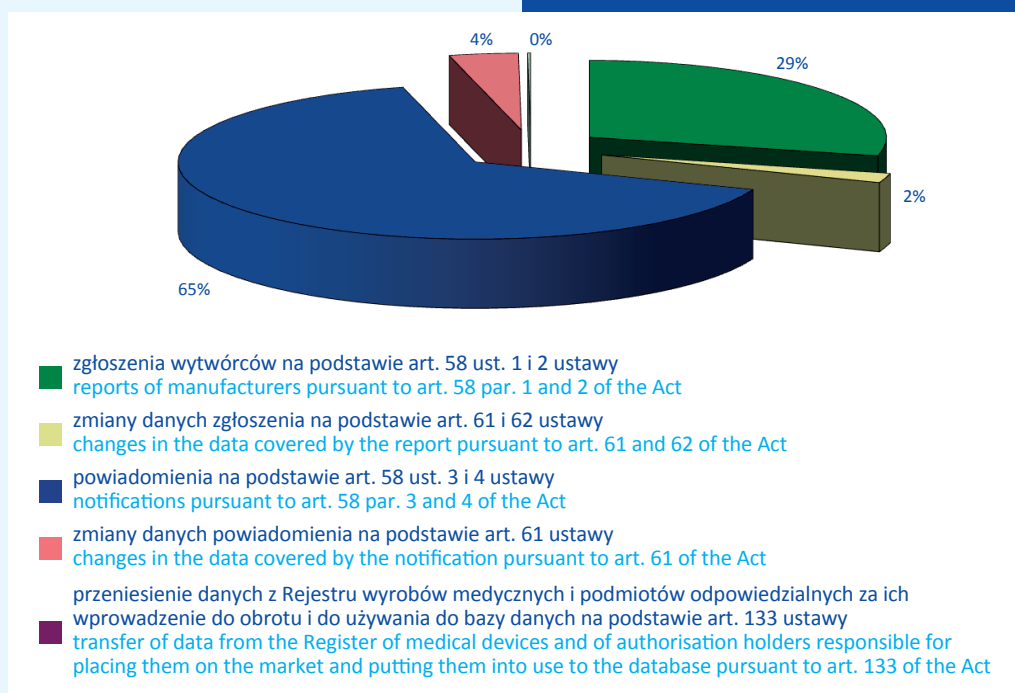
Table 5.1: Summary of applications received in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

The highest number of applications concerned notifications made by the distributors or importers having their registered office on the territory of the Republic of Poland (pursuant to Art. 58 par. 3 and 4 of the Act) – 6,076 (over 65% of the received cases) and applications concerning reports by manufacturers having their registered office on the territory of the Republic of Poland (pursuant to Art. 58 par. 1 and 2 of the Act) – 2 690 (29% of the received cases).

In 2012, within the kept database, substantially fewer applications were filed as compared with the previous year when their number totalled 19,763. This was mostly due to the expiry, on 18 March 2011 of the deadline for submitting applications for transfer of data from the Register of medical devices and of authorisation holders responsible for placing them on the market and putting them into service to the data-

minu ustawowego na początku 2011 roku, jeszcze w całym 2012 roku podmioty kierowały do Urzędu pojedyncze wnioski dotyczące przeniesienia danych z Rejestru do bazy danych. Sprawy wszczęte tymi wnioskami kończono poinformowaniem stron o bezskuteczności ich wniosku. Na bieżąco udzielano także informacji dotyczących wymaganej dokumentacji oraz sposobu wypełniania elektronicznych formularzy zgłoszeń i powiadomień.

Wykres 5.1: Przyjęte wnioski według kategorii spraw w okresie 01.01 – 31.12.2012



base of data gathered from reports and notifications which in 2011 made as many as 41% of the received applications (8,153 applications). Despite the expiry of the statutory deadline in the beginning of 2011 still throughout the year 2012 the entities submitted to the Office single applications concerning the transfer of data from the Register to the database. The proceedings initiated by these applications were concluded by informing the applicants about the ineffectiveness of their application. The information about the required documentation and the way of completing the electronic forms of reports and notifications was also provided on an ongoing basis.

Chart 5.1: Received applications by category in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

W 2012 roku zakończono 6 095 spraw (w tym sprawy, które wpłynęły do Urzędu w latach poprzednich) w zakresie gromadzenia informacji o wyrobach i podmiotach w bazie danych, przy czym w I kwartale zweryfikowano największą liczbę wniosków (2 196) w porównaniu do pozostałych kwartałów, co wynika z rodzaju i jakości weryfikowanej dokumentacji. W I kwartale koncentrowano się przede wszystkim na weryfikacji spraw dotyczących przeniesienia danych z Rejestru do bazy danych. Tym samym w tym okresie 2012 roku zakończono weryfikację wszystkich wniosków o przeniesienie danych, które wpłynęły w ustawowym terminie. Począwszy od II kwartału weryfikowano przede wszystkim wnioski dotyczące zgłoszeń i powiadomień, które zawierały częste braki oraz błędy w dokumentacji, powodując tym samym konieczność przygotowywania przez Urząd licznych wezwań do usunięcia braków formalnych. Ogólna ilość korespondencji przygotowana przez pracowników Urzędu w tym zakresie to 5 535 pism.

In 2012, 6,095 cases (including cases received by the Office in the previous years) in respect of gathering information on devices and entities in the database were concluded with the highest number of applications (2,196) verified in Q1 as compared with other quarters which is due to the type and quality of the verified documentation. The focus in Q1 was primarily on the verification of cases concerning the transfer of data from the Register to the database. Thus, in this period of 2012 the verification of all applications for transfer of data submitted by the statutory deadline was completed. Starting from Q2 the Office performed primarily the verification of applications concerning reports and notifications which often contained defects and errors in the documentation and made it necessary for the Office to prepare requests for correction of formal defects. The overall number of correspondence prepared by the Office employees in this regard totalled 5,535 letters.

Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

Prezes Urzędu ma obowiązek w terminie 15 dni o dacie otrzymania wniosku od wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela z siedzibą w Polsce wydać Świadectwo Wolnej Sprzedaży, w celu ułatwienia eksportu wyrobu. Świadectwa wydaje się w języku polskim i angielskim. W 2012 roku wpłynęło do Urzędu 445 wniosków o wydanie świadectwa z czego zakończono 441 spraw.

Wydawanie zaświadczeń o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia

W ramach dostępu do informacji publicznej oraz na podstawie art. 91 ustawy o wyrobach medycznych Prezes Urzędu ujawnia dane dotyczące nazwy i adresu podmiotu oraz nazwy wyrobu, który figuruje w bazie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień. W 2012 roku wpłynęły do Urzędu 64 wnioski o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia oraz zakończono 64 sprawy.

Gromadzenie informacji o wydanych, ograniczonych, zawieszonych, wycofanych, unieważnionych lub cofniętych certyfikatach jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz o odmowach wydania certyfikatu

W 2012 roku do Urzędu wpłynęło 180 wniosków informujących o wydanych, wycofanych lub zawieszonych certyfikatach. Dane te na podstawie pełnomocnictwa Ministra Zdrowia z dnia 18.04.2011 roku, nr: MZ-PLW-463-12007-1/EG/11, Urząd wprowadzał do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED). Łącznie przekazano dane dotyczące 108 certyfikatów. Dla niektórych informacji o certyfikatach nie jest możliwe wprowadzenie tych danych, gdyż dane podmiotów (nazwa, adres), na rzecz których polskie jednostki notyfikowane wydały certyfikaty nie zostały jeszcze wprowadzone do bazy przez organy kompetentne krajów, w których podmioty te mają zarejestrowane siedziby.

Przekazywanie danych pochodzących ze zgłoszeń do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) w zakresie właściwym dla wyrobu medycznego

Urząd na bieżąco wprowadzał i uzupełniał dane dotyczące wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wyrobów. W 2012 roku przekazano informacje o 2 002 wyrobach oraz 138 podmiotach.

Issuing Certificates of Free Sale

The President of the Office shall issue the free sales certificate within 15 days from the day of receiving the application from the manufacturer or the authorised representative having the place of residence or the registered office on the territory of the Republic of Poland, in order to facilitate the export of the device. A free sales certificate shall be drawn up in Polish and in English. In 2012 the Office received 445 applications for issuing the free sale certificate whereof 441 proceedings were concluded.

Issuing certificates on a report, notification or on submission of a report or notification

Under the access to public information and pursuant to Art. 91 of the Act on medical devices the President of the Office discloses the data relating to the name and address of the entity and the name of device present in the database of data gathered from reports and notifications. In 2012 the Office received 64 applications for issuing a certificate of a report, notification or on submission of a report or notification whereof 64 proceedings were concluded.

Gathering information on the issued, limited, suspended, withdrawn, invalidated or revoked certificates of notified bodies authorised by a minister competent for health matters and on refusal to issue such certificate

In 2012 the Office received 180 applications informing about the issued, withdrawn or suspended certificates. Pursuant to the authorisation granted by the Minister of Health, No. MZ-PLW-463-12007-1/EG/11 of 18th April, 2011, these data has been entered by the Office to the European Databank on Medical Devices (EUDAMED). In total, data relating to 108 certificates were submitted. In case of some information on certificates the submission of such data is not possible as the data (name, address) of the entities for which the Polish notified bodies issued certificates have not yet been entered into the database by the competent authorities of the countries where such entities have their registered office.

Submission of data from reports to the European Databank on Medical Devices (EUDAMED) within the scope suitable for the device

The Office submitted and supplemented the data on manufacturers, authorised representatives having the place of residence or registered offices on the territory of the Republic of Poland and on devices. In 2012 the information on 2002 devices and 138 entities were submitted.

Realizacja zadań w zakresie nadzoru rynku

Najliczniejszą kategorię spraw w zakresie nadzoru rynku stanowiły w 2012 roku postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w tabeli 5.2.

Tabela 5.2: Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01. – 31.12.2012

Rodzaj postępowania Type of proceedings	Liczba postępowań Number of proceedings
dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce in respect of devices on the market and/or in use in Poland	1059
– w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu – whereof, reports of medical incidents under direct supervision of the President of the Office	517
dotyczące wyrobów niebędących w obrocie i/lub używaniu w Polsce in respect of devices not on the market and/or in use in Poland	472
przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone na stronie Urzędu communications prepared by the Office and safety notes assessed by the Office, published on the Office's website	252

Obciążenie Urzędu powyższą kategorią spraw powoduje, że nadal nie jest prowadzona wystarczająca liczba kontroli w ramach nadzoru rynku. W roku 2012 przeprowadzono 38 kontroli (o 4 mniej niż w roku poprzednim), w tym 33 w zakresie podmiotów oraz 5 dotyczących dokumentacji.

Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał 38 decyzji w zakresie nadzoru rynku (z wyłączeniem decyzji w zakresie badań klinicznych, które przedstawiono w dalszej części Raportu) w tym 6 decyzji, w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy. Najliczniejszą kategorię stanowiły decyzje dotyczące stwierdzenia, czy produkt jest/nie jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (23 decyzje).

W ramach nadzoru rynku Urząd współpracuje z Komisją Europejską oraz właściwymi organami Państw Członkowskich i innych państw, a także krajowymi organami, urzędami oraz jednostkami administracji publicznej. Liczbę zrealizowanych spraw w podziale na rodzaj współpracy prezentuje tabela 5.3.

Realisation of tasks in respect of market surveillance

The largest category of cases in respect of market surveillance in 2012 was proceedings concerning incidents with medical devices and the safety of medical devices. Detailed information within this scope is presented in Table 5.2.

Table 5.2: Proceedings concerning incidents with medical devices and the safety of medical devices in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

The burden put on the Office by this category of proceedings results in still insufficient number of controls within the market surveillance. In 2012 the Office performed 38 controls (4 less than in the preceding year), whereof 33 in respect of entities and 5 in respect of documentation.

Based on the conducted proceedings the President of the Office issued 38 decisions within the scope of market surveillance (exclusive of decisions in respect of clinical investigations which are presented further on in this Report), whereof 6 decisions taken in the second instance. The most numerous category encompassed decisions in respect of stating whether the product is a medical device, active implantable medical device, in vitro diagnostic medical device (23 decisions).

Under the market surveillance the Office cooperates with the European Commission and competent bodies of the Member States and other countries, as well as with national authorities, offices and public administration units. The number of concluded cases by type of cooperation is shown in Table 5.3.

Tabela 5.3: Współpraca z Komisją Europejską oraz właściwymi organami państw członkowskich i innych państw w okresie 01.01. – 31.12.2012

Rodzaj współpracy Type of cooperation	Liczba spraw Number of cases
udzielanie odpowiedzi europejskim organom kompetentnym i Komisji Europejskiej (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry, inne) answering enquiries of European competent authorities and to the European Commission (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry, other)	58
wysłanie pytań do europejskich organów kompetentnych i Komisji Europejskiej (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry, inne) submitting enquiries to European competent authorities and to the European Commission (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry, other)	38
powiadomienia prokuratur i policji o podejrzeniu popełnienia przestępstwa notifying the prosecutor and police authorities on suspicion of committing a crime	10
opiniowanie projektów norm polskich (PN), europejskich (EN), międzynarodowych (ISO) issuing opinions on the Polish (NP), European (EN), and international (ISO) standards	22
wnioski do organów opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu requests to the opinion-giving and advisory bodies of the President of the Office	17
wnioski do konsultantów krajowych i wojewódzkich o wydanie opinii requests to consultants on a national and voivodeship level for issuing of opinion	22

Ponadto, w roku 2012 Prezes Urzędu wydał 52 opinie na wniosek organów celnych w sprawie spełnienia przez wyrób określonych dla niego wymagań oraz jedną opinię na wniosek jednostki notyfikowanej, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego.

Prowadzenie postępowań w sprawach dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych w zakresie wyrobów medycznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wyrobów medycznych (CEBK)

W 2012 roku w zakresie badań klinicznych wyrobów do Urzędu wpłynęło 15 wniosków. Prezes Urzędu wydał 38 decyzji, w tym między innymi: 8 decyzji o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego wyrobu, 23 o pozwoleniu na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym. Wśród pozostałych decyzji 4 dotyczyły ponownego rozpatrzenia sprawy (II instancja). Ponadto wydano 4 postanowienia w zakresie badań klinicznych wyrobów.

W ramach prowadzenia CEBK, w 2012 roku wpisano do niej 10 badań klinicznych prowadzonych na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu, a także jedno, w przypadku którego upłynął termin udzielenia pozwolenia (tzw. zgoda domniemana) i nie wydano decyzji. Ponadto oceniono 5 sprawozdań końcowych z badań klinicznych oraz przeanalizowano 97 informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach w badaniach klinicznych.

Table 5.3: Cooperation with the European Commission and competent bodies of the Member States and other countries in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

In addition, in 2012 the President of the Office issued 52 opinions on request of customs authorities on fulfillment specified requirements for medical device and 1 opinion on request of a notified body, all relating to the quality and safety of a medicinal substance being the integral part of a medical device.

Carrying out proceedings in respect of granting authorisation to conduct clinical investigation with regard to medical devices and maintaining the Central Register of Clinical Trials (CEBK)

In 2012 the Office received 15 applications in respect of medical device clinical investigations. The President of the Office issued 38 decisions including inter alia: 8 decisions granting authorisation to conduct a clinical investigation of a medical device, 23 decisions permitting changes to the clinical investigations. Of other decisions, 4 related to the re-examination of the case (second instance). Moreover, 4 rulings in respect of medical device clinical investigations were issued.

Under the maintenance of the CEBK, in 2012 the Office entered 10 clinical investigations conducted on the basis of permission granted by the President of the Office, and one investigation where the deadline for granting permission elapsed without issuing a decision (so-called implied consent). Moreover, 5 final reports on clinical investigations were evaluated and 97 reports concerning serious adverse reactions in clinical investigations were analysed.

Pozostałe działania w zakresie wyrobów medycznych:

- Współpraca z Komisją ds. Wyrobów Medycznych;
- Współpraca z Ministerstwem Zdrowia w zakresie nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi (udział Urzędu w kontrolach jednostek notyfikowanych posiadających autoryzację Ministra Zdrowia);
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur, w tym: Grupy Ekspertkiej ds. Wyrobów Medycznych – *Medical Devices Expert Group* (MDEG), Grupy Operacyjnej Jednostek Notyfikowanych – *Notified Body Operating Group* (NBOG), Grupy Roboczej ds. Globalnej Harmonizacji – *Global Harmonization Task Force* (GHTF), Międzynarodowego Forum Regulatorów Wyrobów Medycznych – *International Medical Device Regulators' Forum* (IMDRF), uczestnictwo w Spotkaniach Przedstawicieli Organów Właściwych ds. Wyrobów Medycznych – *Meeting of Competent Authority for Medical Devices* (CAMD) oraz w spotkaniach Centralnego Komitetu Zarządzającego *Central – Management Committee* (CMC, CMC Board) (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono części IX Raportu Rocznego – Współpraca Międzynarodowa).

Other activities in respect of medical devices:

- Cooperation with the Commission for Medical Devices;
- Cooperation with the Ministry of Health in the scope of the surveillance of notified bodies (the participation of the Office in controls of notified bodies authorised by the Minister of Health);
- Participation in works of the working/expert groups of the European Commission and in works conducted by international structures including: Medical Devices Expert Group (MDEG), Notified Body Operating Group (NBOG), Global Harmonization Task Force (GHTF), International Medical Device Regulators' Forum (IMDRF), participation in Meetings of Competent Authority for Medical Devices (CAMD) and in the meetings of the Central Management Committee (CMC, CMC Board) (detailed information in this respect is presented in Section IX of the Annual Report – International Cooperation).

VI PRODUKTY BIOBÓJCZE



W 2012 roku liczba wniosków o rejestrację produktów biobójczych utrzymywała się na podobnym poziomie jak w roku poprzednim i oscylowała w granicach 1 000. Sporządzono ponad 400 pozwoleń na obrót produktem biobójczym w procedurze narodowej oraz 54 pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych na zasadach europejskich. Znaczną część wydawanych decyzji stanowiły również zmiany dokonywane w dotychczasowo wydanych pozwoleń oraz decyzje o wygaśnięciach w związku z Decyzjami Komisji Europejskiej dotyczącymi niewłączenia niektórych substancji do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE PE i Rady dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych.

Systematycznie i terminowo wywiązywano się z prowadzenia Rejestru Produktów Biobójczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, umieszczając zaktualizowany wykaz, raz w miesiącu, na stronach Biuletynu Informacji Publicznej. Ponadto kontynuowano współpracę z Ośrodkami Kontroli Zatruc, które zbierają i archiwizują przypadki zatruc produktami biobójczymi na terenie podległych im województw. Uzyskiwane w ten sposób dane stanowią podstawę do stworzenia przez Prezesa Urzędu raportu przedkładanego do Komisji Europejskiej.

W 2012 roku w ramach 14-letniego europejskiego programu przeglądu kontynuowano ocenę dokumentacji dla 12 substancji czynnych i reprezentatywnych dla nich produktów biobójczych, dla których Polska jest krajem raportującym. Ponadto, wdrażano ogólnoeuropejskie, zharmonizowane zasady oceny produktów biobójczych oraz oceniono i ustalono 8 receptur ramowych na podstawie art. 25 ustawy o produktach biobójczych.

VI BIOCIDAL PRODUCTS

Barbara Jaworska-Luczak

*Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych
Vice-President for Biocidal Products*

In 2012 the number of applications for registration of biocidal products remained at a level similar to that of the previous year and oscillated in the region of 1000. Over 400 authorisations for placing on the market a biocidal product were prepared in the national procedure and 54 authorisations for placing on the market were prepared according to the European rules. The substantial part of the issued decisions concerned also variations to already issued authorisations and decisions on expiration resulting from the European Commission decisions concerning the non-inclusion of certain substances to the Annex I, IA or IB to the Directive No. 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market.

The tasks relating to the maintenance of the Register of biocidal products authorised for placing on the market on the territory of the Republic of Poland were performed in a timely and systematic manner with the updated list published on a monthly basis on the website of the Public Information Bulletin. Moreover, the Office continued its collaboration with the poison control centres which collect and archive the cases of poisoning with biocidal products on the territories of voivodeships falling into the scope of their competence. Thus obtained data provide the basis for the preparation of the report submitted to the European Commission by the President of the Office.

In 2012, within the framework of the 14 year European Review Programme the Office continued evaluation of documentation for 12 active substances and of biocidal products representative for these substances for which Poland is the Rapporteur. Furthermore, the Office implemented the all-European harmonised assessment rules for biocidal products,

Wejście w życie Rozporządzenia UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych spowodowało konieczność dostosowania legislacji krajowej dotyczącej rejestracji produktów biobójczych do zharmonizowanych wymogów europejskich. W związku z udzieleniem przez Ministra Zdrowia upoważnienia Prezesowi Urzędu do opracowania i uzgodnienia projektu ustawy o produktach biobójczych poprzez prowadzenie uzgodnień wewnętrznych i zewnętrznych, w tym organizowanie i prowadzenie konferencji uzgodnieniowych rozpoczęto w Pionie Produktów Biobójczych prace nad projektem nowej ustawy o produktach biobójczych.

Rok 2012 to także niesłabnąca aktywność przedstawicieli Pionu Produktów Biobójczych na forum krajowym i międzynarodowym. Pracownicy aktywnie uczestniczyli zarówno w spotkaniach z przedstawicielami Państwowej Inspekcji Sanitarnej w celu przekazania informacji o zasadach rejestracji produktów biobójczych jak i w Grupach Ekspertkich, Grupach Roboczych i Komitetach UE. Co więcej, w Pionie Produktów Biobójczych zorganizowano spotkanie Środkowo-Europejskiej Grupy ds. Produktów Biobójczych (MEGB). Spotkanie to odbyło się w dniach 12–14 września 2012 r. i miało na celu omówienie najważniejszych zmian związanych z nowym rozporządzeniem UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. Uczestniczyli w nim przedstawiciele Austrii, Słowacji, Słowenii, Węgier, Serbii, Czech, Włoch oraz pracownicy Pionu Produktów Biobójczych.

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych

and assessed and established 8 frame formulations pursuant to Art. 25 of the Act on Biocidal Products. The entry into force of the EU Regulation No. 528/2012 of 22 May 2012 concerning market availability and use of biocidal products brought the need to adapt the national laws on registration of biocidal products to the harmonised European requirements. In connection with the authorisation given by the Minister of Health to the President of the Office for the preparation of and agreement on a draft act on biocidal products by way of internal and external arrangements including the organising and holding consensus conferences, the Department of Biocidal Products commenced work on the draft of a new act on biocidal products.

The year 2012 was characterised also by the unabated activity of the Department of Biocidal Products' representatives on national and international fora. Our employees proactively participated both in the meetings with the representatives of National Sanitary Inspection in order to provide information on the registration rules for biocidal products and took part in the EU Expert Groups, Working Groups and Committees. Moreover, the Department for Biocidal Products organised the Meeting of the Mid-European Group on Biocides (MEGB). The Meeting took place on 12-14 September 2012 with the aim to discuss the most important changes resulting from the new EU Regulation No. 528/2012 of 22 May 2012. The Meeting was attended by the representatives of Austria, Slovakia, Slovenia, Hungary, Serbia, Czech Republic and Italy and the employees of the Department of Biocidal Products.

Vice-President for Biocidal Products

Realizacja zadań

Wydawanie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (na podstawie art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

W 2012 roku wpłynęły do Urzędu łącznie 864 wnioski, w tym: 507 wniosków o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym oraz 302 wnioski o dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym.

Tabela 6.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń dla produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2012

Typ wniosku Type of application	Liczba przyjętych wniosków Number of received applications
o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym for granting authorisation for placing on the market of a biocidal product	507
o dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym for variations to the authorisation for placing on the market of a biocidal product	302
pozostałe wnioski ¹² other applications ¹²	55
łącznie wnioski Applications in total	864

W porównaniu do roku 2011 przyjęto mniej wniosków w zakresie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym (o 24 wnioski). Natomiast wzrosła, podobnie jak w ostatnich latach, liczba wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (wykres 6.1).

¹² W zakresie pozostałych wniosków przedstawiono dane za okres: 01.04.-31.12.2012, gdyż w I kwartale wnioski te nie były ewidencjonowane. Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o uchylenie pozwolenia, o sprostowanie omyłki, o zawieszenie postępowania, o umorzenie postępowania, o podjęcie postępowania, o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Tasks performance

Granting authorisations for placing on the market of biocidal products (pursuant to art. 54 of the Act of 13 September 2002 on Biocidal Products, Dz.U. [Polish Journal of Laws] of 2007, No. 39, item 252, as amended)

In 2012 the Office received in total 864 applications, whereof: 507 applications for granting authorisation for placing on the market of a biocidal product and 302 applications for variations to authorisation for placing on the market of a biocidal product.

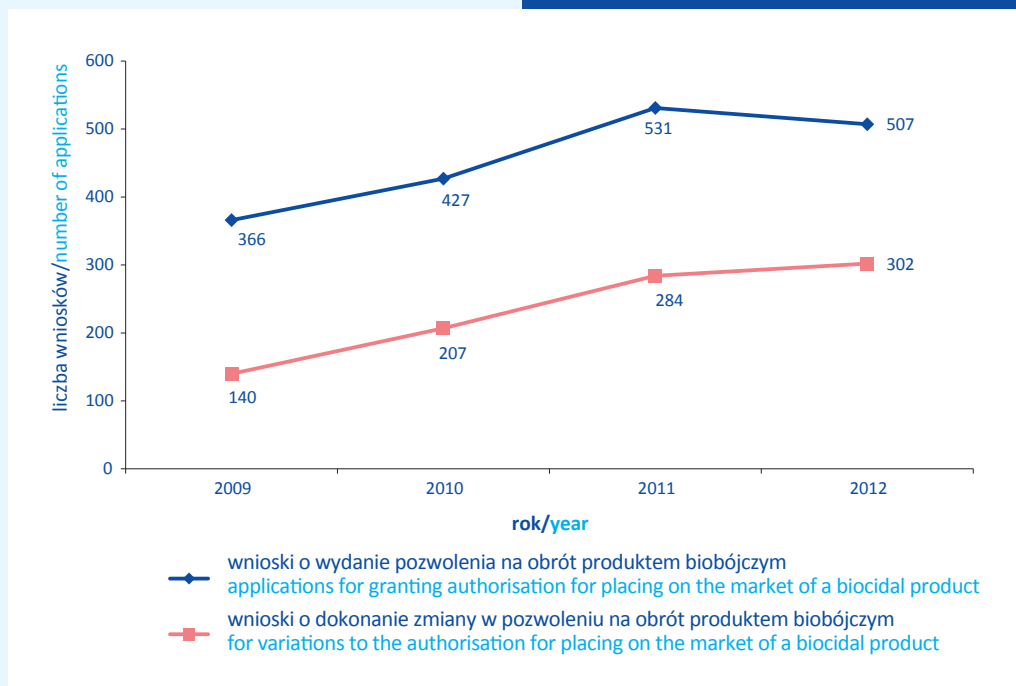
Table 6.1: Number of applications received in respect of granting authorisations for biocidal products in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

As compared to the year 2011, the number of applications for granting authorisation for placing on the market of a biocidal product decreased (by 24), while the number of applications for variations to authorisation for placing on the market of a biocidal product increased, similarly to the previous years (Chart 6.1).

¹² In respect of other applications the data for the period from 01.04.2012 to 31.12.2012 are presented since in Q1 these applications were not recorded. Other applications (in descending order of the number of submitted applications): for the revocation of the authorisation, for the correction of an error, for suspension of the proceedings, for discontinuance of the proceedings, for reopening of the proceedings, for re-examination of the case.

Wykres 6.1: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym oraz w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym w latach 2009 – 2012

Chart 6.1: Number of applications received in respect of granting authorisation for placing on the market of a biocidal product and variations to authorisation for placing on the market of a biocidal product in years 2009 – 2012



W 2012 roku Prezes Urzędu wydał 416 decyzji o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym oraz 244 decyzje o zmianie danych objętych pozwoleniem. Wśród pozostałych wydanych decyzji najliczniejszą kategorię stanowiły decyzje o wygaśnięciu pozwolenia (65).

In 2012 the President of the Office issued 416 decisions granting authorisation for placing on the market of a biocidal product and 244 decisions varying the data covered by the authorisation. Among the other issued decisions the most numerous category included decisions on the expiration of the authorisation (65).

Tabela 6.2: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2012

Table 6.2: Number of decisions issued by the President of the Office in respect of biocidal products in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012

Typ decyzji Decision type	Liczba wydanych decyzji Number of issued decisions
o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym granting authorisation for placing on the market of a biocidal product	416
o zmianie danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym varying the data covered by the authorisation for placing on the market of a biocidal product	244
pozostałe decyzje ¹³ other decisions ¹³	160
Łącznie decyzje Decisions in total	820

¹³ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o wygaśnięciu pozwolenia, o umorzeniu postępowania, o uchyleniu pozwolenia, o odmowie wydania pozwolenia, o odmowie zmiany danych objętych pozwoleniem, decyzja stwierdzająca nieważność decyzji.

¹³ Other decisions (in descending order of the number of issued decisions): on the expiry of the authorisation, on discontinuance of the proceedings, on revocation of the authorisation, on refusal to grant authorisation, on refusal to change the data covered by the authorisation, decision stating the invalidity of a decision.

Należy zaznaczyć, że pozwolenia na obrót odnoszą się wyłącznie do procedur narodowych (PN), natomiast pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych wydawane są zgodnie z procedurą krajową (PK) oraz procedurą wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP).

Wydawanie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych

W 2012 roku, złożono łącznie 112 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń dla produktów biobójczych. Najwięcej wniosków – 104 – dotyczyło wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, przy czym: 96 wniosków złożono w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP) oraz 8 w procedurze krajowej (PK). Wydano łącznie 54 pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, z czego 98% (53 pozwolenia) stanowiły pozwolenia wydane zgodnie z procedurą MRP, w obrębie dwóch grup produktowych: grupy 8 – produkty stosowane do konserwacji drewna oraz grupy 14 – produkty do zwalczania gryzoni.

Procentowe ujęcie danych dotyczących przyjętych wniosków oraz wydanych decyzji w zakresie produktów biobójczych – łącznie dla pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (art. 54 ustawy o produktach biobójczych) oraz pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych) – przedstawiono na wykresach 6.2 i 6.3.

Wykres 6.2: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (na podstawie art. 54 ustawy o produktach biobójczych) oraz w zakresie wydawania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych (według typu wniosku) w okresie 01.01. – 31.12.2012

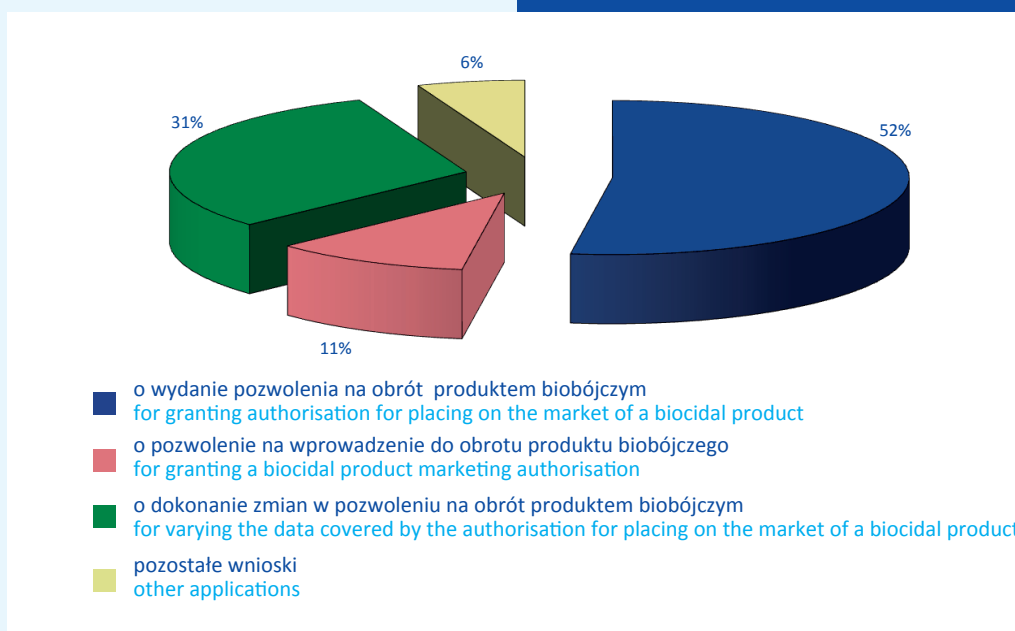
It has to be noted that the authorisations for placing on the market of a biocidal product relate solely to national procedures (NP), while the marketing authorisations for biocidal products are issued according to the domestic procedure (PK) and mutual recognition procedure (MRP).

Granting marketing authorisations for biocidal products

In 2012, in total 112 applications in respect of granting authorisations for biocidal products were filed. The most applications – 104 – concerned granting a biocidal product marketing authorisation whereof 96 applications were submitted via the mutual recognition procedure (MRP) and 8 via the domestic procedure (PK). In total, 54 biocidal product marketing authorisations were granted whereof 98% (53 authorisations) were granted under the MRP procedure within two product types: Product-type 8 – wood preservatives and Product-type 14 – rodenticides.

Percentage presentation of data relating to the applications received and decisions issued in respect of biocidal products – in overall for authorisations for placing on the market of a biocidal product (Art. 54 of the Act on Biocidal Products) and for biocidal products marketing authorisations – is shown in Charts 6.2 and 6.3.

Chart 6.2: Applications received in respect of authorisations for placing on the market of biocidal products (pursuant to art. 54 of the Act on Biocidal Products) and in respect of granting biocidal product marketing authorisations (by application type) in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012



Biorąc pod uwagę wszystkie typy wniosków, najwięcej wniosków w 2012 roku złożono w zakresie wydania nowych pozwoleń na obrót produktem biobójczym – 52% oraz w zakresie dokonania zmiany w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym – 31%.

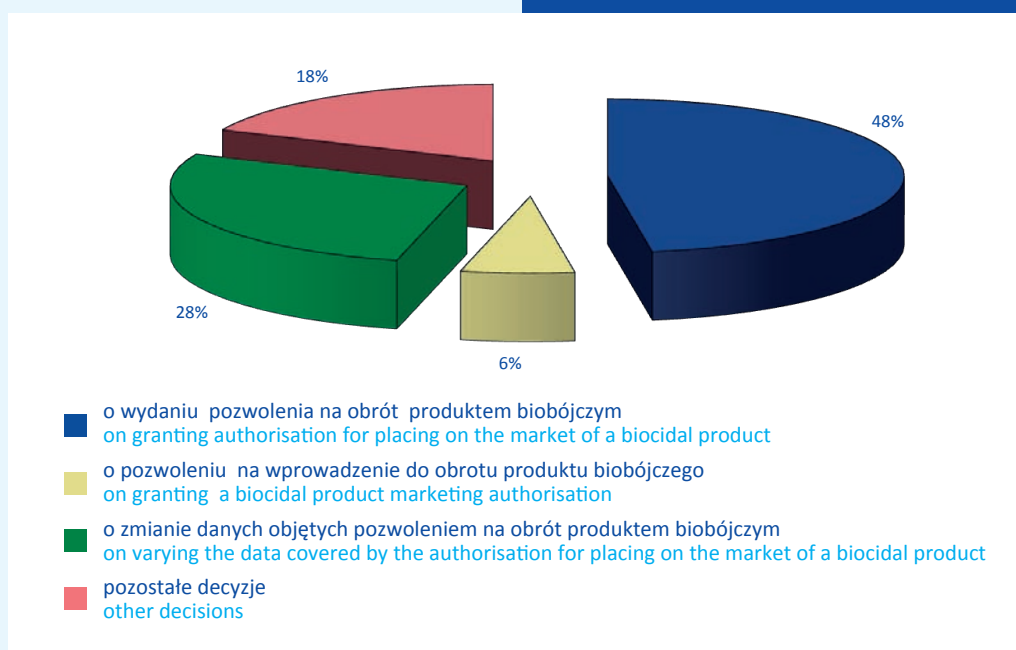
Wśród wydanych decyzji w zakresie produktów biobójczych blisko połowę stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym – 48%.

Wykres 6.3: Wydane decyzje w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (z art. 54) oraz wydane decyzje w zakresie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2012

Considering all types of applications, the majority of applications in 2012 were filed in respect of granting new authorisations for marketing of a biocidal product – 52% and in respect of variations to authorisation for placing on the market of a biocidal product – 31%.

Nearly half of the number of decisions issued in respect of biocidal products were decisions granting authorisation for marketing of a biocidal product – 48%.

Chart 6.3: Decisions issued in respect of authorisations for placing on the market of biocidal products (pursuant to art. 54) and decisions issued in respect of biocidal product marketing authorisations in the period from 01.01.2012 to 31.12.2012



Ponadto Prezes Urzędu wydał łącznie 108 postanowień w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi oraz jedno postanowienie w zakresie wydawania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego.

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

Prowadzenie Rejestru Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Rejestr Produktów Biobójczych prowadzony jest przez Prezesa Urzędu zgodnie z art. 22 pkt. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 roku o produktach biobójczych (ze

Moreover, the President of the Office issued in total 108 rulings in respect of granting authorisations for placing on the market of a biocidal product and one ruling in respect of granting biocidal products marketing authorisations.

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

Maintaining the Register of Biocidal Products Authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland

The Register of Biocidal Products is kept by the President of the Office in accordance with Art. 22 item 2 of the Act of 13 September 2002 on Biocidal Products (as

zmianami). Rejestr zawiera: wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenia albo pozwolenia tymczasowe, wykaz produktów biobójczych niskiego ryzyka, które uzyskały wpis do rejestru oraz wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54. Rejestr Produktów Biobójczych obejmuje dane, o których mowa w art. 15 ust. 1. ww. ustawy o produktach biobójczych.

Zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) wykazu produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej

Zadanie to realizowano poprzez zamieszczanie na stronie BIP Urzędu comiesięcznej aktualizacji Rejestru Produktów Biobójczych.

System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

W zakresie Systemu Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi w ciągu roku 2012 systematycznie przygotowywano i przesyłano do Ośrodków Toksykologicznych Wykaz Produktów Biobójczych opracowany na podstawie Rejestru Produktów Biobójczych.

Urząd współpracuje z Ośrodkami Kontroli Zatruc w Warszawie, Gdańsku, Poznaniu i Krakowie, które zbierają i archiwizują przypadki zatruc produktami biobójczymi na terenie podległych im województw. W roku 2012 odnotowano 203 przypadki zatruc produktami biobójczymi. Nie odnotowano przypadków śmiertelnych. Informacje o przypadkach zatruc stanowią podstawę raportu Prezesa Urzędu składanego do Komisji Europejskiej.

Ocena substancji czynnych produktów biobójczych

W roku 2012 kontynuowano ocenę substancji czynnych w ramach 14-letniego programu określonego w art.15 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, dla których krajem raportującym jest Polska. W ramach prowadzonych działań, przygotowano i przesłano do Komisji Europejskiej 13 Raportów Organu Kompetentnego (CARs).

W roku 2012 kontynuowano wdrażanie ogólnoeuropejskich, zharmonizowanych zasad oceny produktów biobójczych. Do oceny wpłynęło 9 dokumentacji dla produktów biobójczych w pełnej procedurze europejskiej oraz 54 komplety dokumentacji złożone wraz z wnioskiem o wzajemne uznanie pozwolenia. Łącznie w 2012 roku zakończono ocenę dokumentacji dla 6 produktów w pełnej procedurze europejskiej i 61 produktów w procedurze wzajemnego uznania. Oceniano także i ustalono 8 receptur ramowych na podstawie art. 25 ustawy o produktach biobójczych.

amended). The Register contains: the list of biocidal products, for which the authorisations or provisional authorisations were issued, the list of low-risk biocidal products entered into the Register and the list of biocidal products for which the authorisation referred to in Art. 54 was issued. The Register of Biocidal Products covers the data referred to in Art. 15 par. 1. of the Act on Biocidal Products referred to above.

Publishing, on a monthly basis, in the Public Information Bulletin (BIP) of the list of Biocidal Products Authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland

This task was performed by publishing on the Office's BIP site of the monthly update of the Register of Biocidal Products.

Biocidal Poisoning Control System

Under the Biocidal Poisoning Control System in the course of 2012 the Office systematically prepared and forwarded to the Toxicological Centres the List of Biocidal Products developed on the basis of the Register of Biocidal Products.

The Office collaborates with the Poison Control Centres in Warsaw, Gdańsk, Poznań and Cracow which collect and archive the cases of poisoning by biocidal products on the territories of voivodeships falling into the scope of their competence. In 2012, 203 cases of poisoning by biocidal products were noted. No fatal outcomes were noted. The information on cases of poisoning by biocides is included in the report submitted by the President of the Office to the European Commission.

Evaluation of active substances of biocidal products

In 2012, the Office continued, within the framework of the 14 year programme set up in art. 15 par 2 of the Directive No. 98/8/EC, the evaluation active substances for which Poland is the Rapporteur.

Under performed activities the Office prepared and submitted to the European Commission 13 Competent Authority Reports (CARs).

In 2012 the Office continued to implement the all-European harmonised assessment rules for biocidal products. 9 dossiers for biocidal products were submitted for evaluation in the full European procedure and 54 dossiers submitted together with the application for mutual recognition of the authorisation. In total, in 2012 the evaluation of documentation for 6 products in the full European procedure and 61 in the mutual recognition procedure was completed. Moreover, the Office assessed and specified 8 frame formulations pursuant to art. 25 of the Act on Biocidal Products.

W ramach procedury narodowej oceniono skuteczność 449 produktów biobójczych oraz przygotowano kilkadziesiąt opinii merytorycznych dotyczących dokumentacji fizykochemicznej, toksykologicznej i ekotoksykologicznej złożonych w ramach prowadzonych postępowań.

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

W 2012 roku w ramach badań rozwojowych produktów biobójczych wpłynął jeden wniosek o wydanie zezwolenia na badanie naukowe i rozwojowe. Po ocenie złożonej dokumentacji i wniosku o wydanie pozwolenia na badanie rozwojowe produktu biobójczego dokonano rejestracji badania w systemie.

Receptury Ramowe ustalane przez Prezesa Urzędu

W roku 2012 ustalono 8 receptur ramowych na podstawie art. 25 ustawy o produktach biobójczych.

Pozostałe działania w zakresie produktów biobójczych:

- Współpraca z Komisją ds. Produktów Biobójczych oraz Komisją ds. Produktów z Pogranicza;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów biobójczych, w tym opracowywanie projektu ustawy o produktach biobójczych i prowadzenie uzgodnień w tym zakresie;
- Uczestnictwo w pracach Komitetu Technicznego nr 296 ds. Dezynfekcji Antyseptyki oraz Komitetu Technicznego nr 185 ds. Ochrony Drewna i Materiałów drewnopochodnych przy Polskim Komitecie Normalizacyjnym;
- Udział w Projekcie Polska Pomoc 2012 „Przygotowanie i przeprowadzenie cyklu szkoleń dla specjalistów w zakresie gospodarowania chemikaliami i ochrony środowiska w Armenii”, (Erywań, 29.11–02.12.2012, 6–9.12.2012);
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur, w tym: Europejskiej Agencji Chemikaliów – *European Chemical Agency* (ECHA), Grupy Środkowo-Europejskiej ds. Produktów Biobójczych – *Mid-European Group on Biocides* (MEGB) Grupy ds. Oceny Uwalniaczy Formaldehydu – *Formaldehyde Releasers Evaluation Group* (FREG) (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części IX Raportu Rocznego – Współpraca Międzynarodowa).

Within the framework of the national procedure the efficacy of 449 biocidal products was assessed and several dozen of substantive opinions on physico-chemical, toxicological and ecotoxicological dossiers submitted under conducted proceedings were issued.

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

In 2012, within the development studies of biocidal products one application was filed for granting permission to conduct the scientific research and development study of a biocidal product. Following the evaluation of the submitted documentation and of the application for granting permission to conduct the development study of a biocidal product the study was registered in the system.

Frame Formulations specified by the President of the Office

In 2012, 8 frame formulations were specified pursuant to art. 25 of the Act on Biocidal Products.

Other activities in respect of biocidal products:

- Cooperation with the Commission for Biocidal Products and Commission for Borderline Products;
- Participation in the preparation of the drafts of Polish legal acts in respect of biocidal products, including the preparation of the draft Act on Biocidal Products and pooling the arrangements in this respect;
- Participation in the work of the Technical Committee No. 296 for Disinfection and Antiseptics and of the Technical Committee No. 185 for the Protection of Wood and Wood-Based Materials at the Polish Normalisation Committee;
- Participation in the Polish Aid Project 2012 „Preparation and Running the Series of Training Courses for Experts in the field of the Chemicals Management and Environment Protection in Armenia”, (Yerevan, 29.11-02.12.2012, 6-9.12.2012);
- Participation in the work of the European Commission working / expert groups and in the work of international structures including the European Chemical Agency (ECHA), Mid-European Group on Biocides (MEGB), Formaldehyde Releasers Evaluation Group (FREG) (detailed information in this respect is presented in Section IX of the Annual Report – International Cooperation).

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

Realizacja zadań

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

Inspekcje badań klinicznych w zakresie produktów leczniczych prowadzone są w Urzędzie od 2004 roku. Począwszy od roku 2007 obserwujemy sukcesywny wzrost liczby przeprowadzonych inspekcji, przy czym najwięcej inspekcji przeprowadzono w roku 2012 (27). W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji pierwsze inspekcje przeprowadzono dopiero w 2011 roku. Wzrost liczby inspekcji związany jest z utworzeniem zespołu inspektorów, który obecnie funkcjonuje w ramach Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych podlegającego bezpośrednio Prezesowi Urzędu. Dynamikę przeprowadzonych inspekcji w kolejnych latach przedstawia wykres 7.1

VII MEASURES RELATING TO THE INSPECTION OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE) AND MEDICAL DEVICES AND TO THE INSPECTION OF PHARMACOVIGILANCE SYSTEM FOR MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE)

Tasks performance

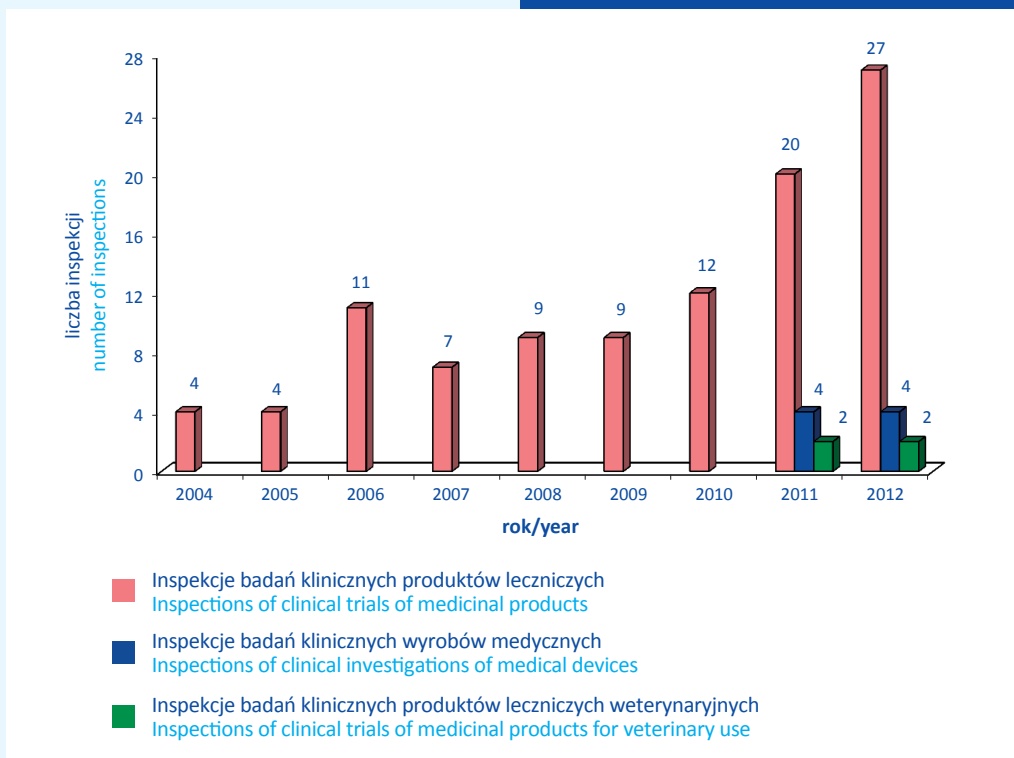
Performing Inspections of Clinical Trials in respect of medicinal products, medicinal products for veterinary use and medical devices

The inspections of clinical trials in respect of medicinal products have been carried out in the Office since 2004. Since 2007 we have been observing the gradual increase in the number of performed inspections with the highest number of inspections performed in 2012 (27). In case of medicinal products for veterinary use and medical devices and active implantable medical devices the first inspections were carried out only in 2011. The increase in the number of inspections in connected with the establishment of the Team of Inspectors which at present functions within the framework of the Department for Inspections of Medicinal Products and Medical Devices directly subordinate to the President of the Office.

The dynamics of inspections carried out in successive years is presented in Chart 7.1

Wykres 7.1: Przeprowadzone inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych¹⁴, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

Chart 7.1: Performed inspections of clinical trials of medicinal products¹⁴, medicinal products for veterinary use and medical devices and active implantable medical devices



Prowadzenie systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem w 2012 roku przeprowadzono 10 inspekcji systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz 4 inspekcje systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych.

Pharmacovigilance system for medicinal products and medicinal products for veterinary use

Under the pharmacovigilance of medicinal products in 2012 the Office performed 10 inspections of pharmacovigilance systems for medicinal products and 4 inspections of pharmacovigilance systems for medicinal products for veterinary use.

¹⁴ Dotyczy inspekcji na zlecenie Prezesa Urzędu, na zlecenie EMA oraz tzw. „joint inspection” tj. przeprowadzone we współpracy z inspektorami innych agencji europejskich lub FDA.

¹⁴ Inspections conducted by the order of the President of the Office, EMA and so-called. „joint inspection” conducted in cooperation with inspectors of other European agencies or FDA.

VIII FARMAKOPEA POLSKA

Zadania związane z opracowywaniem i wydawaniem *Farmakopei Polskiej* realizowane są 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, zawiera również wymagania narodowe. W roku 2012 prowadzono prace nad materiałami do Suplementu 2012 do IX wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2012 FP IX). Suplement 2012 FP IX zawiera polską wersję materiałów opublikowanych w Suplementach 7.3, 7.4 i 7.5 Farmakopei Europejskiej oraz dział tekstów narodowych (monografie narodowe dla preparatów galenowych w postaci stałej i płynnej oraz wykaz dawek, wykazy A, B i N). W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów Suplementu 2012 FP IX odbyły się posiedzenia grup eksperckich Komisji Farmakopei, na których omawiano projekty nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie tekstów. Jednocześnie Departament Farmakopei przygotował pozostałe materiały do ww. publikacji (ok. 80%). Projekt Suplementu 2012 FP IX przygotowany przez Departament Farmakopei został następnie przekazany do weryfikacji Komisji. Materiał Suplementu 2012 FP IX zatwierdzony przez Komisję Farmakopei, a następnie przez Prezesa Urzędu, został przekazany do druku, który zakończono w listopadzie 2012 roku. Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji, data od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2012 FP IX (w zakresie wymagań narodowych) została ogłoszona w „Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych” z dnia 21 listopada 2012 roku w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Teksty Farmakopei Europejskiej ulegają systematycznym zmianom (monografie nowe i znowelizowane), stąd w roku 2012 rozpoczęto prace nad materiałami do Suplementu 2013 FP IX, obejmującego wymagania Suplementów 7.6, 7.7 i 7.8 Farmakopei Europejskiej oraz dalsze monografie narodowe. Publikacja tego Suplementu planowana jest w listopadzie 2013 roku. Departament Farmakopei uczestniczy we współpracy z Komisją Farmakopei Europejskiej oraz koordynuje udział specjalistów z Polski w pracach grup eksperckich tej Komisji.

VIII POLISH PHARMACOPOEIA

The tasks relating to the preparation and publishing of the *Polish Pharmacopoeia* are performed by the Pharmacopoeia Department in cooperation with the Pharmacopoeia Commission. The Pharmacopoeia establishes basic quality requirements and test methods for medicinal products (including for veterinary use) and their packaging as well as pharmaceutical raw materials; it also contains formulations for the preparation of drugs prepared in pharmacies. Since 2006 the *Polish Pharmacopoeia* is the Polish language version of the European Pharmacopoeia which is a document superior in Europe; it also contains national requirements. In 2012 the work on materials for Supplement 2012 to the 9th edition of the Polish Pharmacopoeia (Supplement 2012 FP IX) were carried out. The Supplement 2012 FP IX contains the Polish version of the contents published in Supplements 7.3, 7.4 and 7.5 to the European Pharmacopoeia and a section on national texts (national monographies for galenic preparations (liquid and solid) and the list of dosages, lists A, B and N). Under the process of preparing the materials of the Supplement 2012 FP IX for publication the expert groups of the Pharmacopoeia Commission held meetings during which they discussed the drafts of new and substantially revised texts. At the same time the Pharmacopoeia Department prepared the other materials for the aforementioned publication (ca 80%). The Draft Supplement 2012 FP IX prepared by the Pharmacopoeia Department was then submitted to the Commission for verification. The content of the Supplement 2012 FP IX was approved by the Pharmacopoeia Commission, and then upon the approval by the President of the Office it was submitted for printing; the printing was completed in November 2012. Pursuant to the Act of 18 March 2011 on the Office the date of entry into force of the requirements set in the Supplement 2012 FP IX (in the scope of national requirements) was announced in the „Communication of the President of the Office of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products” of 21 November 2012 published in the Official Journal of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The texts of the European Pharmacopoeia are subjected to systematic amendments (new and revised monographies); therefore in 2012 the work on materials for the Supplement 2013 FP IX started in order to include the requirements of Supplements 7.6, 7.7 and 7.8 of the European Pharmacopoeia and subsequent national monographies. The publication of this Supplement is scheduled at November 2013. The Pharmacopoeia Department participates in the cooperation with the European Pharmacopoeia Commission and coordinates the participation of the Polish experts in the work of expert groups of this Commission.

IX WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

Rok 2012 rozpoczął się podsumowaniami polskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej, analizą osiągniętych celów oraz planami związanymi z ich efektywną implementacją jak również możliwościami wykorzystania zdobytych doświadczeń.

Rok 2012 był również kontynuacją współpracy w ramach Trio Prezydencji: tj. Polski, Danii i Cypru, która oznaczała nie tylko wspólne prowadzenie dyskusji nad kluczowymi tematami, ale także wzajemne wspieranie się i wymianę zdobytej wiedzy na temat prowadzenia Przewodnictwa w Radzie Unii Europejskiej. Uwieńczeniem tej współpracy było zorganizowanie przez Urząd dwóch spotkań, komitetu naukowego Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz grupy roboczej Szeffów Agencji Leków (HMA), podczas prezydencji Cypryjskiej. Pierwsze spotkanie: Grupy Roboczej HMA ds. Homeopatycznych Produktów Leczniczych *Homeopathic Medicinal Products Working Group* (HMPWG) odbyło się w dniach 22–23 października 2012 roku w Gdańsku, natomiast drugie: Komitetu ds. Produktów Leczniczych Pochodzenia Roślinnego *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC), zostało zorganizowane w Krakowie w dniach 5–7 grudnia 2012 roku. Jednocześnie zostały przeprowadzone rozmowy mające na celu podpisanie porozumienia o współpracy między Urzędem a jego cypryjskim odpowiednikiem.

IX INTERNATIONAL COOPERATION

The year 2012 started with summaries of the Polish Presidency in the Council of the European Union, analysis of the attained goals and plans relating both to their effective implementation opportunities to make use of the gained experience.

The year 2012 was also the continuation of the cooperation within the Presidency Trio, i.e. Poland, Denmark and Cyprus, meaning not only common discussions on key topics but also the mutual support and exchange of the knowledge gained in relation to performing presidency in the Council of the European Union. This cooperation culminated in two meetings organised by the Office: the meeting of the scientific committee of the European Medicines Agency (EMA) and the meeting of the working group of the Heads of Medicines Agencies (HMA), during the Cypriot Presidency. The first meeting: of the Homeopathic Medicinal Products Working Group took place on 22-23 October 2012 in Gdańsk, whereas the second meeting: of the Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), was organised in Cracow on 5-7 December 2012. At the same time the negotiations in order to conclude the Cooperation Agreement between the Office and its Cypriot equivalent were conducted.



Spotkanie HMPC (grudzień, 2012)
HMPC meeting (December, 2012)



Spotkanie HMPWG (październik, 2012)
HMPWG meeting (October, 2012)

Współpraca z instytucjami międzynarodowymi

Polskę na arenie międzynarodowej w zakresie swoich kompetencji reprezentował Prezes Urzędu. Uchwałą Komitetu ds. Europejskich został on nominowany na

Cooperation with international institutions

In the international arena Poland was represented by the President of the Office acting within the scope of his competencies. By the resolution of the European

delegata Polski w Radzie Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, gdzie decyzją pozostałych delegatów powołano go na członka trzyosobowej Grupy Rady Zarządzającej ds. Budżetu i Programu Prac.

Jednocześnie, Polska była reprezentowana przez ponad 120 ekspertów wskazanych przez Urząd we wszystkich siedmiu Komitetach Naukowych Europejskiej Agencji Leków, wielu grupach roboczych EMA, HMA, Rady Unii Europejskiej, Komisji Europejskiej, Komisji Naukowej Rady Europy oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Poniżej przedstawiono szczegółowe informacje w tym zakresie w podziale na obszary działalności Urzędu.

Produkty lecznicze (stosowane u ludzi oraz produkty lecznicze weterynaryjne)

Grupa Szefów Agencji Leków – Heads of Medicines Agencies, (HMA)

Prezes Urzędu reprezentował Polskę w Grupie Szefów Agencji Leków, której główne zadania koncentrowały się na: ustalaniu wspólnego stanowiska dla wszystkich Agencji wobec kwestii problematycznych, dzieleniu się dobrymi praktykami dla ujednoczenia mechanizmów działania wszystkich agencji na wspólnym wysokim poziomie efektywności, wspieraniu i rozwijaniu zasobów naukowych poprzez między innymi worksharings, tworzeniu wspólnego głosu w dialogu zarówno z takimi instytucjami jak między innymi Europejska Agencja Leków, organami Unii Europejskiej, stowarzyszeniami europejskimi oraz instytucjami pozaeuropejskimi.

Tryb pracy Grupy Szefów Agencji Leków stanowiły spotkania plenarne, gdzie nadawane były ogólne kierunki działań, podejmowano decyzje o charakterze strategicznym oraz pracowano w tematycznych grupach roboczych powoływanych dla poszczególnych obszarów tematycznych lub działań wymagających ze względu na swoje znaczenie, poziom skomplikowania i szeroki zasięg implikacji, współpracy ekspertów HMA.

W 2012 roku Urząd posiadał przedstawicieli w ramach następujących grup:

- dla produktów leczniczych przeznaczonych zarówno dla ludzi jak też zwierząt:
 - Grupa ds. Współpracy Europejskich Agencji Leków w Zakresie Prawa – *The Group on the European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues*, (EMACOLEX);
 - Grupa Robocza Managerów ds. Jakości – *Working Group of Quality Managers*, (WGQM);
 - Grupa ds. Analizy Porównawczej Europejskich Agencji Leków – *Benchmarking of European Medicines Agencies*, (BEMA);

Affairs Committee he was nominated as the delegate of Poland to the Management Board of the European Medicines Agency, where by the decision of the other delegates he became the member of the Management Board's 3 member Working Group on Budget and Work Programme.

At the same time Poland was represented by over 120 experts appointed by the Office to all seven Scientific Committees of the European Medicines Agency, numerous working groups of the EMA, HMA, Council of the European Union, European Commission, EU Council Scientific Committee and European Chemicals Agency.

Detailed information in this respect is presented below, by the activity areas of the Office.

Medicinal products (for human use and medicinal products for veterinary use)

Heads of Medicines Agencies (HMA)

The President of the Office represented Poland in the group of the Heads of Medicines Agencies, tasked primarily with agreeing the common position for all Agencies in respect of problematic issues, sharing good practices in order to harmonise the mechanisms of action of all agencies at the same high effectiveness level, supporting and developing the scientific resources by way of, inter alia, worksharing, creating common voice in a dialogue both with institutions like, among the others, the European Medicines Agency, EU bodies, European associations and non-European institutions.

The Heads of Medicines Agencies worked in the form of plenary meetings where the broad lines of measures were established, decisions of strategic nature were adopted and the work was carried out in thematic working groups established for particular thematic areas or measures requiring the involvement of HMA experts due to their significance, complexity and broad range of implications.

In 2012 the Office had its representatives in the following groups:

- for medicinal products (joint human and veterinary):
 - *The Group on the European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues*, (EMACOLEX);
 - *Working Group of Quality Managers*, (WGQM);
 - *Benchmarking of European Medicines Agencies*, (BEMA);

- dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi:
 - Grupa Robocza ds. Homeopatycznych Produktów Leczniczych – *Homeopathic Medicinal Products Working Group*, (HMPWG);
 - Grupa Robocza ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii – *Pharmacovigilance Working Party*, (PhVWP);
 - Grupa Robocza ds. Badań Klinicznych – *Clinical Trials Facilitation Group*, (CTFG).

Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej (dla leków przeznaczonych dla ludzi) *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (human)*, (CMDh)

Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej (dla leków przeznaczonych dla zwierząt) *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (vet)*, (CMDv)

Europejska Agencja Leków – *European Medicines Agency*, (EMA)

Prezes Urzędu wykonywał powierzone mu zadania reprezentując Polskę w Radzie Zarządzającej EMA sprawującej nadzór nad kwestiami budżetu i planowania, wyznaczaniem Dyrektora Zarządzającego oraz monitorowaniem działalności Agencji oraz Grupie Rady Zarządzającej ds. Budżetu i Programu Prac.

Tabela 9.1: Polscy członkowie w Komitetach Europejskiej Agencji Leków

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

Rola tej reprezentacji jest niezwykle istotna z uwagi na europejski obszar implikacji decyzji Rady oraz szerokie kompetencje w takich zakresach jak: uchwalanie rocznego planu pracy, przyjmowanie sprawozda-

- for medicinal products for human use:
 - *Homeopathic Medicinal Products Working Group*, (HMPWG);
 - *Pharmacovigilance Working Party*, (PhVWP);
 - *Clinical Trials Facilitation Group*, (CTFG).

Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (human), (CMDh)

Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (vet), (CMDv)

European Medicines Agency (EMA)

The President of the Office performed the tasks he was entrusted with by representing Poland in the Management Board of EMA supervising the budgetary and planning issues, appointment of Managing Director and monitoring the Agency's operations, and in the Management Board's Group on Budget and Work Programme.

Table 9.1: Polish members of the European Medicines Agency Committees

nia rocznego Agencji, uchwalanie budżetu Agencji, uchwalanie wewnętrznych przepisów finansowych Agencji, konsultacje w sprawach procedur komitetów naukowych Agencji oraz powoływanie ich członków, uchwalanie procedury z zakresu usług naukowych, powoływanie Dyrektora Wykonawczego. W tabeli 9.1 przedstawiono wykaz przedstawicieli Urzędu w ramach komitetów EMA.

Ponadto przedstawiciele Urzędu uczestniczyli w pracach 19 grup roboczych Europejskiej Agencji Leków (tabela 9.2).

Tabela 9.2: Zestawienie grup roboczych Europejskiej Agencji Leków

1	Wspólna Grupa CHMP i CVMP ds. Jakości <i>Joint Group CHMP/CVMP on Quality</i>
2	Grupa Robocza ds. Eudra Net w ramach Teleinformatycznej Grupy ds. Implementacji <i>Working Group Eudra Net Technical Implementation Group (TIG)</i>
3	Grupa Robocza ds. Monografii Wspólnotowych i Wykazu Wspólnotowego <i>Working Party on Community Monographs and Community List, (MLWP)</i>
4	Grupa Robocza ds. Oceny Jakości Dokumentacji Produktów Przeznaczonych dla Ludzi <i>Working Group on Quality Review Documents, (QRD)</i>
5	Grupa ds. Przeglądu Nazw <i>Name Review Group, (NRG)</i>
6	Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi <i>Safety Working Party, (SWP CHMP)</i>
7	Grupa Robocza ds. Produktów Biologicznych <i>Biologics Working Party, (BWP)</i>
8	Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych Weterynaryjnych <i>Safety Working Party, (SWP-V)</i>
9	Podgrupa ds. Terminologii <i>EU Telematics Controlled Terms Terminology Subgroup, (EUTCT)</i>
10	Grupa Robocza ds. Elektronicznego Zamieszczania Dokumentów w ramach Teleinformatycznej Grupy ds. Implementacji <i>E-submission Technical Implementation Group (TIG) Working Group</i>
11	Grupa Robocza ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Produktów Weterynaryjnych <i>Pharmacovigilance Working Group -vet, (PhV Working Group - vet)</i>
12	Grupa ds. Jakości Produktów Leczniczych Pochodzenia Roślinnego <i>HMPC Quality Drafting Group, (DG Q)</i>
13	Grupa Robocza ds. Zmian <i>Mutual Recognition & Decentralised Procedures/European Medicines Agency (CMD/EMA) Variation Regulation Working Party</i>
14	Grupa Robocza Inspektorów Dobrej Praktyki Klinicznej <i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group, (GCP IWG)</i>
15	Grupa Robocza ds. Oceny Jakości Dokumentacji Produktów Weterynaryjnych <i>Working Group on the Quality Review of Documents Working Group vet, (QRD Working Group - vet)</i>
16	Grupa Robocza ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi <i>CHMP Pharmacovigilance Working Party, (PhVWP-V)</i>
17	Grupa Robocza Inspektorów ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Produktów Leczniczych Weterynaryjnych <i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group, (PhV IWG)</i>
18	Grupa Robocza ds. Skuteczności Produktów Leczniczych Weterynaryjnych <i>CVMP Efficacy Veterinary Products Working Party</i>
19	Wspólna Grupa ds. Implementacji Eudra Vigilance <i>Eudra Vigilance Joint Implementation Group</i>

nual work schedule, approving the Agency's annual report, adopting the Agency's budget, adopting the Agency's internal financial regulations, consultations in respect of procedures of scientific committees and appointing their member, adopting procedures relating to scientific services, appointment of the Executive Director. Table 9.1 presents the list of the Office's representatives in EMA committees.

In addition, the Office representatives participated in the works of 19 Working Parties of the European Medicines Agency (Table 9.2).

Table 9.2: European Medicines Agency - Working Parties

Wyroby medyczne

W 2012 roku eksperci Urzędu uczestniczyli w pracach następujących grup działających przy Komisji Europejskiej:

- Grupa Ekspertka ds. Wyrobów Medycznych – *Medical Devices Expert Group*, (MDEG) – która spotyka się dwa razy w roku w celu omówienia istotnych kwestii sektora wyrobów medycznych. W ramach grupy działają liczne podgrupy tematyczne, w której pracują eksperci Urzędu;
- Grupa Robocza MDEG ds. Monitorowania – *MDEG Special Issue Working Groups*, (WG) *Vigilance* – zajmująca się sprawami incydentów medycznych i działań w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych – *Field Safety Corrective Action*, (FSCA);
- Grupa Robocza *MDEG Compliance and Enforcement Working Group*, (MDEG WG COEN) – zajmująca się sprawami dotyczącymi wprowadzania wyrobów medycznych na rynki państw członkowskich;
- Grupa Robocza MDEG ds. Klasyfikacji i Produktów z Pogranicza – *MDEG Classification and Borderline*, zajmująca się kwestiami poprawności klasyfikacji wyrobów medycznych i trudnymi zagadnieniami produktów z pogranicza;
- Grupa Robocza MDEG ds. diagnostyki in vitro – *MDEG in vitro Diagnostic Technical Group*, (IVD TG) – zajmująca się wyłącznie problematyką wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- Grupa Operacyjna Jednostek Notyfikowanych – *Notified Body Operating Group*, (NBOG) – zajmująca się kwestiami jednostek notyfikowanych, które przeprowadzają oceny zgodności wyrobów medycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu. (Urząd co prawda nie jest organem desygnującym jednostki notyfikowane, ale w grupie tej działamy wspomagając Ministra Zdrowia);
- MDEG Europejskiej Bazy Danych ds. Wyrobów Medycznych – *MDEG European Database on Medical Devices*, (EUDAMED) – zajmującą się zagadnieniem Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych;
- Grupa Robocza MDEG ds. Identyfikacji Wyrobów – *MDEG Unique Devices Identifier*, (UDI) – zajmująca się zagadnieniem UDI; jest to nowy temat dotyczący utrzymania identyfikowalności wyrobu od momentu wytworzenia po odbiorcę i użytkownika wyrobu medycznego (w tym omawiane są kwestie Europejskich Kodów Towarowych – *European Article Number* (EAN) lub innych, oznakowania wyrobów, podstawowych informacji, które muszą być znane organom na całym świecie).

Ponadto w 2012 roku przedstawiciele Urzędu uczestniczyli:

- w Spotkaniu Przedstawicieli Organów Właściwych ds. Wyrobów Medycznych oraz w spotkaniu Centralnego Komitetu Zarządzającego – *Competent Authority for Medical Devices*, (CAMD), *Central Management Committee*, (CMC), które odbyły się zarówno

Medical devices

In 2012 the Office experts participated in the works of the following European Commission advisory groups:

- Medical Devices Expert Group (MDEG) which meets twice a year with the aim to discuss the essential issues of the medical devices sector. The Group operates numerous thematic subgroups in which the Office's experts work;
- MDEG Special Issue Working Groups, (WG) *Vigilance* – dealing with cases of medical incidents and measures in respect of safety of medical devices - *Field Safety Corrective Action*, (FSCA);
- MDEG Compliance and Enforcement Working Group, (MDEG WG COEN) – dealing with matters relating to placing of medical devices on the Member States' markets;
- MDEG Classification and Borderline, dealing with the issues of the correctness of the classification of medical devices and difficult issues of *Borderline Products*;
- MDEG *in vitro* Diagnostic Technical Group, (IVD TG) – dealing exclusively with the area of *in vitro* diagnostic medical devices;
- Notified Body Operating Group, (NBOG) – dealing with issues of notified bodies which perform the compliance evaluation of medical devices prior to placing them on the market. (Although the Office is not a body designating the notified bodies, but we participate in this group as a body supporting the Minister of Health);
- MDEG European Database on Medical Devices, (EUDAMED) – dealing with the issues of the European Database on Medical Devices;
- MDEG Unique Devices Identification, (UDI) – dealing with UDI; this is a new topic relating to the traceability of a medical device since its manufacturing until its receiver and user (the scope of this topic includes the issues of the European Trademarks - *European Article Number* (EAN) or others, marking of medical devices, basic information to be known by all authorities in the world).

Furthermore, in 2012 the Office's representatives took part in the following:

- Meeting of the Competent Authority for Medical Devices, (CAMD), Central Management Committee, (CMC), held both under the Danish Presidency and in the time of Cyprus Presidency in the Council of the European Union;

- podczas przewodnictwa Danii jak i podczas przewodnictwa Cypru w Radzie Unii Europejskiej;
- kontynuowano prace w CMC Board i uczestniczono we wszystkich spotkaniach tego ciała;
- w dwóch spotkaniach Steering Committee CAMD-HMA.

Jeżeli chodzi o działalność pionu wyrobów medycznych na arenie międzynarodowej, to należy podkreślić, że Urząd uczestniczył w pracach *Global Harmonization Task Force* (GHTF), a konkretnie w Steering Committee a także w dwóch grupach *International Medical Devices Regulator's Forum* (IMDRF): Management Committee oraz grupie zajmującej się tematem struktury dokumentacji dla wyrobów medycznych i aplikacji dotyczących wyrobów medycznych (regulatory product submission).

Produkty biobójcze

W roku 2012 eksperci Urzędu aktywnie uczestniczyli w kilkunastu spotkaniach eksperckich organizowanych przez Komisję Europejską w tym:

- spotkań organów kompetentnych – *Competent Authorities Meetings*, (CA);
- spotkań technicznych – *Technical Meetings*, (TM) – podczas których omawiane są zagadnienia związane z oceną substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych;
- spotkań Grupy ds. Dopuszczenia Produktu i Wzajemnego Uznania – *Product Authorisation & Mutual Recognition Facilitation Group*, (PA&MRFG) – zajmującej się zagadnieniami związanymi z rejestracją produktów biobójczych w procedurach europejskich.

W trakcie spotkań omawiano (z przedstawicielami Organów Kompetentnych innych Państw Członkowskich) zagadnienia dotyczące oceny substancji czynnych oraz produktów Biobójczych jak i całości kształtu ogólnoeuropejskiej legislacji i działań jej dotyczących.

Przedstawiciele Urzędu byli w 2012 roku członkami następujących grup eksperckich, działających przy Komisji Europejskiej:

- Grupa Ekspercka ds. Narażenia Człowieka – *Human Exposure Expert Group*, (HEEG);
- Grupa Ekspercka ds. Oceny Ryzyka Lokalnego – *Local Risk Assessment Expert Group*, (LRA);
- Grupa Ekspercka ds. Oceny Ryzyka Żywnościowego – *Dietary Risk Assessment Working Group*, (DRAWG);
- Grupa Ekspercka ds. Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych w Ramach Grupy Produktowej PT 21, *PT21- Efficacy Expert Group*, (PT21EEG).

W 2012 Urząd posiadał także członków w ramach: Grupy Eksperckiej IUCLID BPR – *IUCLID BPR Expert Group* (IUCID BPR EG) działającej przy Europejskiej Agencji Chemikaliów – *European Chemicals Agency* (ECHA) oraz Grupy Eksperckiej Użytkowników Progra-

- The work in the CMC Board was continued, with participation in all meetings of this body;
- Two meetings of the CAMD-HMA Steering Committee.

With regard to the activity of Department for Medical Devices in the international arena it has to be emphasised that the Office took part in the work of the Global Harmonization Task Force (GHTF) and more particular in its Steering Committee, and in two groups of the International Medical Devices Regulator's Forum (IMDRF): Management Committee and a group dealing with issues of the structure of documentation for medical devices and applications relating to medical devices (regulatory product submission).

Biocidal products

In 2012 the Office's experts actively participated in several expert meetings organised by the European Commission, including the following:

- Competent Authorities Meetings, (CA);
- Technical Meetings, (TM) where the issues relating to the evaluation of active substances intended for use in biocides are discussed;
- Product Authorisation & Mutual Recognition Facilitation Group, (PA&MRFG) – dealing with issues relating to the registration of biocidal products via the European procedures.

During the meetings the Office's representatives discussed (with the representatives of the Competent Authorities of other Member States) the issues relating to the evaluation of active substances and biocidal products as well as the overall shape of the legislation in force in Europe and measures in respect thereof.

In 2012, the representatives of the Office were members of the following expert groups at the European Commission:

- Human Exposure Expert Group, (HEEG);
- Local Risk Assessment Expert Group, (LRA);
- Dietary Risk Assessment Working Group, (DRAWG);
- PT21- Efficacy Expert Group, (PT21EEG).

In 2012 the Office also had its representatives as the members of the following bodies - IUCLID BPR Expert Group (IUCID BPR EG) at the European Chemicals Agency (ECHA), User Group Expert Panel (IUCILID - OECD UGEP) at the Organisation for Economic Co-

mu IUCLID OECD, *IUCLID – User Group Expert Panel* (IUCLID – OECD UGEP) działającej przy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju – *Organization for Economic Co-operation and Development* (OECD). Przedstawiciele Urzędu uczestniczyli również w pracach Grupy Środkowo-Europejskiej ds. Produktów Biobójczych – *Mid-European Group on Biocides* (MEGB) – będącej inicjatywą krajów członkowskich mającą na celu ułatwienie wprowadzania w życie zapisów dyrektywy 98/8/WE oraz rozporządzenia nr 528/2012 poprzez wypracowanie wspólnego stanowiska w zagadnieniach naukowych i procedurach administracyjnych. Ponadto uczestniczono w pracach Grupy ds. Oceny Uwalniaczy Formaldehydu – *Formaldehyde Releasers Evaluation Group* (FREG), funkcjonującej w ramach współpracy krajów oceniających uwalniacze formaldehydu.

W związku z planowanym wejściem w życie, we wrześniu 2013 roku, Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, Urząd zgłosił w 2012 roku przedstawiciele Polski do uczestniczenia w pracach Komitetu ds. Produktów Biobójczych – *Biocidal Products Committee* (BPC) oraz trzech grup roboczych utworzonych przy Komitecie.

Umowy międzynarodowe

Urząd zintensyfikował bieżącą współpracę międzynarodową z innymi państwami nie tylko na terenie Unii Europejskiej. Prowadzono również dialog z krajami spoza UE i kontynentu europejskiego. W roku 2012 prace Wydziału Współpracy Międzynarodowej w tym zakresie koncentrowały się na:

- pracach nad podpisaniem porozumienia o poufności z amerykańskim Urzędem ds. Leków i Żywności – *Food and Drug Administration*, (FDA);
- realizacji umowy o współpracy z właściwym kompetencyjnie departamentem Ministerstwem Zdrowia RP a Ministerstwem Zdrowia Mongolii;
- pracach nad podpisaniem porozumienia o współpracy z Państwowym Urzędem ds. Żywności i Leków Chińskiej Republiki Ludowej, *State Drug and Food Administration*, (SFDA);
- pracach nad podpisaniem porozumienia o współpracy z koreańskim Urzędem ds. Żywności i Leków – *Korean Food and Drug Administration*, (KFDA);
- rozmowach z Państwową Mongolską Agencją ds. Implementacji w Obszarze Zdrowia – *State Implementing Agency of Health of Mongolia*, SIAH w sprawie podpisania porozumienia o współpracy;
- podpisaniu umowy o współpracy z Litewską Agencją Kontroli Leków – *State Medicines Control Agency* (SMCA), 19 listopada 2012 roku.

operation and Development (OECD). The representatives of the Office participated also in the work of the Mid-European Group on Biocides (MEGB) set up as the initiative of the member states in order to facilitate the implementation of the provisions of 98/8/EC Directive and of the Regulation No. 528/2012 through developing a common position on scientific issues and administrative procedures. In addition, the representatives of the Office took part in the work of the Formaldehyde Releasers Evaluation Group (FREG) which functions within the framework of cooperation of the countries evaluating formaldehyde releasers.

With regard to the Regulation 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, which is to enter into force in September 2013 the Office submitted in 2012 the nominations of the representatives of Poland to participation in the work of the Biocidal Products Committee (BPC) and three working groups set up at this Committee.

International agreements

The Office intensified its current international cooperation with other countries not only on the territory of the European Union. It conducted dialogue also with non-EU countries and non-European countries. In 2012 the workings of the Department for International Cooperation in this respect focused on the following:

- Work aiming at the conclusion of the non-disclosure agreement with the US Food and Drug Administration, (FDA);
- Implementation of the cooperation agreement between the relevant department of the Ministry of Health of the Republic of Poland and the Ministry of Health of Mongolia;
- Work aiming at the conclusion of cooperation agreement with the State Drug and Food Administration (SFDA) of the People's Republic of China,
- Work aiming at the conclusion of cooperation agreement with the Korean Food and Drug Administration (KFDA);
- Negotiations with the State Implementing Agency of Health of Mongolia (SIAH) concerning the conclusion of the cooperation agreement;
- Conclusion of the cooperation agreement with the Lithuanian State Medicines Control Agency (SMCA) on 19 November 2012.



*Podpisanie umowy o współpracy z SMCA (listopad, 2012)
Signature of the agreement with SMCA (November, 2012)*

Wizyty delegacji zagranicznych w roku 2012 na szczelnie Urzędu

Mając na względzie konieczność realizacji podjętych zobowiązań oraz planując dalsze zacieśnianie współpracy międzynarodowej dla wzmocnienia efektywności działań prowadzących do poprawy dostępności, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, Urząd przyjął następujące delegacje zagraniczne:

- wizyta delegacji litewskiej w Urzędzie w ramach wizyty studyjnej poświęconej przekazywaniu doświadczenia i wiedzy nabytej podczas realizacji zadań polskiej prezydencji w Radzie UE, 30 marca 2012 roku;
- wizyta Dyrektora Zarządzającego Europejskiej Agencji Leków, Prof. Guido Rasi, w Polsce, 9 – 12 maja 2012 roku;
- wizyta przedstawicieli State Food and Drug Administration (SFDA), 13 września 2012 roku;
- wizyta przedstawicieli Międzynarodowej Federacji na rzecz Zdrowia Zwierząt – *International Federation for Animal Health* (IFAH), 31 sierpnia 2012 roku;
- wizyta przedstawicieli *State Medicines Control Agency* (SMCA) w celu podpisania umowy o współpracy, 19 listopada 2012 roku;
- wizyta przedstawicieli *Korea Health Industry Development Institute* (KHIDI), 4 grudnia 2012 roku.

Visits paid by foreign delegations at the Office's level in 2012

With regard to the need to meet its commitments and plans of strengthening the international cooperation for further improvement of the effectiveness of measures resulting in better availability, safety, and efficacy of medicinal products, medical devices and biocidal products, the Office met with the following foreign delegations:

- The visit paid in the Office on 30 March 2012 by the Lithuanian delegation within a framework of a study visit dedicated to sharing the knowledge and experience gained during the performance of the tasks of the Polish Presidency in the EU Council;
- The visit paid in Poland on 9-12 May 2012 by Prof. Guido Rasi, Managing Director of the European Medicines Agency;
- The visit paid on 13 September 2012 by the representatives of the State Food and Drug Administration (SFDA);
- The visit paid on 31 August 2012 by the representatives of the International Federation for Animal Health (IFAH);
- The visit paid on 19 November 2012 by the representatives of the State Medicines Control Agency (SMCA) with the aim to sign the cooperation agreement;
- The visit paid on 4 December 2012 by the representatives of the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI).



*Wizyta Dyrektora Zarządzającego EMA w Urzędzie (maj, 2012)
The visit of the EMA Executive Director in the Office (May, 2012)*



*Wizyta przedstawicieli SFDA w Urzędzie (wrzesień, 2012)
The visit of the SFDA representatives in the Office (September, 2012)*

Szkolenia i wyjazdy zagraniczne

Ponadto w 2012 roku 21 pracowników Urzędu wzięło udział w 21 szkoleniach zagranicznych oraz zrealizowano 336 wyjazdy zagraniczne związane z udziałem przedstawicieli Urzędu w pracach grup roboczych, eksperckich i komitetów Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Leków.

Foreign training courses and business travels

In addition to the above, in 2012 21 employees of the Office took part in foreign training courses; 336 foreign business trips were made in connection with the participation of the Office's representatives in the working groups, expert groups and committees of the European Commission and European Medicines Agency.



*Wizyta delegacji Urzędu w Republice Korei (październik, 2012)
The visit of the Office's representatives in the Republic of Korea (October, 2012)*



*Wizyta delegacji Urzędu w Chińskiej Republice Ludowej (październik, 2012)
The visit of the Office's representatives in the People's Republic of China (October, 2012)*

X POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ URZĄD

Kampania Lek Bezpieczny

W celu propagowania wiedzy na temat bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Urząd prowadzi od 2006 roku Ogólnopolską Kampanię społeczną Lek Bezpieczny. W ramach Kampanii w 2012 roku zorganizowano dwie konferencje prasowe:

- „Ważne zmiany w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (pharmacovigilance) w Polsce i w UE” (15 marca 2012 roku);
- „Leki weterynaryjne a antybiotykooporność” (12 listopada 2012 roku).

Publikacje Urzędu

Poza obowiązkowymi publikacjami Urzędu (Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz Farmakopea Polska) Urząd wydaje we współpracy z Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym kwartalnik Almanach, adresowany do szerokiego kręgu profesjonalistów zainteresowanych zagadnieniami, które są podstawowym działaniem naszej instytucji. W 2012 roku przygotowano 4 numery Almanachu, w tym numer poświęcony 10-leciu działalności Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ponadto w trzech numerach z 2012 roku opublikowano biuletyn Urzędu poświęcony tematyce działań niepożądanych produktów leczniczych. Wydano także Raport Roczny Prezesa Urzędu dotyczący działalności Urzędu w roku 2011, który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Ponadto, na stronie internetowej Urzędu opublikowano Dziennik Urzędowy z dnia 21 listopada 2012 roku w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2012 FP IX).

Transparentność Urzędu, działania antykorupcyjne

W roku 2012 w ramach wdrażanej polityki transparentności odbyło się spotkanie przedstawicieli Urzędu z przedstawicielami Stowarzyszeń w sprawie kwestii dotyczących nowych obowiązków Urzędu, podmiotów odpowiedzialnych oraz nowych uprawnień pacjentów w związku z Dyrektywą 2010/84/UE (3 kwietnia 2012 roku).

Zgodnie z art. 9.1 ustawy o Urzędzie, na bieżąco wpływały oświadczenia o braku konfliktu interesów. W 2012 roku do elektronicznego rejestru wprowadzo-

X OTHER ACTIVITIES OF THE OFFICE

“Safe Drug” Campaign

With the aim to propagate the knowledge on the safety of use of medicinal products, since 2006 the Office has been running the nation-wide social campaign “Safe Drug”. Within the framework of the Campaign in 2012 two press conferences were organised:

- „Important Changes in the Pharmacovigilance System in Poland and in the EU” (15 March 2012);
- „Veterinary Drugs and Antibiotic-Resistance” (12 November 2012).

Publications of the Office

Apart from the obligatory publications of the Office (Official List of Medicinal Products Authorised for Marketing on the Territory of the Republic of Poland and Polish Pharmacopoeia) the Office, in cooperation with the Polish Pharmaceutical Society, publishes the quarterly “Almanach” addressed to the broad circle of professionals interested in issues which make the basic scope of activity of our institutions. In 2012 4 “Almanach” issues were prepared including the issue dedicated to the 10 years of the operation of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Furthermore, in the three issues of the “Almanach” published in 2012 the Office published its bulletin on adverse reactions to medicinal products. The Annual Report of the President of the Office presenting the Office’s activities in 2011 was also published and submitted to the Minister of Health and institutions cooperating with the Office. Moreover, on the Office’s website the Office published the Official Journal of 21 November 2012 concerning the date on which the requirements defined in the Supplement 2012 to the 9th edition of the Polish Pharmacopoeia (Supplement 2012 FP IX) become obligatory.

Transparency of the Office, anti-corruption measures

In 2012, under the implemented transparency policy Office’s representatives met with the representatives of Associations in order to discuss the new tasks of the Office, obligations of MAHs and new patient rights in connection with the Directive No. 2010/84/EU (3 April 2012).

Pursuant to art. 9.1 of the Act on the Office, the conflict of interest declarations were submitted on an ongoing basis. In 2012, 1,571 declarations in this respect were entered to the electronic register. The majority

no 1 571 oświadczeń w tym zakresie. Przeważającą część oświadczeń, stanowią te składane każdorazowo w związku z zawieraniem przez Urząd umów cywilno-prawnych.

System zarządzania jakością

W związku z trwającym w Urzędzie procesem wprowadzania systemu zarządzania jakością kontynuowano program wdrożenia, obejmujący między innymi: przeszkolenie pracowników Urzędu w zakresie systemu zarządzania jakością wg normy PN-EN ISO 9001:2009. Przeszkolono także kandydatów na audytorów wewnętrznych w zakresie: wymagań normy PN-EN ISO 19011:2003 i interpretacji wymagań normy PN-EN ISO 9001:2009. Ponadto opracowywano projekty Standardowych Procedur Operacyjnych wymaganych przez Normę odniesienia oraz kontynuowano prace związane z procesem identyfikacji i mapowania procesów w Urzędzie. Dokonano także wstępnych uzgodnień koncepcji podziału procesów, mapowania i opracowania Kart procesów z członkami Zespołu ds. kontroli zarządczej. W 2012 roku przygotowano Politykę Jakości, która jest obowiązkowym dokumentem ISO 9001, stanowiącym formalną i ogólną deklarację jednostki w zakresie zarządzania jakością, zawierającą ogół zamierzeń i ukierunkowań organizacji. Przedstawiciel Urzędu brał także udział w dwóch spotkaniach Grupy Roboczej Kierowników ds. Jakości *Working Group of Quality Managers* (WGQM).

Komisje opiniodawczo – doradcze Prezesa Urzędu

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

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

W 2012 roku odbyło się łącznie 25 posiedzeń ww. komisji. W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji w roku 2012.

are declarations submitted on a case-by-case basis in connection with civil law contracts concluded by the Office.

Quality Management System

With regard to the process of implementation of the quality management system carried out in the Office, the following measures were taken: training of the Office's employees in the area of the quality management system according to PN-EN ISO 9001:2009 standard, training of the candidates for the position of internal auditors in the area of the requirements of the standard PN-EN ISO 19011:2003 and interpretation of the requirements of the standard PN-EN ISO 9001:2009. Moreover, the projects of Standard Operational Procedures required by the reference standard were developed, and the work relating to the identification and mapping process in the Office was continued. The concept of process division, mapping and development of the Process Sheets was initially agreed with the Management Control Team members. In 2012 the Office developed the Quality Policy which is the obligatory document of ISO 9001 and a formal and general declaration of the entity within the scope of quality management providing the overall view of the organisation's intentions and goals. The representative of the Office participated also in two meetings for the Working Group of Quality Managers (WGQM).

Consultative and advisory commissions of the President of the Office

Pursuant to the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products of 18 March 2011 (Dz. U. [Polish Journal of Laws] No. 82, item 451, as amended) the President is supported by 6 consultative and advisory commissions:

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

In 2012 the aforementioned commissions held in total 25 meetings. The Table below presents the summary of the commission meetings in 2012.

Tabela 10.1: Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2012 roku

L.p. No.	Rodzaj komisji Commission	Liczba posiedzeń Number of meetings
1	Komisja ds. Produktów Leczniczych Commission for Medicinal Products	5
2	Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Commission for Medicinal Products for Veterinary Use	1
3	Komisja ds. Wyrobów Medycznych Commission for Medical Devices	1
4	Komisja ds. Produktów Biobójczych Commission for Biocidal Products	10
5	Komisja ds. Produktów z Pogranicza Commission for Borderline Products	3
6	Komisja Farmakopei Pharmacopoeia Commission	5

Table 10.1: Number of meetings held by the consultative and advisory commissions to the President of the Office in 2012

Prace legislacyjne w 2012 roku

Na podstawie upoważnień Ministra Zdrowia do opracowania i uzgadniania treści projektów rozporządzeń, w 2012 roku Prezes Urzędu prowadził prace legislacyjne w odniesieniu do następujących rozporządzeń Ministra Zdrowia:

- w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego – art. 31 ust. 2 Prawo farmaceutyczne (PF) (weszło w życie 2 maja 2012 roku);
- w sprawie trybu i zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych – art. 37ae ust. 17 PF (weszło w życie 2 maja 2012 roku);
- w sprawie inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych – art. 37aj pkt 2 PF (weszło w życie 2 maja 2012 roku);
- w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego – art. 37w PF (weszło w życie 9 maja 2012 roku);
- w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej – art. 37g PF (weszło w życie 9 maja 2012 roku);
- w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej – art. 37 aj pkt 5 PF (weszło w życie 19 lipca 2012 roku);
- rozporządzenie Ministra Zdrowia ws. Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych art. 37aj pkt 1,3 i 4 (weszło w życie 20 grudnia 2012 roku).

Wydanie niniejszych rozporządzeń było konieczne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenia Ministra Zdrowia wydane na podstawie art. 31

Legislative work in 2012

Pursuant to authorisations given by the Minister of Health within the scope of development and consultations on the content of draft regulations, in 2012 the President of the Office conducted legislative work in relation to the following Minister of Health Regulations:

- on varying the marketing authorisation for a medicinal product and/or the dossier supporting the marketing authorisation - art. 31 par. 2 of the Pharmaceutical Law (PF) (entered into force on 2 May 2012);
- concerning the method and scope of performing the inspection of clinical trials - art. 37ae par. 17 PF (entered into force on 2 May 2012);
- on the inspection of veterinary clinical trials - art. 37 aj point 2 PF (entered into force on 2 May 2012);
- on sample forms for documents submitted in connection with a medicinal product clinical trial and on the amount and method of payment of fees for filing the application for the commencement of a clinical trial - art. 37w PF (entered into force on 9 May 2012);
- concerning Good Clinical Practice – art.37g PF (entered into force on 9 May 2012);
- concerning Good Veterinary Clinical Practice – art. 37aj point 5 PF (entered into force on 19 July 2012);
- Minister of Health Regulation concerning the Central Register of Clinical Trials in respect of medicinal products for veterinary use, art. 37 aj points 1, 3 and 4 (entered into force on 20 December May 2012).

The need to issue these Regulations resulted from the fact that the previously applicable regulations of the Minister of Health which were issued pursuant

ust. 2, art. 37g, art. 37w, art. 37ae ust. 7 oraz art. 37aj ustawy PF zachowywały moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31 ust. 2, art. 37g, art. 37w, art. 37ae ust. 17 oraz art. 37aj ustawy PF w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy (art. 23 ustawy o Urzędzie).

Na podstawie upoważnień Ministra Zdrowia do opracowania i uzgadniania treści projektów, w 2012 roku rozpoczęto prowadzenie prac legislacyjnych dotyczących rozporządzeń Ministra Zdrowia:

- *w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych używanych w celach leczniczych, surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej, produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi i surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych* – art. 20 PF (projekt obecnie jest procesowany w Urzędzie w związku z koniecznością ustosunkowania się do uwag, jakie wpłynęły w toku uzgodnień zewnętrznych);
- *rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań antyseptyków* – art. 17 ust. 3 PF (prace nad tym rozporządzeniem zostały zgodnie z decyzją podjętą na Kolegium Ministra Zdrowia zawieszono do czasu zakończenia prac nad zmianą ustawy PF).

W związku z faktem przekazania przez Ministra Zdrowia Prezesowi Urzędu pismem z dnia 28 grudnia 2012 roku upoważnienia do opracowania i uzgadniania treści projektu ustawy o produktach biobójczych w 2013 roku prowadzone będą w Urzędzie prace legislacyjne dotyczące ww. projektu. Projekt ustawy o produktach biobójczych ma umożliwić realizację na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1). Celem rozporządzenia 528/2012, jest poprawa swobodnego przepływu produktów biobójczych w Unii przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzi, jak i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska. Jednocześnie Prezes Urzędu w ramach konsultacji międzyresortowych uczestniczył w pracach legislacyjnych, które będą kontynuowane w 2013 roku, związanych z transpozycją do polskiego porządku prawnego dwóch bardzo istotnych, z punktu widzenia nowych zadań, aktów:

- dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 roku zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w spra-

to art. 31 par. 2, art. 37g, art. 37w, art. 37ae par. 7 and art. 37aj of PF remained in force until the date of entry into force of the implementing provisions issued pursuant to art. 31 par. 2, art. 37g, art. 37w, art. 37ae par. 17 and art. 37aj of PF as amended by the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, no longer however than for 12 months following the entry into force of this Act (art. 23 of the Act on the Office).

Pursuant to authorisations given by the Minister of Health within the scope of development of and consultations on the content of draft regulations in 2012 the legislative work in respect of the following Minister of Health Regulations commenced:

- *on application for granting marketing authorisation for unprocessed pharmaceutical raw materials used for therapeutic purposes, plant raw materials in the comminuted form, medicinal products manufactured by industrial methods and pharmaceutical raw materials intended for the preparation of officinal and magistral formulas* - art. 20 PF (the project is currently processed in the Office due to the need to address the comments made in the course of external consultations);
- *Minister of Health Regulation on requirements concerning the documentation of the results of trials of antiseptics* - art. 17 par. 3 PF (according to the decision taken at the Collegium of the Minister of Health, the work on this regulation has been suspended until the completion of work on the amendments to the Pharmaceutical Law).

With regard to the fact that in his letter of 28 December 2012 the Minister of Health authorised the President of the Office to develop and conduct consultations on the contents of the draft act on biocidal products, in 2013 the Office will conduct legislative work concerning this project. The purpose of the draft act on biocidal products is to allow the implementation of the provisions of Regulation 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 (EU O.J. No. L 167 of 27.06.2012, page. 1) on the territory of the Republic of Poland. The purpose of the Regulation No. 528/2012 is to improve the free movement of biocidal products within the Union while ensuring a high level of protection of both human and animal health and the environment.

At the same time, within the framework of interdepartmental consultations the President of the Office took part in the legislative work which shall be continued in 2013 and which are connected with the transposition into the Polish legal order of two acts of high importance as regards new tasks:

- Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/

wie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

- dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku zmieniającej – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Ponadto rozpoczęto prace nad ustawą zmieniającą ustawę z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Obchody Jubileuszu 10-lecia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W dniu 12 października 2012 roku odbyła się uroczystość obchodów Jubileuszu 10-lecia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod honorowym patronatem Ministra Zdrowia. W uroczystości wzięli udział przedstawiciele polskich władz, organów oraz instytucji współpracujących z Urzędem, pracownicy Urzędu, emerytowani pracownicy, a także inne osoby, które są lub były związane z działalnością Urzędu. Zasłużonym pracownikom Urzędu wręczono Medale za Długoletnią Służbę oraz wyróżnienia Prezesa w podziękowaniu za zaangażowanie w prace na rzecz Urzędu.

EC on the Community code relating to medicinal products for human use;

- Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products.

Moreover, the work was started on the act amending the Act of 20 May 2010 on Medical Devices (Dz. U. [Polish Journal of Laws] No. 107, item 679 as amended).

Celebrating the 10th Anniversary of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

On the 12th of October 2012 the ceremony celebrating the 10th anniversary of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products under the honorary patronage of the Minister of Health took place. The event was attended by the representatives of Polish authorities, bodies and institutions cooperating with the Office, the Office's employees, retired employees and other persons who have been or are involved in the Office's operation. The meritorious employees of the Office were awarded Medals for Longstanding Service and distinguished by the President for the commitment for the Office's work.



*Uroczystość Jubileuszu 10-lecia Urzędu (październik, 2012)
Ceremony of the 10th anniversary of the Office (October, 2012)*

XI SPRAWOZDANIE FINANSOWE

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2012

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest jednostką budżetową i zgromadzone dochody, zgodnie z przepisami prawa, odprowadza na rachunek budżetu państwa, natomiast na działalność statutową otrzymuje środki z Ministerstwa Zdrowia.

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 (w procedurze narodowej i procedurach europejskich), zmianami porejestracyjnymi oraz przedłużeniem ważności pozwolenia na dopuszczenie 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, a także wprowadzaniem zmian w badaniach objętych ww. pozwoleniami, zgłoszeniami i powiadomieniami o wyrobach medycznych, dopuszczeniem do obrotu produktów biobójczych oraz z tytułu sprzedaży wydawnictw „Farmakopea Polska”. Pozostałe dochody stanowią wpływy uzyskane z tytułu oceny dokumentacji oraz weryfikacji druków informacyjnych w procedurze centralnej w ramach podpisanego kontraktu z Europejską Agencją Leków – *European Medicines Agency* (EMA).

Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2012 roku Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 200.587.348,66 zł, co stanowi 137,22% planu rocznego wynoszącego 146.181.000,00 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 200.587.348,66 zł.

Realizacja planu wydatków budżetowych

Skorygowany decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków na 2012 rok wynosił 46.743.741,00 zł, przy czym w 2012 roku zrealizowano ogółem wydatki w kwocie 46.398.289,32 zł.

XI FINANCIAL STATEMENT

Implementation of the budgetary revenues and expenditures plan for 2012

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is a budget entity and pursuant to law provisions its revenues are transferred to the state budget while its statutory operations are financed by the Ministry of Health.

The basic income of the Office is generated from fees charged under the statutory operations of the Office including in particular the fees in respect of granting marketing authorisations for medicinal products for human use and medicinal products for veterinary use (via the national and European procedures), variations to authorisations and renewal of the marketing authorisations medicinal products for human use and medicinal products for veterinary use, granting parallel import licences for medicinal products for human use and medicinal products for veterinary use, granting authorisations to conduct clinical trials, veterinary clinical trials, clinical investigations of medical devices, and variations to the aforementioned clinical trials and investigations, as well as reports and notifications concerning medical devices, biocidal product marketing authorisations and from the sale of publications „Polish Pharmacopoeia”. Another income is generated from the evaluation of documentation and verification of information leaflets in the centralised procedure under the contract signed with the European Medicines Agency (EMA).

Implementation of the budgetary revenues plan

In 2012 the Office generated income totalling PLN 200,587,348.66 - 137.22% of the annual plan which assumed revenues in the amount of PLN 146,181,000.00. On account of generated income the Office transferred to the central budget the amount of PLN 200,587,348.66.

Implementation of the budgetary expenditure plan

The expenditure plan for 2012 as adjusted by the decision of the Minister of Health assumed the expenditure of PLN 46,743,741.00, whereas the actual expenditure in 2012 totalled PLN 46,398,289.32.

Plany na 2013 rok

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia zatwierdzony plan finansowy na 2013 rok wynosi:

- dochody budżetowe 201.181.000,00 zł
- wydatki bieżące 46.602.000,00 zł

Dodatkowo zatwierdzony plan wydatków inwestycyjnych na 2013 rok wnosi 750.000,00 zł.

Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2012 roku stanowiła ogółem kwotę 154.189.059,34 zł. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2010 – 2012 (tabela 11.1) pokazuje, że przyznawane w ostatnich latach środki na działalność Urzędu zasadniczo nie ulegały zmianie (a zatem i poziom wydatków nie uległ zmianie), natomiast znacząco wrosły dochody uzyskiwane i przekazywane przez Urząd na rzecz budżetu państwa.

Tabela 11.1: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010–2012

Plan dochodów budżetowych na dany rok Budgetary revenues planned for a given year (in PLN)	Realizacja dochodów Actual budgetary revenues (in PLN)	Rok Year	Skorygowany decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków na dany rok Planned budgetary expenditure for a given year adjusted by the Minister of Health (in PLN)	Realizacja wydatków ogółem Actual expenditure in total (in PLN)
146 181 000,00 zł	200 587 348,66 zł	2012	46 743 741,00 zł	46 398 289,32 zł
128 116 000,00 zł	159 924 780,81 zł	2011	46 453 161,00 zł	46 264 365,20 zł
133 770 000,00 zł	136 739 384,89 zł	2010	46 645 447,00 zł	45 314 073,18 zł

Plans for 2013

Pursuant to the Minister of Health decision the financial plan approved for the year 2013 assumes the following:

- budgetary revenues PLN 201,181,000.00
- current expenses PLN 46,602,000.00

In addition, the approved plan for investment expenditure for year 2013 assumes the expenditure in the amount of PLN 750,000.00.

Summary

The budget surplus for 2012 totalled PLN 154.189.059,34. The overview of the Office's planned and actual revenues and expenditure in years 2010 – 2012 (Table 11.1) shows that the funding allocated for the Office's operations in the recent years in general remained at the same level (thus, the expenditure level did not change either), whereas the revenues generated by the Office and transferred to the central budget increased significantly.

Table 11.1: Summary of planned and actual revenues and expenditure in years 2010-2012

XII PLANY STRATEGICZNE NA ROK 2013

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych oraz Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Dyrektywa 2010/84/UE oraz Dyrektywa 2011/62/UE nie zostały transponowane w 2012 roku do prawa narodowego, dlatego działania związane z prowadzeniem procesu transpozycji przesuną się na rok 2013. Nowe przepisy w zakresie monitorowania działań niepożądanych oraz w zakresie przeciwdziałania wprowadzaniu do obrotu leków sfałszowanych wymagają szczególnych zmian nie tylko u podmiotów odpowiedzialnych. Organy kompetentne, w tym Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, są także zobligowane do dokonania zmian organizacyjnych oraz powiększenia kadry fachowej i rozwoju systemów informatycznych, aby sprostać wymaganiom zapisanym w procesowanych nowelizacjach ustawy Prawo farmaceutyczne. Szczególne zadania spoczywać będą na Departamencie Monitorowania Działania Niepożądanych, którego zakres działania znacząco rozszerzy się. Przyczyn tych dodatkowych zadań jest wiele, a za przykład niech posłuży nowa definicja działania niepożądanego, która będzie znacznie zmieniona i obejmie wiele do tej pory nie ocenianych i nie monitorowanych zagadnień. Ogólnie można zaryzykować stwierdzenie, iż od szybkości, precyzji i umiejętności analizowania zgłoszeń a także efektywnego wykorzystania narzędzi informatycznych zależeć może bezpieczeństwo mieszkańców nie tylko naszego kraju ale całej Unii Europejskiej, gdyż wprowadzane Dyrektywą 2010/84/UE przepisy mają na celu poprawę nadzoru globalnego. Ponadto, nowe przepisy, przez m.in.: obowiązek wykrywania sygnałów, tworzą system działania o charakterze proaktywnym co bezsprzecznie stanowi wartość dodaną i ma kolosalną przewagę nad działaniami korekcyjnymi podejmowanymi już po zaistnieniu działania niepożądanego.

Nadchodzący rok to także ogromny wysiłek dla departamentów prowadzących zmiany porejestryjne tak dla leków stosowanych u ludzi jak i weterynaryjnych w z związku z falą rerejestracji. W roku 2004 gdy nasz kraj wszedł do Unii Europejskiej w Traktacie Akcesyjnym zapisano okres na dostosowanie dokumentacji leków do wymagań Wspólnotowych. Okres ten upłynął z dniem 31.12.2008 roku. Harmonizacja – bo tak potocznie nazywano ten proces, zakończyła się wydaniem ponad 7 500 decyzji o przedłużeniu terminu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków stosowanych u ludzi i weterynaryjnych, zgodnie z wymaganiami *acquis*. W roku 2013 przypadnie okres rerejestracji tych pozwoleń i do Urzędu wpłynę kilka tysięcy wniosków. Już w roku 2012 rozpoczęto zmiany organizacyjne mające na celu sprostanie temu

XII STRATEGIC PLANS FOR 2013

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

Directive 2010/84/EU and Directive 2011/62/EU have not been transposed into national law in 2012, for this reason the transposition process will be continued in 2013. New regulations in scope of Pharmacovigilance and prevention of marketing of counterfeit medicinal products require particularly detailed changes not only by the marketing authorisation holders. Competent authorities, including the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, are obliged to introduce organisational changes and increase the number of specialised staff and develop IT systems, to be able to face the requirements of the prepared amendments to the Pharmaceutical Law. Specific tasks will be assigned to the Department for Pharmacovigilance. It's responsibilities will significantly grow. There are many reasons for these additional tasks, and one example is the new definition of an adverse reaction, which will be significantly changes and will include many issues which haven't been assessed or monitored until now. In general we can risk a statement, that the safety of the citizens of not only our country, but throughout the European Union, will depend on the speed, precision and ability of analytical analysis of reports, as well as effective use of IT tools, as the regulations introduced by the Directive 2010/84/EU are supposed to improve global surveillance. Additionally, new regulations, by introducing, e.g.: signal detection obligation, create a net of proactive activities, which is definitely of value and establishes an enormous advantage in performing corrective tasks after an adverse reaction occurrence.

The coming year will mean for the departments conducting variations enormous efforts in scope of human medicinal products, as well as veterinary medicinal products, due to a reregistration wave. In 2004 when our country joined the European Union, the Treaty of Accession included a documentation harmonization period, in accordance of the EU requirements for medicines. This period has ended on 31.12.2008. The harmonization has ended with over 7,500 decisions on renewals for medicinal products for human and for veterinary use, in accordance with the *acquis* requirements. In 2013 the reregistration of this products will be due and the Office will receive thousands of applications. Already in 2012 we have began organisational changes, allowing us face this task. Procedures completed within deadlines are one of the strategic goals and priorities of the Office.

zadaniu. Terminowe przeprowadzenie postępowań to jeden z celów strategicznych i priorytetowych zadań Urzędu.

Kolejnym wydarzeniem w roku 2013 będzie audyt porównujący funkcjonowanie europejskich agencji rejestracyjnych (BEMA). Liczymy, iż uzyskamy zadowalające wyniki – choć nie należy zapominać, że jako samodzielny organ ds. produktów leczniczych działamy dopiero od 01.05.2011 roku i budowanie systemu w wielu obszarach jeszcze nie zostało zakończone.

Ponadto w nadchodzącym roku departamenty podległe Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych, tak stosowanych u ludzi jak i weterynaryjnych czeka statutowa praca wynikająca z realizacji podstawowych zadań Urzędu. Także w tym obszarze dokładać będziemy wszelkich starań aby nie było zastrzeżeń do terminowości i prawidłowości prowadzonych postępowań. Ponadto, nadal będziemy zabiegać o zwiększenie liczby osób zatrudnionych w departamentach podległych Wiceprezesa, tak aby jak najmniej korzystać z pomocy ekspertów zewnętrznych.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych

Najważniejszym celem do realizacji dla całego pionu będzie uczestniczenie w procesie negocjacji nowych ram prawnych dla wyrobów medycznych w Radzie UE oraz prace nad zmianą ustawy o wyrobach medycznych w pierwszej połowie 2013 r. W nadchodzącym roku chcemy w dalszym ciągu pracować nad poprawą efektywności naszej pracy, w tym przeprowadzić analizę posiadanych narzędzi informatycznych. Oprócz kwestii prawnych i czysto organizacyjnych zamierzamy nastawić się na działania wobec wyrobów niespełniających wymagań a oferowanych w Internecie a także wobec produktów oznakowanych jako wyroby medyczne, podczas gdy nie podlegają one definicji wyrobu medycznego. W dalszym ciągu chcemy uczestniczyć w pracach grup roboczych Komisji Europejskiej i na arenie międzynarodowej.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych

W 2013 roku priorytetem będzie opracowanie i wdrożenie nowej ustawy o produktach biobójczych, a co za tym idzie, stworzenie również nowych procedur rejestracyjnych. Zamierzamy także kontynuować prace w Grupach Roboczych i Ekspertkich Komisji Europejskiej jak również aktywnie włączyć się w prace nowopowstałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych w Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów.

Another important event in 2013 will be the Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) audit. We are hoping for a satisfying result – however we should keep in mind, that we are an independent medicines agency since 01.05.2011 and in many areas the establishing of a systems has not been completed.

Additionally in the coming year the departments under the Vice-President for Medicinal Products, for human use as well as for veterinary use, is facing work resulting from statutory responsibilities of the Office. Also in this area we will do our best to perform our work in an accurate and timely fashion. Additionally, we will continue requesting an increase in staff employed in the Departments under the Vice-Presidents, to limit the need for help of external experts.

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

The most important goal to attain for the entire Department shall be the participation in negotiating the new legal framework for medical devices in the EU Council and the work on the amendment to the Act on Medical Devices in the first half of 2013. In the coming year we want to continue taking measures in order to improve the effectiveness of our work, including the performance of the analysis of IT tools we have at our disposal. In addition to legal and purely organisational issues we are going to target the measures in respect of devices which despite their non-compliance are offered in the Internet and in respect of products marked as medical devices but not falling into the scope of the definition of a medical device. We want to continue our participation in the activities of the working groups of the European Commission and in the international area.

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

In 2013 our priority shall be the development and implementation of the new act on biocidal products, and as a result the establishment of new registration procedures. We are also going to continue our participation in the activities of the working and expert groups of the European Commission and proactively join in the work of the newly established Committee on Biocidal Products in the European Chemicals Agency.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Dyrektora Generalnego

Mając na uwadze zabezpieczenie warunków materialnych działania Urzędu, jednym z kluczowych celów do realizacji w roku 2013 będzie zapewnienie siedziby Urzędu, w związku z kończącą się w kwietniu 2014 roku obecną umową. Urząd od lat zmagają się z problemem niewystarczającej powierzchni biurowej, w tym z utrudnieniem organizacyjno-logistycznym, jakim jest funkcjonowanie w kilku budynkach na terenie Warszawy.

Kolejną istotną kwestią jest dalszy rozwój systemów teleinformatycznych Urzędu, w tym między innymi kontynuacja prac związanych z modernizacją serwisów internetowych Urzędu, jak również budowa i wdrożenie kompleksowego, elektronicznego systemu obiegu dokumentacji. Sprawy związane z gromadzeniem i przetwarzaniem (udostępnianiem) informacji, są niezwykle ważne, dlatego też planuje się opracowanie kompleksowej polityki bezpieczeństwa w tym zakresie.

Ponadto w 2013 Urząd będzie uczestniczył w Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA), który jest programem Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), mającym na celu upowszechnianie najlepszych praktyk w zakresie funkcjonowania agencji rejestrujących produkty lecznicze, w tym produkty lecznicze weterynaryjne.

Strategic plans within the area supervised by Director General

With regard to securing the material conditions for the Office's operation, one of the primary goals to attain in 2013 shall be securing the premises for the Office as the current contract expires in April 2014. For years the Office has been struggling with the problem of insufficient office space including the organisational and logistic handicap of functioning in several buildings scattered in Warsaw.

The next important issue is the further development of teleinformatic systems of the Office, including the continuation of works concerning the modernisation of the Office's websites and the development and implementation of a complex, electronic system of documentation workflow. The issues of gathering and processing (making accessible) information are of utmost importance; for this reason the development of complex security policy in this respect is planned.

Furthermore, in 2013 the Office shall participate in the Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA), a programme of the Heads of Medicines Agencies (HMA) group, set up to disseminate best practice standards in the area of functioning of agencies for registration of medicinal products, including medicinal products for veterinary use.

SPIS TREŚCI


TABLE OF CONTENTS

I	WSTĘP INTRODUCTION	1
II	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH THE OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS	5
III	PRODUKTY LECZNICZE MEDICINAL PRODUCTS	14
IV	PRODUKTY LECZNICZE WETERYNARYJNE MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE	31
V	WYROBY MEDYCZNE MEDICAL DEVICES	40
VI	PRODUKTY BIOBÓJCZE BIOCIDAL PRODUCTS	48
VII	DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z INSPEKCJĄ BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (W TYM PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH) I WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ INSPEKCJĄ SYSTEMU MONITOROWANIA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH (W TYM PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH) MEASURES RELATING TO THE INSPECTION OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE) AND MEDICAL DEVICES AND TO THE INSPECTION OF PHARMACOVIGILANCE SYSTEM FOR MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE)	56
VIII	FARMAKOPEA POLSKA POLISH PHARMACOPOEIA	58
IX	WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA INTERNATIONAL COOPERATION	59
X	POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ URZĄD OTHER ACTIVITIES OF THE OFFICE	68
XI	SPRAWOZDANIE FINANSOWE FINANCIAL STATEMENT	73
XII	PLANY STRATEGICZNE NA ROK 2013 STRATEGIC PLANS FOR 2013	75

Wydawca (published by):

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

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



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa

The Office for Registration of Medicinal Products,
Medical Devices and Biocidal Products
41 Ząbkowska Str., 03-736 Warsaw

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