



2

RAPORT ROCZNY

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

0

1

ANNUAL REPORT

3

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

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 (2013) Management of the Office (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 Kalduś – Dyrektor Generalny / *Director General*

U dołu (od lewej) / below (from left):

Joanna Kilkowska – Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych (do października 2013 roku) /
Vice-President for Medical Devices (until October 2013)

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

1 Wstęp Introduction

Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu
President of the Office



Szanowni Państwo,

Jedenasty rok naszej działalności, czyli rok 2013, był wypełniony wieloma zadaniami zarówno na polu krajowym jak i bardzo szybko zwiększającą się aktywnością na forum międzynarodowym.

Rok ten można śmiało nazwać przełomowym ze względu na wdrożenie do polskiego systemu prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy nr 2010/84/UE z 15 grudnia 2010 roku zmieniającej, w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Przepisy te wprowadzają nowe prawa i obowiązki dla podmiotów odpowiedzialnych i Urzędu oraz nowe unijne procedury nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, a także dają prawo pacjentom i ich przedstawicielom ustawowym i opiekunom faktycznym, do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych do Urzędu.

Temat bezpieczeństwa terapii jest priorytetem Urzędu od jego powstania. Przypomnę, że od blisko ośmiu lat prowadzimy Kampanię „Lek Bezpieczny” skierowaną do pacjentów za pośrednictwem mediów. Po wejściu w życie zmian w Prawie farmaceutycznym dotyczących monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii jeszcze większego znaczenia nabrała kampania edukacyjna, która wzbogaciła się o nowe środki wyrazu (plakat, ulotka, film animowany, odrębna strona internetowa, aktywna obecność na portalach społecznościowych). Zyskaliśmy też istotnego partnera – Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, z którym podpisaliśmy porozumienie o współpracy. Wierzymy, że dzięki wspólnym działaniom uda się nam dotrzeć do jeszcze większego grona pacjentów.

Działania międzynarodowe Urzędu można podzielić na dwa obszary: te wynikające ze współpracy w ramach Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz te wykraczające poza ramy europejskie. Mając na uwadze zarówno ilość przedsięwziętych zadań, jak też ich wagę, współpraca w ramach pierwszego obszaru koncentrowała najwięcej uwagi Urzędu.

Niezwykle aktywnie rozwija się współpraca międzynarodowa, wewnątrzunijna, co wynika z przynależności Polski do UE

Dear Readers,

The eleventh year of our operations, the year 2013, has been filled with many tasks, on the national forum, as well as in scope of the quickly growing international cooperation activities.

We can say this year has been a breakthrough year, due to the implementation of the Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use into the legal system. This regulations introduce new rights and obligations of the marketing authorization holders and the Office and new European procedures for medicinal products safety control. They also provide patients, their legal representatives and caretakers, with the right for direct reporting the Office of adverse reactions to medicinal products.

The issue of treatment safety is a priority for the Office since it's establishment. I would like to remind here, that for almost eight years we have been conducting the campaign „Safe Drugs” directed to patients through the media. The educational campaign has only grown in importance, after the implementation of changes to the Pharmaceutical Law regarding pharmacovigilance, and it has been enriched with new media (posters, leaflets, animated film, a separate website, active presence in social media). We have gained an important partner in the Office of the Commissioner for Patients' Rights, with which we have signed a cooperation agreement. We believe that our efforts will allow us to reach an even larger group of patients.

The Office's international cooperation activities can be divided into two groups: those resulting from the European Union and European Economic Area cooperation and those outside of Europe. Taking into account the amount of activities started, as well as their importance, most of the Office's efforts were focused on activities from the first group.

International and European cooperation is developing – as a result of Polish membership in the EU and the increasingly stronger position in its structure, as well as bilateral coopera-

i rosnącej pozycji naszego kraju w jej strukturach oraz współpraca bilateralna z właściwymi kompetencyjnie urzędami innych krajów UE.

Reprezentanci Urzędu uczestniczyli w pracach 39 grup roboczych. Oto wybrane przykłady naszego czynnego uczestnictwa:

- w Radzie UE, przyczyniając się do efektywnego postępu prac m.in. nad projektami rozporządzeń o badaniach klinicznych, opłatach wnoszonych do Europejskiej Agencji Leków (EMA) za prowadzenie czynności związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz rozporządzeń o wyrobach medycznych i wyrobach do badań in vitro, angażując się głównie w prace grup skupionych w ramach Grupy Ekspertkiej ds. Wyrobów Medycznych - Medical Devices Expert Group, MDEG m. in. ds. monitorowania, ds. wprowadzania wyrobów medycznych na rynki państw członkowskich, ds. klasyfikacji i produktów z pogranicza, ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- w EMA; wyspecjalizowani eksperci jako członkowie stali i ad hoc uczestniczyli w pracach licznych grup roboczych, natomiast w siedmiu Komitetach Naukowych Urząd reprezentowali polscy naukowcy wnosząc istotny wkład do formułowania zaleceń dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych rejestrowanych centralnie.

Jako członek Rady Zarządzającej EMA oraz członek Grupy Roboczej ds. Budżetu i Programu Prac, miałem okazję w całym 2013 roku aktywnie uczestniczyć w cyklicznych spotkaniach Rady i licznych telekonferencjach, na których dyskutowane były strategiczne kierunki działań EMA i kluczowe decyzje dotyczące jej budżetu i zakresu działań.

W ramach działań Urzędu dotyczących obszaru współpracy pozaeuropejskiej podjęliśmy dialog z kluczowymi partnerami – odpowiednikami naszego Urzędu, co zaowocowało podpisaniem pięciu Porozumień o Współpracy z właściwymi organami: Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej (Urzędem ds. Żywności i Leków - FDA), Republiki Korei (Ministerstwem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków - MFDS, Koreańskim Instytutem ds. Rozwoju Przemysłu Farmaceutycznego - KHIDI, Koreańską Agencją ds. Promocji Handlu i Inwestycji - KOTRA), Republiki Cypru (Departamentem Usług na rzecz Farmacji w Ministerstwie Zdrowia Cypru) i Chińskiej Republiki Ludowej (Chińskim Urzędem ds. Żywności i Leków - CFDA).

Na mocy tych umów zyskaliśmy partnerów, na których będziemy mogli polegać nie tylko w aspekcie wymiany i pozyskiwania informacji, ale też przy rozwiązywaniu kluczowych zagadnień dotyczących zapewnienia dostępności do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz monitorowania bezpieczeństwa leczenia. Miałem również zaszczyt brać udział w wizycie Prezydenta Mongolii Pana Tsakhiagiin Elbegdorja w Polsce oraz w oficjalnej wizycie Prezydenta RP Pana Bronisława Komorowskiego w Korei i Mongolii.

Zachęcam Państwa do szczegółowego zapoznania się z Raportem Rocznym Prezesa Urzędu za rok 2013.

Łączę wyrazy szacunku
Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu

tion with competent authorities of other EU Member States.

The Office's representatives have participated in over 39 working groups. Here are some examples of this participation:

- in the EU Council, in scope of an effective work progress, i.e. on drafts of regulations on clinical trials, pharmacovigilance fees payable to the European Medicines Agency (EMA) and the regulation on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, mostly the involvement in the work of expert groups in scope of the Medical Devices Expert Group, MDEG i.e. on surveillance, marketing of medical devices in member States, classification and borderline products, in vitro diagnostic medical devices;
- in the EMA; specialized experts as standing and ad hoc members, participating in various working groups. The Office has been also represented by Polish scientists in the seven scientific committees, providing valuable input into the drafting of recommendations on safety and efficacy of medicinal products authorized in the central procedure.

As a member of the EMA Management Board and a member of the Budget and Work Programme Working Group, I had the opportunity to actively participate in 2013 in cyclical Board and many teleconferences, where strategic directions for EMA and key budget and scope of activities have been discussed.

As part of our initiatives in international cooperation outside of Europe, we have established dialog with key partners – authorities on a level corresponding to that of the Office for Registration, which resulted in the signing of five memorandums of understanding with the competent authorities of the United States of America (Federal Drug and Food Administration), the Republic of Korea (Ministry for Food and Drug Safety, the Korea Health Industry Development Institute, Korea Trade-Investment Promotion Agency, the Republic of Cyprus (Pharmaceutical Services at the Ministry of Health of Cyprus), and the Chinese People's Republic (Chinese Food and Drug Administration).

On the grounds of these memorandums of understanding we have gained partners, we can rely on not only in scope of exchange and gathering of information, but also in such important matters as availability of safe and efficient medicinal products, medical devices and surveillance of treatment safety. I also had the honour to participate in the visit of the President of Mongolia, Mr. Tsakhiagiin Elbegdorja, in Poland and the official visit of the President of the Republic of Poland, Mr. Bronisław Komorowski in Korea and Mongolia.

I would like to encourage you to read the Annual Report of the President of the Office for Registration for the year 2013.

Sincerely yours,

Grzegorz Cessak
President of the Office

2 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych *The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products*

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

Od czasu swojego powstania, tj. od 1 października 2002 roku, Urząd stoi na straży jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych.

Początkowo, działając 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.), podstawową rolą Urzędu 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. Przez lata zakres zadań i kompetencji Urzędu ewoluował, przy czym podstawowa zmiana nastąpiła wraz z wejściem w życie 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 wyrobów¹ – 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.);
- 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.

W kontekście wykonywanych przez Urząd zadań statutowych, niezwykle ważnym wydarzeniem, było wejście w życie 25 listopada Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Ustawa ma na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 roku zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii –

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

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

Since its establishment, i.e. from 1 October 2002, the Office has been safeguarding the quality, safety and efficacy of medicinal products, medical devices and biocidal products.

Initially, operating under the Act of 27 July 2001 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws No. 126, item 1379, as amended), the basic role of the Office 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. Over the years, the scope of tasks and competences of the Office evolved, while the basic change occurred with the entry into force of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws No. 82, item 451, as amended).

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

- marketing authorisation of medicinal products, excluding medicinal products which do not require a marketing authorisation – within the scope determined by the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (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 (Journal of Laws of 2007, No. 39, item 252, as amended);
- marketing and use of medical devices¹ – within the meaning and on the basis of the Act on Medical Devices of 20 May 2010 (Journal of Laws No. 107, item 679);
- 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.

In the context of the statutory tasks performed by the Office, an important event was the entry into force on 25 November of the Act of 27 September 2013 on the amendment of the Pharmaceutical Law and some other laws. The Act is intended to transpose into the Polish legal order the provisions of the Directive of the European Parliament and of the Council 2010/84/EU of 15 December 2010 amending – in the field of pharmacovigilance – Directive 2001/83/EC on the Community code relat-

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

dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 31.12.2010, str. 74). Celem znowelizowanych przepisów ustawy jest skuteczniejsze monitorowanie niepożądanych działań produktów leczniczych i zwiększenie ich wykrywalności.

Kluczowym elementem przyjętych zmian jest przemodelowanie definicji pojęcia „działania niepożądanego produktu leczniczego” i jej implikacje dla funkcjonowania w praktyce zaproponowanego modelu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Konsekwencją przyjętych zapisów jest rozszerzenie obowiązków Prezesa Urzędu. Nowe zadania obejmują utworzenie i prowadzenie specjalnej strony internetowej poświęconej bezpieczeństwu farmakoterapii, a także dokonywanie oceny w zakresie zgłoszeń niepożądanych działań otrzymywanych od pacjentów, w tym stworzenie narzędzi ułatwiających zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów i ich rodziny. Ponadto na Urząd nałożono zdania dotyczące planów zarządzania ryzykiem wszystkich rejestrowanych produktów, badań porejestracyjnych oraz poszerzono ocenę bezpieczeństwa wybranych leków - tzw. intensywne monitorowanie. Ponadto Urząd zobowiązany został do pełnego udziału w systemie EudraVigilance (przekazywanie informacji o działaniach niepożądanych do EMA), a także do publikacji na stronie internetowej decyzji Prezesa Urzędu w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz druków informacyjnych, w tym charakterystyki produktu leczniczego.

Opis podstawowej działalności Urzędu

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

- **prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych, w szczególności:**
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
 - udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych;
 - prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego;
 - prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
 - prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych

ing to medicinal products for human use (EU OJ L 348, 31.12.2010, p. 74). The purpose of the amended provisions of the Act is more effective monitoring of adverse reactions to medicinal products and their increased detection.

A key element of the adopted amendments is to remodel the definition of “adverse reaction of medicinal product” and its implications for the practical operation of the proposed model for monitoring of the safe use of medicinal products. The consequence of the adopted provisions is the extension of the duties of the President of the Office. New tasks include the creation and maintenance of a special website dedicated to the safety of pharmacotherapy, as well as the assessment of reports of adverse reactions received from patients, including development of tools to facilitate reporting of adverse reactions by patients and their families. Furthermore, the Office was assigned tasks relating to the risk management plans for all the registered products, post-marketing studies, and the safety assessment of selected drugs was extended – the so-called intensive monitoring. Additionally, the Office was obliged to participate in the EudraVigilance system (submitting information on adverse reactions to the EMA), and publish on the website decisions of the President of the Office for granting marketing authorisation and printable information, including characteristics of medicinal product.

Description of the basic activities of the Office

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

- **conducting proceedings and activities concerning medicinal products for human use and veterinary medicinal products, in particular:**
 - *granting, by way of decision, marketing authorisations for a medicinal product;*
 - *providing information on documentation and activities required in medicinal product authorisation process;*
 - *granting, by way of decision, parallel import licences for medicinal products;*
 - *maintaining the Register of Medicinal Products Authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland and issuing decisions on refusing access to this register;*
 - *granting, by way of decision, clinical trial authorisations or authorisations to conduct a clinical trial of a veterinary medicinal product;*
 - *maintaining the Central Register of Clinical Trials;*
 - *conducting Clinical Trial Inspections, including verification of the compliance of the clinical trials of medicinal products or investigational medicinal products with the requirements of the Good Clinical Practice, and in case of clinical trials of veterinary medicinal products or investigational veterinary medicinal products – with the*

- lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych – z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania;
 - prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
 - ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego 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;
 - 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, przeciwwakacyjne, przeciwpasożytnicze, przeciwpalne, 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;
- requirements of the Good Clinical Veterinary Practice;*
- *collecting reports and information on adverse reactions to a medicinal product, investigational medicinal product, veterinary medicinal product and investigational veterinary medicinal product;*
 - *surveillance over and monitoring of the safety of use of medicinal products and veterinary medicinal products;*
 - *conducting checks of medicinal product pharmacovigilance system;*
 - *at least once per annum, publishing in the Official Journal of a minister competent for health the Official List of Medicinal Products Authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland with a separate list of veterinary medicinal products;*
 - *on a monthly basis, publishing in the Public Information Bulletin, the list of medicinal products authorised for marketing by the President of the Office;*
 - *maintaining the register of the manufacturers of active substances applicable for manufacturing veterinary medicinal products with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties;*
- conducting proceedings and activities concerning the safety, marketing and use of medical devices, in particular:**
- *issuing decisions in respect of medical devices;*
 - *maintaining a database of reports and notifications concerning devices;*
 - *supervision of medical incidents and measures in the area of safety of medical devices;*
 - *granting, by way of decision, authorisations for clinical investigation of a medical device or active implantable medical device and for changes to clinical investigation;*
 - *entering the clinical investigation of a medical device into the Central Register of Clinical Trials;*
 - *control of clinical investigations involving medical devices;*
 - *supervision of devices manufactured or placed on the market and put into service on the territory of the Republic of Poland;*
 - *settling disputes concerning the classification rules and establishing the following:*
 - *classification of medical devices,*
 - *classification of accessories of medical devices,*
 - *qualification of in vitro diagnostic medical devices;*
 - *issuing Certificates of Free Sale;*
 - *cooperation and information exchange with international organisations, including exchange of information in the area of security;*
- 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;*

- wydawanie, w drodze decyzji, wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
 - prowadzenie Rejestru Produktów Biobójczych;
 - występowanie z wnioskami do Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, dokonanie zmian we wpisie, przedłużenie ważności wpisu lub o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych;
 - ustalanie receptur ramowych;
 - prowadzenie ewidencji badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w 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.
- *granting, by way of decision, the entry in the register for low-risk biocidal products;*
 - *granting, by way of decision, authorisations to place biocidal products on the market;*
 - *maintaining the Register of Biocidal Products;*
 - *applying to the European Commission for entering an active substance of a biocidal product into the register of active substances, and modification of data covered by the entry, prolongation of the validity term of the entry or removal of an active substance from the register of active substances;*
 - *establishing frame formulations;*
 - *maintaining the register of scientific research and development aiming to place on the market a biocidal product or an active substance designed solely for application in a biocidal product;*
 - *keeping the records of reports on notified incidents of poisoning by biocidal products;*
 - *providing information on documentation and activities required in biocidal product authorisation process;*
 - *publishing in the Official Journal of a minister competent for health matters, at least once per annum, the Official List of Biocidal Products Authorised for Marketing within the territory of the Republic of Poland;*
 - *on a monthly basis, publishing in the Public Information Bulletin the list of biocidal products authorised for marketing within the territory of the Republic of Poland.*

Struktura organizacyjna Urzędu

Mając na względzie skuteczne wypełnianie obowiązków, strukturę organizacyjną Urzędu podzielono na sześć podstawowych pionów podległych odpowiednio Prezesowi, Wiceprezesom oraz Dyrektorowi Generalnemu, co obrazuje poniższy schemat organizacyjny Urzędu.

Organizational structure of the Office

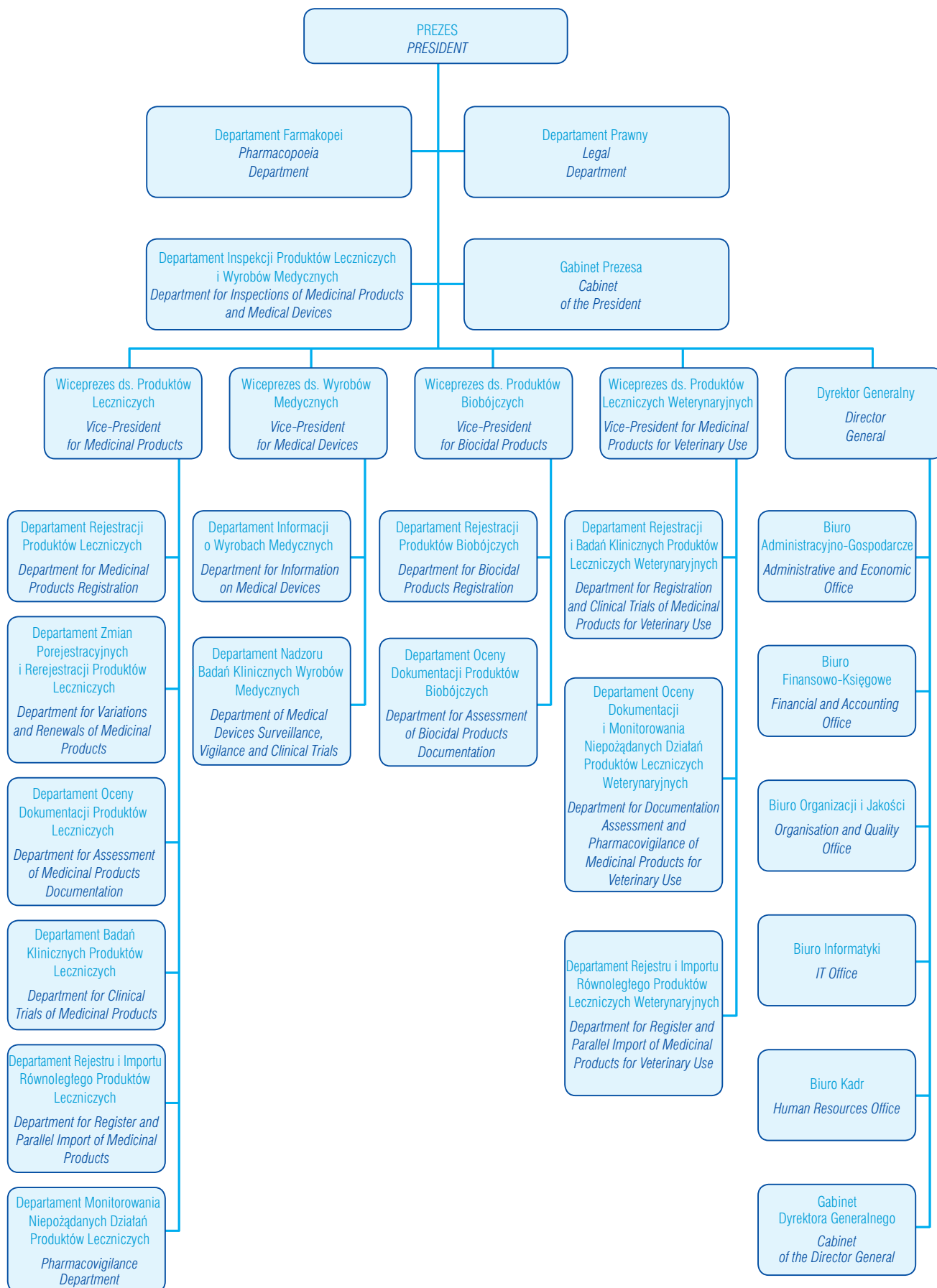
Taking into consideration the effective performance of obligations, the organizational structure of the Office is divided into six basic divisions subordinate respectively to the President, the Vice-Presidents and the Director General, as illustrated in the following organizational structure of the Office.

Schemat organizacyjny*

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Organizational structure*

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



* stan na 31.12.2013 r. / * as of 31 December 2013

3 Produkty lecznicze stosowane u ludzi Medicinal products for human use

Marcin Kołakowski

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych²
Vice-President for Medicinal Products²



Rok 2013, chociaż w swej dacie zawiera „trzynastkę” można uznać za kolejny, pozytywny rok dla pionu produktów leczniczych oraz pionu produktów leczniczych weterynaryjnych³. Nie odnotowano niepokojących zdarzeń, które miałyby krótko bądź też długotrwałe następstwa. Był to jednak bardzo pracowity okres dla pracowników obydwu pionów. Po pierwsze departament odpowiedzialny za zmiany porejestracyjne i re-rejestrację a w szczególności komórki realizujące procesy rerejestracji musiały zmierzyć się z falą dodatkowych ponad 6 000 wniosków. Pomimo, że dokonano wielu działań przygotowawczych takich jak oddelegowanie dodatkowych osób i racjonalne uproszczenie procedur to jednak skala zjawiska spowodowała, że proces rerejestracji nie został całkowicie zakończony do grudnia 2013 roku. Nadal prowadzone są postępowania, których zakończenie spodziewane jest w najbliższych miesiącach. Pewnym usprawiedliwieniem dla tej sytuacji są inne czynniki zewnętrzne, które w ubiegłym roku zaistniały i niewątpliwie przyczyniły się do wydłużenia procesu rerejestracji. Ponadto transpozycja Dyrektywy 2010/84/UE do Ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadziła dodatkowe obowiązki dla podmiotów odpowiedzialnych oraz dla Urzędu i wpłynęła na zwiększenie ilości dokumentów składanych w procesie rejestracji produktów leczniczych i zmian porejestracyjnych. W czasie ubiegłego roku większość sił została skierowana na pracę wynikającą z realizacji podstawowych zadań czyli koordynację ogromnej liczby procesów zmian i re-rejestracji, ponieważ zabiegi o zwiększenie liczby pracowników nie powiodły się. Cały czas kontynuowany jest pozytywny trend polegający na zwiększającej się liczbie dokumentacji składanej w formacie elektronicznym.

Although the year 2013 includes the number “thirteen,” it can be considered as another positive year for the medicinal products division and the veterinary medicinal products division³. There were no disturbing events which would have short- or long-term consequences. However, it has been a very busy time for the employees of both divisions. First of all, the department responsible for post-registration variations and renewals, in particular units responsible for renewals, had to handle a wave of more than 6000 additional applications. In spite of introduction of many preparatory activities, such as delegation of additional persons and rational simplification of procedures, due to the scale of the phenomenon the process of renewals was not fully completed until December 2013. Proceedings whose conclusion is expected in the coming months are still being conducted. To some extent the justification for this situation can be found in other external factors which occurred last year and undoubtedly contributed to the prolongation of renewals. Furthermore, the transposition of Directive 2010/84/EU to the Pharmaceutical Law introduced additional duties for marketing authorization holders (MAHs) and the Office, and resulted in an increased number of documents submitted in the registration of medicinal products and the post-registration variations. In the past year, we directed most of our capacities to the work resulting from the implementation of statutory tasks, that is the coordination of a large number of processes of variations and renewals, since the efforts to increase the number of employees failed. The positive trend consisting in the increasing number of documentation submitted in electronic format is continuing all the time.

² Do czasu powołania Wiceprezesa Urzędu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych funkcję tę pełni Marcin Kołakowski – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych.

³ Ze względu na fakt, że do czasu powołania Wiceprezesa Urzędu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, funkcję tę pełni Marcin Kołakowski – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych, niniejsze podsumowanie roku 2013 dotyczy również produktów leczniczych weterynaryjnych.

² Marcin Kołakowski - Vice-President for Medicinal Products acts as the Vice-President for Medicinal Products for Veterinary Use until the Vice-President appointment.

³ Due to the fact that until the appointment of the Vice-President for Veterinary Medicinal Products this function was performed by Marcin Kołakowski – Vice-President for Medicinal Products, this summary for 2013 also applies to veterinary medicinal products.

Jednym z zadań pionu ds. produktów leczniczych, a w szczególności Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych było upowszechnienie wiedzy o nadchodzących zmianach w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków. Pracownicy Departamentu brali udział w przygotowaniu porozumienia zawartego w dniu 8 października 2013 r. między Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych a Rzecznikiem Praw Pacjenta, plakatu pt: „Czytaj ulotki”. Także aktywnie uczestniczyli w konferencjach Urzędu organizowanych w ramach kampanii „Lek Bezpieczny” oraz w spotkaniach ze stowarzyszeniami firm farmaceutycznych w celu przedstawienia nowych przepisów i odpowiedzi na pytania związane z wdrażaniem poszczególnych nowych przepisów. Na uwagę zasługuje udział w cennej inicjatywie jaką była październikowa Konferencja „Polka w Europie” gdzie Urząd kolejny raz zaprezentował nowe rozwiązania prawne ze szczególnym zwróceniem uwagi na nowe uprawnienie pacjentów tj.: możliwość bezpośredniego zgłaszania działań niepożądanych leków.

Pomimo trudności kadrowych udało się opracować nowe procedury dla zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej związane z objęciem produktów narodowych rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Rozporządzenia to nakłada obowiązek rozpatrywania wniosków o zmiany porejestracyjne w określonych terminach:

- dla zmian typu IA i IA_{IN} – w ciągu 30 dni od dnia złożenia wniosku,
- dla zmian typu IB – w ciągu 30 dni od dnia rozpoczęcia procedury,
- dla zmian typu II – w ciągu 30, 60 lub 90 dni od dnia rozpoczęcia procedury,

a także wprowadza możliwość składania wniosków w procedurze podziału pracy (*Worksharing*).

W celu zwiększenia dostępności produktów leczniczych dla polskich pacjentów, w 2013 r. pracownicy Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych zaangażowani byli w organizację i koordynację prac związanych z dopuszczeniem do obrotu (m.in.: na podst. art. 8 a Ustawy Prawo farmaceutyczne) produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

W ramach polityki skutecznego informowania podmiotów odpowiedzialnych i pacjentów rozbudowano witrynę internetową, gdzie publikowane są rekomendacje Grupy Koordynacyjnej (CMDh) i Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC). Przeprowadzono także szkolenia i spotkania ze stowarzyszeniami podmiotów odpowiedzialnych.

W związku z przeprowadzoną w 2013 r. nowelizacją Ustawy Prawo farmaceutyczne obydwa pionu podległe Wiceprezesowi ds. Produktów Leczniczych były mocno zaangażowane w opracowanie pod względem merytorycznym rozporządzeń do ww. aktu prawnego.

Jednocześnie pracownicy departamentów aktywnie uczestniczyli w pracach komitetów i grup roboczych Unii. Wspomnieć tu można o Grupie Koordynacyjnej (CMDh), której zadania zostały rozszerzone w związku z wejściem w życie dyrektywy 2010/84/WE. Uczestniczono również w pracach Komisji Europejskiej w zakresie nowelizacji wytycznych Notice

One of tasks of the medicinal products division, in particular of the Pharmacovigilance Department, has been dissemination of knowledge about upcoming changes in the pharmacovigilance system. The employees of the Department participated in the preparation of the agreement concluded on 8 October 2013 between the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and the Commissioner for Patients' Rights, regarding the poster entitled: "Read the leaflets." They also actively participated in conferences of the Office organized as a part of the "Safe Drug" campaign and in meetings with associations of pharmaceutical companies in order to introduce new rules and answer questions on the implementation of various new regulations. It is worth noting that the participation in a valuable initiative which was the October Conference "The Polish Woman in Europe," where, once again, the Office presented new legal solutions, with particular attention paid to the new rights of patients, i.e. the possibility of direct reporting of adverse drug reactions.

Despite staffing difficulties, we were able to develop new procedures for post-registration variations in the national procedure related to the inclusion of national products in the Commission Regulation (EC) No. 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorizations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products. This Regulation imposes a duty to examine applications for post-registration variations within specified dates:

- for variations of type IA and IA_{IN} – within 30 days from the date of submission of the application,*
 - for variations of type IB – within 30 days from the date of commencement of the procedure,*
 - for variations of type II – within 30, 60 or 90 days from the date of commencement of the procedure,*
- and introduces the possibility to submit the applications in the worksharing procedure.*

In order to increase the availability of medicinal products for Polish patients, in 2013, the employees of the Department for Medicinal Products Registration were involved in the organization and coordination of work related to marketing authorisation (e.g.: based on Article 8a of the Pharmaceutical Law) of the medicinal products used in oncology.

As a part of the effective communication with the MAHs and the patients, the website, including recommendations published for the Co-ordination Group (CMDh) and the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), was expanded. Training and meetings with the associations of the MAHs were also carried out.

In relation to the amendment to the Pharmaceutical Law introduced in 2013, both divisions reporting to the Vice-President for Medicinal Products were heavily involved in the development of regulations pertaining to the content of the above-mentioned act.

At the same time, the employees of the departments actively participated in the work of the committees and working groups of the European Union. It is worth mentioning here the Co-ordination Group (CMDh), whose tasks were extended in connection with the entry into force of Directive 2010/84/EC. The employees of the Office also participated in the work of the European Commission on the revision of guidelines of the Notice to Applicants and the work of the

to Applicants oraz pracach Europejskiej Agencji Leków (EMA) w zakresie weryfikacji nazw produktów leczniczych przeznaczonych do rejestracji w ramach procedury zcentralizowanej (Grupa NRG).

Na koniec jeszcze marcowa wizyta audytorów BEMA, która w naszym Urzędzie przebiegła sprawnie. Wynik jaki osiągnęliśmy wskazuje, iż jeszcze dużo pracy przed nami, jednak na końcową ocenę największy wpływ miał fakt, że w momencie przeprowadzania audytu nasz kraj nie miał jeszcze wdrożonych przepisów Dyrektywy 2010/84/UE. Reszta obszarów działania została oceniona pozytywnie, w tym między innymi współpraca z innymi organami i urzędami działającymi w Polsce w obszarze farmacji i szeroko rozumianej ochronie zdrowia.

*Wiceprezes Urzędu
ds. Produktów Leczniczych*

European Medicines Agency (EMA) in respect to the verification of the names of medicinal products intended for registration under the centralized procedure (the NRG).

Finally, the March visit of the auditors from the BEMA, which went smoothly in our Office. The result we achieved shows that a lot of work is ahead of us, but the final assessment was mostly affected by the fact that at the time of the audit, our country had not yet implemented the provisions of Directive 2010/84/EU. The rest of the areas of activity were assessed positively, including, among others, the cooperation with other bodies and offices operating in Poland in the field of pharmacy and broadly understood health care.

*Vice-President
for Medicinal Products*

Realizacja zadań

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych (i surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych), 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 okresu ważności pozwolenia. Na bieżąco udzielane są wnioskodawcom informacje dotyczące wymaganej dokumentacji i czynności w ramach prowadzonych procesów.

W 2013 roku przyjęto łącznie 24 464 wniosków dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, tj. o 3 182 wnioski mniej niż w 2012 roku, ale o 3 626 wniosków więcej niż w roku 2011. Szczególnie duża liczba wniosków w 2012 roku oraz w I półroczu 2013 roku związana była z falą rerejestracji, o czym szerzej w dalszej części tekstu.

Dane odnośnie roku 2013 zostały przedstawione w tabeli 3.1 oraz na wykresie 3.1, gdzie wyszczególniono najliczniejsze typy wniosków.

Tabela 3.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestrycyjnych i rerejestracji produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2013

Table 3.1: The number of applications, by procedure type, filed in respect of authorisation for marketing, variations to and renewal of the marketing authorisations for medicinal products from 1 January to 31 December 2013

Typ wniosku Application type	Typ procedury Type of procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of received applications
	PN	MRP	DCP	
o dopuszczenie do obrotu for granting marketing authorisation	130	40	427	597
o przedłużenie terminu ważności pozwolenia for renewal of a marketing authorisation	1873	606		2479
o skrócenie terminu ważności pozwolenia for shortening the term of validity of a marketing authorisation	136	683		819
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego for transfer of the marketing authorisation holder		649		649
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)	9533	7953		17486
pozostałe wnioski ⁴ / other applications ⁴		2434		2434
Łącznie wnioski / Applications in total				24 464

⁴ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o umorzenie postępowania, o zawieszenie postępowania, o dokonanie zmiany w pozwoleniu z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (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, o zmianie z art. 138 k.p.a, o aktualizację raportu oceniającego.

Tasks performance

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

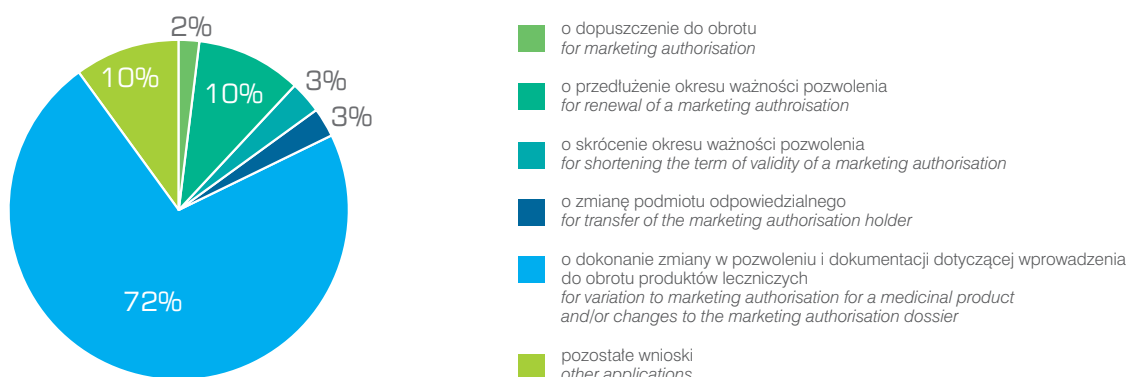
The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products conducts proceedings in respect of authorisation of medicinal products for marketing through the national procedure (NP) and European procedures: Mutual Recognition Procedure (MRP) and Decentralised Procedure (DCP). The applications in this area, together with required documentation, are submitted by the 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. The Office informs the applicants about documentation and activities required in the conducted proceedings on an ongoing basis.

In 2013, a total of 24,464 applications concerning medicinal products for human use have been received, i.e. 3,182 less compared to 2012, but by 3,626 more compared to 2011. The particularly large number of applications in 2012 and in the first half of 2013 was associated with the wave of registrations, elaborated on further in the text.

The data relevant for 2013 are presented in Table 3.1 and on Chart 3.1, listing the most numerous types of applications.

Wykres 3.1: Wnioski dotyczące produktów leczniczych przyjęte przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2013

Chart 3.1: Applications received by the Office in respect of medicinal products from 1 January to 31 December 2013

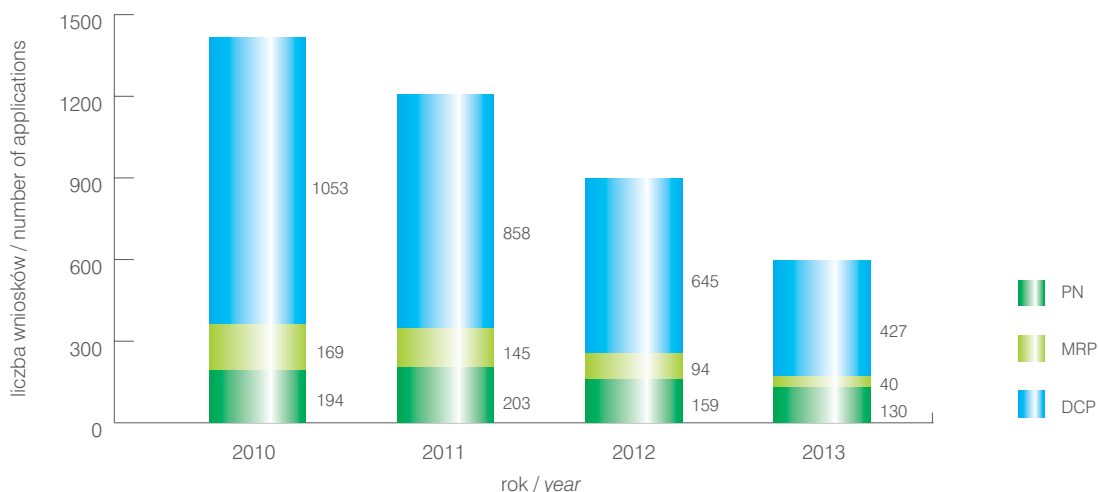


W 2013 roku wnioski o dopuszczenie do obrotu stanowiły jedynie 2% wszystkich złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych. Liczba wniosków o dopuszczenie do obrotu maleje w ostatnich latach, co prezentuje wykres 3.2.

In 2013, applications for marketing authorisation accounted for only 2% of all submitted applications in respect of medicinal products. The number of applications for granting marketing authorisation has been decreasing in recent years, which is presented on Chart 3.2.

Wykres 3.2: Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w podziale na procedury, w latach 2010 - 2013

Chart 3.2: Applications for marketing authorisation of medicinal products, by procedure type, between 2010 and 2013

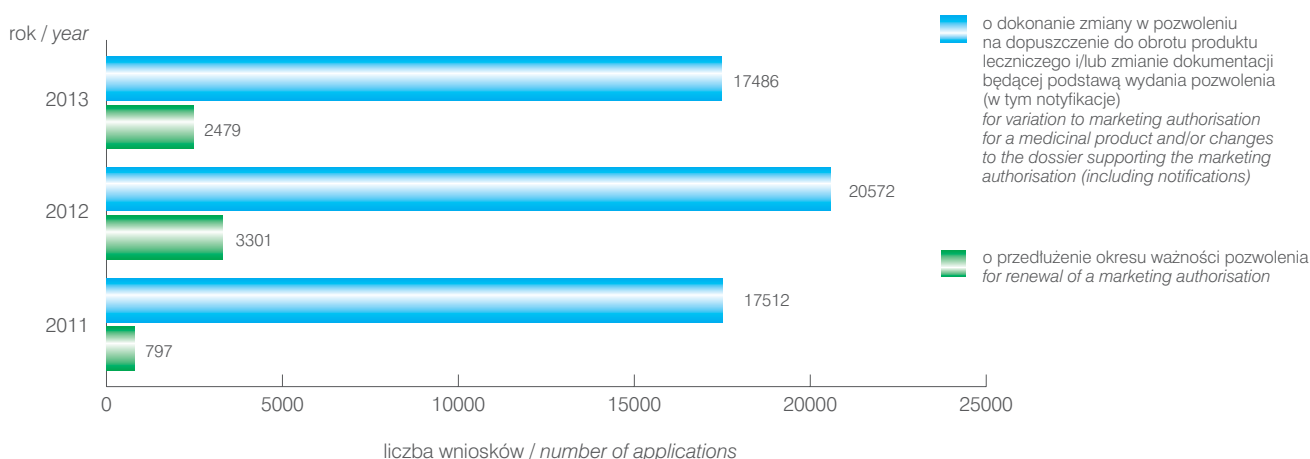


Należy zaznaczyć, że w ogólnej liczbie przyjętych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, przeważają wnioski złożone w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (wykres 3.2). Procedura ta umożliwia podmiotom odpowiedzialnym rejestrację nowego produktu leczniczego równocześnie na terenie kilku państw Unii Europejskiej wskazanych przez wnioskodawcę. W trakcie procedury DCP dopuszczenie do obrotu odbywa się na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez właściwy organ kraju członkowskiego (państwa referencyjnego), który dokonuje oceny przedstawionej dokumentacji.

It should be noted that the overall number of applications or marketing authorisation of medicinal products is dominated by applications submitted via the decentralised procedure (DCP) (Chart 3.2). This procedure enables the MAHs to register a new medicinal product simultaneously in several Member States as indicated by the applicant. In the course of the DCP, the marketing authorization is granted based on the assessment report prepared by the competent authority of the Member State (reference state), which evaluates the submitted documentation.

Podobnie jak w latach ubiegłych, najliczniejszą kategorię w zakresie produktów leczniczych stanowiły wnioski dotyczące dokonania zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego – 72% oraz wnioski dotyczące przedłużenia okresu ważności - 10%. Niemniej w obydwu tych kategoriach nastąpił spadek w porównaniu do roku 2012 (wykres 3.3).

As in previous years, the largest category relating to the medicinal products were applications for variation to medicinal product marketing authorisations and changes to the marketing authorisation dossier – 72%, and applications for renewal of a marketing authorisation – 10%. However, in both of these categories, there has been a decrease compared to 2012 (Chart 3.3).

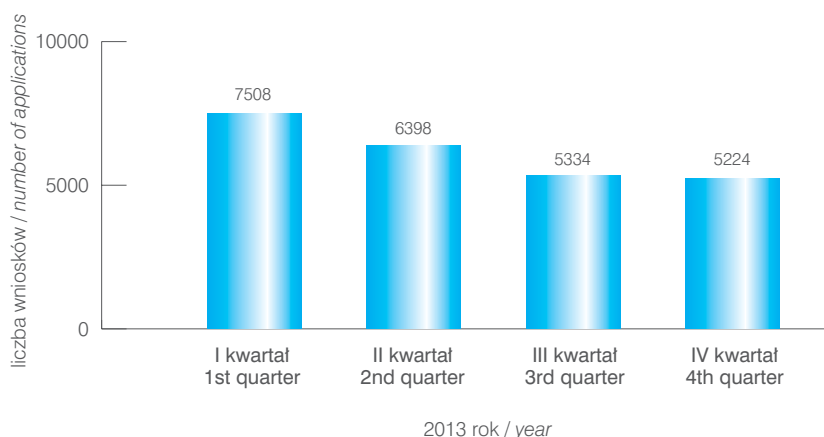
Wykres 3.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych, przyjęte w latach 2011 – 2013**Chart 3.3: Selected types of applications in respect of medicinal products, received between 2011 and 2013**

Spadek ten wynika z faktu, iż czerwiec 2013 roku był ostatnim miesiącem składania wniosków w tzw. fali rerejestracji spowodowanej kończącymi się w II półroczu 2013 roku terminami ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla ponad 2 000 produktów zarejestrowanych w procedurze narodowej. Od początku 2012 roku aż do I kwartału 2013 roku, obserwowaliśmy wzrost liczby wniosków o przedłużenie okresu pozwolenia w procedurze PN, który wpływał na wzrost wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego w procedurze PN. Natomiast od II kwartału 2013 roku liczba składanych wniosków spadała uzyskując w ostatnim kwartale stan sprzed fali rerejestracji, wpływając jednocześnie na zmniejszenie wniosków w zakresie dokonania zmiany w pozwoleniu i dokumentacji (wykres 3.5). Niemniej zmniejszenie wniosków w zakresie dokonania zmian w procedurze PN począwszy od II kwartału (wykres 3.6) spowodowane było przede wszystkim wejściem w życie (4 sierpnia 2013 roku) rozporządzenia Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 roku zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Rozporządzenie to umożliwia wnioskodawcom składanie zmian zgrupowanych, tj. więcej niż jednej zmiany na jednym wniosku, co powoduje zmniejszenie liczby składanych wniosków przy niezminionej lub zwiększonej liczbie zmian. Biorąc pod uwagę, że Rozporządzenie wprowadziło krótsze terminy dotyczące prowadzonych postępowań zwiększyła się odpowiedzialność pracowników, którzy muszą nie tylko prowadzić bardzo dużą liczbę postępowań, ale też dbać o to, żeby nie zostały uchybione terminy. Ww. rozporządzenie umożliwia ponadto składanie wniosków w procedurze podziału pracy (Worksharing - WS). Procedura ta stanowi dla podmiotów odpowiedzialnych duże ułatwienie zarówno podczas prowadzenia postępowania administracyjnego (kontakt tylko z organem referencyjnym), jak również podczas implementacji zmiany (zatwierdzenia zmiany dokonywane w jednym czasie dla kilku produktów w kilku państwach). Procedura WS umożliwia podmiotom odpowiedzialnym bardziej efektywne planowanie procesu wytwarzania z uwzględnieniem zmian porejestracyjnych.

This decrease is a result from of the June 2013 being the last month for submitting applications in the so-called registration wave, caused by the deadlines in the second half of 2013 for validity of the marketing authorization for more than 2,000 products registered in the national procedure (NP). From the beginning of 2012 to the first quarter of 2013, we observed an increase in the number of applications for renewal of marketing authorization in the NP, which affect the growth of applications for variations to marketing authorisation for a medicinal product and changes to the marketing authorisation dossier in the NP. However, since the second quarter of 2013, the number of the submitted applications has fallen, reaching the level from before the registration wave in the last quarter, simultaneously affecting reduction of applications for variations to marketing authorisation and/or to the dossier (Chart 3.5). Nevertheless, the reduction in the number of applications in respect of variations in the NP, starting second quarter (Chart 3.6), was mainly due to the entry into force (on 4 August 2013) of Commission Regulation (EU) No. 712/2012 of 3 August 2012 amending Regulation (EC) No. 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorizations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products. This regulation allows applicants to submit grouped variations, i.e., more than one variation in one application, thus reducing the number of applications with an unchanged or increased number of variations. Given that the Regulation introduced shorter deadlines for conducting proceedings, the employees bear greater responsibility, as they not only have to conduct a very large number of proceedings, but also take care not to miss deadlines. The aforementioned Regulation also allows the submission of applications in the worksharing (WS) procedure. This procedure is a great facilitation for the MAHs, both when conducting administrative proceedings (contact only with the reference authority), and during the implementation of change (approval of changes made in one time for several products in several countries). The WS procedure allows the marketing authorisation holders more efficient planning of the manufacturing process with regard to post-registration variations.

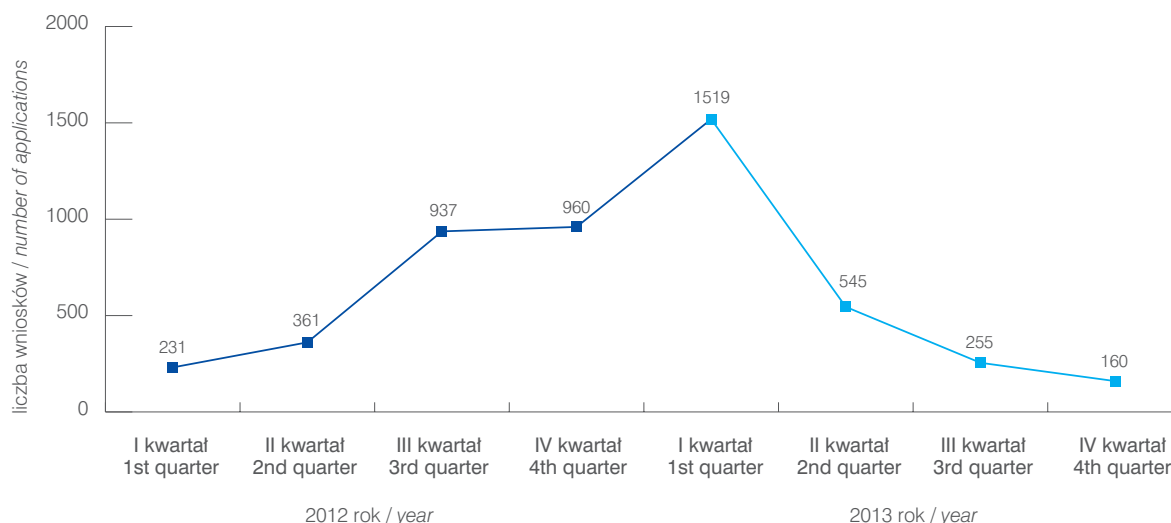
Wykres 3.4: Zestawienie kwartalne wszystkich typów złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2013

Chart 3.4: Quarterly summary of all types of applications submitted in respect of medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2013



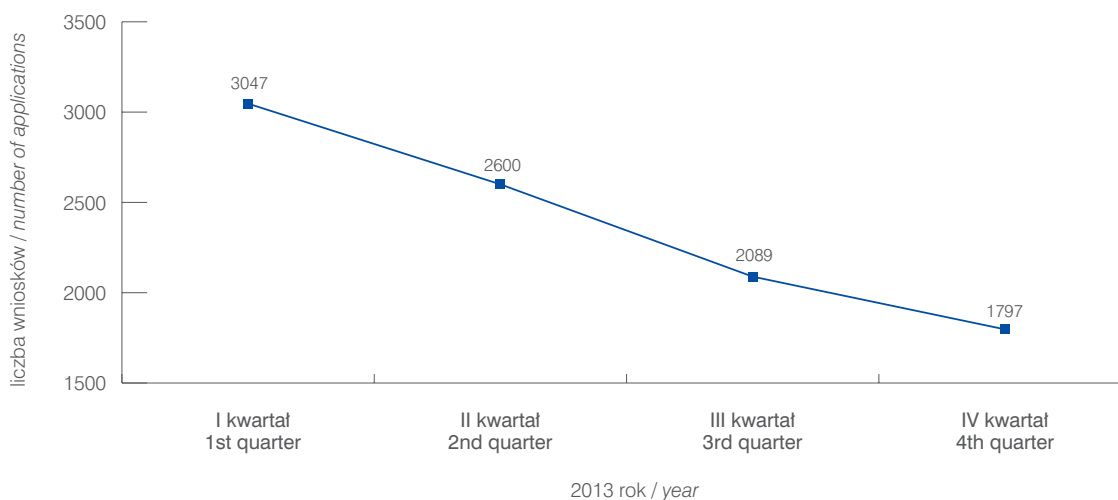
Wykres 3.5: Zestawienie kwartalne wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia w procedurze narodowej w latach 2012-2013

Chart 3.5: Quarterly summary of applications for renewal submitted via the national procedure between 2012 and 2013



Wykres 3.6: Zestawienie kwartalne wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia (w tym notyfikacje) w procedurze narodowej w roku 2013

Chart 3.6: Quarterly summary of applications for variation to marketing authorisation for a medicinal product and/or changes to the dossier supporting the above-mentioned authorisation (including notifications) via the national procedure in 2013



W ramach procedur europejskich również zmniejszyła się liczba wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia (z 812 w roku 2012 do 606 w roku 2013) oraz wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia: w ramach 7 953 wniosków zgłoszono 17 381 zmian (w roku poprzednim: 9 558 wniosków i 19 733 zmian).

Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 15 344 decyzje (tabela 3.2) oraz 3 418 postanowień w zakresie produktów leczniczych. Największa liczba wydanych decyzji w roku 2013 dotyczyła zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (60% wydanych decyzji), a także przedłużenia okresu ważności pozwolenia (16%). Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowiły jedynie 5% wydanych decyzji (wykres 3.7).

Wśród wydanych postanowień najliczniejszą grupę stanowiły postanowienia o zawieszeniu terminu biegu postępowania (45%) oraz postanowienia o uznaniu raportu oceniającego (19%).

Within the framework of the European procedures, there has been a decrease in the number of applications for renewal of a marketing authorisation (from 812 in 2012 to 606 in 2013), and applications for variation to marketing authorisation for a medicinal product and/or changes to the dossier supporting the marketing authorisation: 17,381 variations were submitted within 7,953 applications (previous year: 9,558 applications and 19,733 variations).

On the basis of the conducted proceedings, the President of the Office issued a total of 15,344 decisions (Table 3.2), and 3,418 rulings with regard to medicinal products. The largest number of decisions issued in 2013 concerned varying the data covered by the marketing authorisation and varying the dossier supporting the marketing authorisation (60% of decisions), as well as marketing authorisation renewals (16%). Rulings on granting of a marketing authorisation accounted for only 5% of decisions (Chart 3.7).

Among the rulings issued, the largest group were rulings suspending the running of the period set for the proceedings (45%) and rulings approving an assessment report (19%).

Tabela 3.2: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2013

Table 3.2: Decisions issued by the President of the Office from 1 January to 31 December 2013

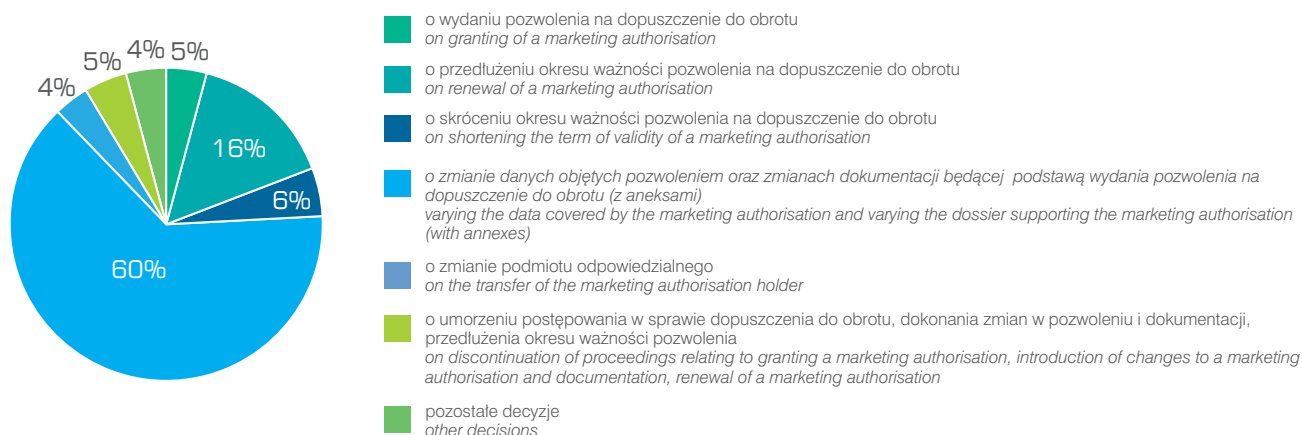
Rodzaj decyzji Decision type	Liczba wydanych decyzji Number of issued decisions
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>on granting marketing authorisation</i>	701
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>on renewal of a marketing authorisation</i>	2521
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>on shortening the term of validity of a marketing authorisation</i>	850
o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianach dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (z aneksami) <i>varying the data covered by the marketing authorisation and varying the dossier supporting the marketing authorisation (with annexes)</i>	9251
o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu <i>on the transfer of the marketing authorisation holder</i>	594
o zmianie na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (k.p.a) <i>on the change pursuant to Article 155 of the Administrative Procedure Code</i>	310
o umorzeniu postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu, dokonania zmian w pozwoleniu i dokumentacji, przedłużenia okresu ważności pozwolenia <i>on discontinuation of proceedings relating to granting a marketing authorisation, introduction of changes to a marketing authorisation and documentation, renewal of a marketing authorisation</i>	762
o stwierdzeniu, że dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause– art.33a Prawa Farmaceutycznego (PF)) <i>on statement that a marketing authorisation has not expired (sunset clause – Article 33a PhL)</i>	206
pozostałe decyzje ⁵ other decisions ⁵	149
Łącznie decyzje Decisions in total	15344

⁵ 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.

⁵ 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 Article 155 of the Administrative Procedure Code, refusing to grant marketing authorisation, stating the invalidity of a decision.

Wykres 3.7: Decyzje wydane w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2013

Chart 3.7: Decisions issued in respect of medicinal products from 1 January to 31 December 2013

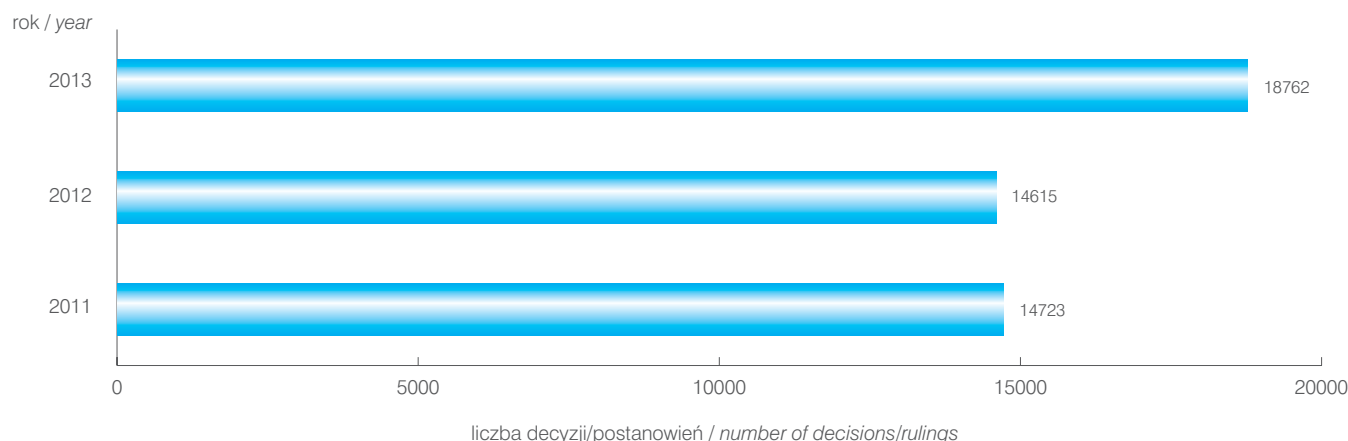


Strukturę danych ilościowych dotyczących wydanych decyzji i postanowień w zakresie produktów leczniczych w latach 2011 – 2013 przedstawia wykres 3.8.

The structure of quantitative data for decisions and rulings issued in relation to medicinal products between 2011 and 2012 is shown on Chart 3.8.

Wykres 3.8: Decyzje/postanowienia wydane w latach 2011 - 2013*

Chart 3.8: Decisions/rulings issued between 2011 and 2013*



* Wykres zawiera korektę danych za 2012 rok / The Chart includes correction of data for 2012

Ponadto Prezes Urzędu zakończył 7 609 postępowań w zakresie zmian porejestracyjnych rejestracji w sposób inny niż wydanie decyzji czy postanowienia (np. poprzez dokonanie notyfikacji, zawiadomienia, etc).

Furthermore, the President of the Office concluded 7,609 proceedings in respect of post-registration variations and registration by way other than a decision or a ruling (e.g. by notification, issuing an information, etc.).

Prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

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

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.

The Register is maintained pursuant to the Regulation of the Minister of Health 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 (Journal of Laws No. 191, item 1600). The Register contains information on medicinal products for human use and veterinary medicinal products authorised for placing on the market.

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 12 kwietnia 2013 roku, został ogłoszony w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdr. 2013. poz.15).

W części dotyczącej produktów leczniczych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (w liczbie 11 085), wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską (w liczbie 1 775) oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy (w liczbie 2 475).

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 informacje na temat produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w kolejnych miesiącach danego roku.

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

Procedura importu równoległego jest uproszczoną procedurą dopuszczania do obrotu produktu leczniczego, która w określonych prawem warunkach, pozwala na sprowadzanie z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego do Polski produktów leczniczych, spełniających wymagania wynikające z definicji importu równoległego. W 2013 roku do Urzędu Rejestracji wpłynęło 1 405 wniosków (o około 49% więcej niż w roku ubiegłym) dotyczących importu równoległego produktów leczniczych, w tym między innymi: 694 wniosków o wydanie pozwolenia na import równoległy.

W zakresie importu równoległego, w roku 2013, wydano łącznie 965 decyzji (spadek o 247 decyzji w stosunku do roku ubiegłego). Szczegółowe dane odnośnie wydanych decyzji przedstawiono w tabeli 3.3 oraz na wykresie 3.9.

Publishing in the Official Journal of the Minister of Health the Official List of Medicinal Products Authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland with a separate list of veterinary medicinal products

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 12 April 2013 was published in the Official Journal of the Minister of Health (Journal of the Ministry of Health 2012, item 15).

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 11,085), the list of medicinal products authorised for marketing under authorisations granted by the Council of the European Union or by the European Commission (totalling 1,775) and the list of medicinal products which obtained parallel import authorisations (totalling 2,475).

Information on the list of veterinary medicinal products 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 information on medicinal products authorised for marketing in subsequent months in a given year.

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, which meet the requirements arising from the definition of parallel import, from the European Union Member States or the European Economic Area Member States to Poland. In 2013, the Office for Registration received 1,405 more applications (by about 49% more than last year) in respect of parallel import of medicinal products, including, inter alia: 694 applications for granting a parallel import authorisation.

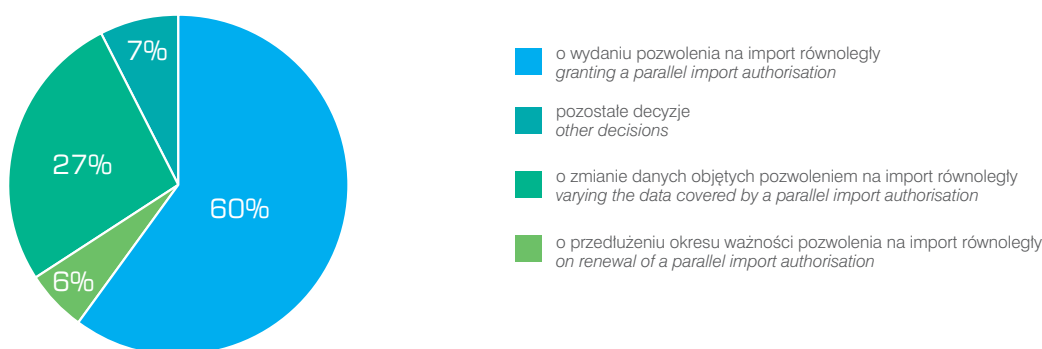
In respect of parallel import, in 2013, in total 965 decisions were issued (a decrease by 247 decisions compared to the previous year). Detailed information on the issued decisions is shown in Table 3.3 and on Chart 3.9.

Tabela 3.3: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2013**Table 3.3: Decisions issued by the President of the Office in respect of parallel import from 1 January to 31 December 2013**

Rodzaj decyzji Decision type	Liczba wydanych decyzji Number of issued decisions
o wydaniu pozwolenia na import równoległy <i>granting a parallel import authorisation</i>	581
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>on renewal of a parallel import authorisation</i>	56
o zmianie danych objętych pozwoleniem na import równoległy <i>varying the data covered by a parallel import authorisation</i>	256
o umorzeniu postępowania <i>on discontinuance of proceedings</i>	15
pozostałe decyzje ⁶ <i>other decisions⁶</i>	57
Łącznie decyzje Decisions in total	965

W przypadku decyzji wydanych w zakresie importu równoległego przeważającą część stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy – 60% wszystkich wydanych decyzji (ich liczba zmalała w porównaniu z rokiem poprzednim o ponad 356). Kolejne pod względem liczebności były decyzje o zmianie danych objętych pozwoleniem (27% wydanych decyzji).

In case of decisions issued in respect of parallel import, most of them were decisions granting a parallel import authorisation – 60% of all issued decisions (their number decreased by more than 356 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 (27% of the issued decisions).

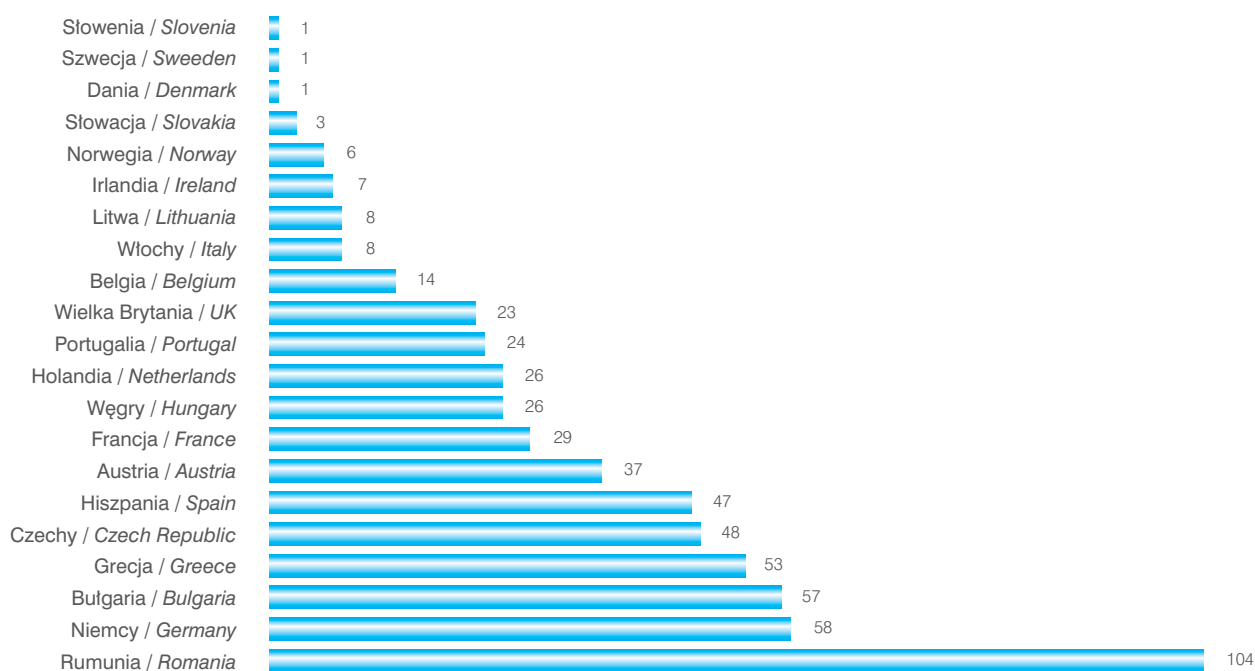
Wykres 3.9: Decyzje wydane w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2013**Chart 3.9: Decisions issued in respect of parallel import from 1 January to 31 December 2013**

W 2013 roku, zgodnie z wydanymi pozwoleniami na import równoległy, importerzy równolegeli najczęściej sprowadzali produkty lecznicze z Rumunii. Zjawisko to jest wynikiem niskich cen produktów leczniczych będących na rynku rumuńskim w stosunku do cen produktów na rynku polskim.

In 2013, in accordance with the parallel import authorisations issued, the parallel importers brought medicinal products mostly from Romania. This phenomenon is the result of low prices of medicinal products available on the Romanian market in relation to the prices of products on the Polish market.

⁶ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o odmowie wydania pozwolenia, o umorzeniu postępowania jako bezprzedmiotowe, stwierdzająca wygaśnięcie decyzji o pozwoleniu na import równoległy, o zmianie z art. 155 k.p.a, o odmowie zmiany danych objętych pozwoleniem, o cofnięciu pozwolenia, decyzje wydane w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy (II instancja), o uzupełnieniu decyzji,

⁶ Other decisions (in descending order of the number of issued decisions): on refusal to grant authorisation, on discontinuance of the proceedings as unsubstantiated, stating the expiry of the decision on a parallel import licence, on introduction of change pursuant to Article 155 of the Administrative Procedure Code, on refusal to change the data covered by the authorisation, on revocation of the authorisation, decisions issued as a result of re-examining the case (in the second instance), on supplementation of a decision.

Wykres 3.10: Wydane pozwolenia na import równoległy w podziale na kraj eksportu w okresie 01.01-31.12.2013**Chart 3.10: Issued parallel import authorisations by exporting country from 1 January to 31 December 2013**

liczba pozwoleń / number of licences

Ponadto w roku 2013 wydano 1 487 postanowień w zakresie importu równoległego. Przy czym najliczniejszą grupę stanowiły postanowienia o zawieszeniu (50%) oraz o podjęciu postępowania (47%).

Furthermore, in 2013, 1,487 rulings were issued in respect of parallel import, with the most numerous group of rulings on suspension (50%) and initiation (47%) 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 2013 roku złożono 2 850 wniosków w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, przy czym najliczniejszą 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 – 2 369 (83%). Ponadto przyjęto 407 wniosków (15%) o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz 64 (2%) pozostałych typów wniosków⁷ w zakresie badań klinicznych. Zaobserwowano spadek liczby wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego o 10% w porównaniu do roku 2012. Na podstawie przeprowadzonych postępowań (wykonanej oceny dokumentacji) Prezes Urzędu wydał 815 decyzji, w tym między innymi: 482 decyzje o wyrażeniu zgody na dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz 312 pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych. Ponadto wydano 43 postanowienia.

In 2013, 2,850 applications in respect of clinical trials of medicinal products were submitted, while the largest group of applications filed in respect of clinical trials were applications for making substantial amendments to the protocol of the clinical trial or dossier supporting the authorisation to conduct a clinical trial – 2,369 (83%). Moreover, 407 applications (15%) for the commencement of a clinical trial on a medicinal product and 64 (4%) applications of other types⁷ in respect of clinical trials were received. A decrease was observed in the number of applications for the commencement of a clinical trial on a medicinal product by 10% compared to 2012. Based on the conducted proceedings (performed assessment of the documentation), the President of the Office issued 815 decisions including, among others: 482 decisions on permission to make substantial amendments to the protocol of the clinical trial or dossier supporting the authorisation to conduct a clinical trial and 312 decisions on granting authorisations to conduct a clinical trial. Furthermore, 43 rulings were issued.

W ramach prowadzenia CEBK, w 2013 roku, do rejestru wpisano 311 badań klinicznych na podstawie decyzji Preze-

As a part of keeping the CEBK in 2013, 311 clinical trials were entered into the Register based on the decision of the

⁷ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o sprostowanie omyłki, o umorzenie postępowania, o podjęcie postępowania, o zawieszenie postępowania.

⁷ Other applications (in descending order of the number of submitted applications): for the correction of an error, for discontinuance of the proceedings, for reopening of the proceedings, for suspension of the proceedings.

sa Urzędu oraz 109 badań na podstawie „zgody domniemanej”⁸ (zgoda na podstawie w art. 371 ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne). Zarejestrowane badania kliniczne to przede wszystkim badania III fazy (ponad 50%) i II fazy (ponad 30%). Ponad 18% zarejestrowanych w 2013 roku badań klinicznych produktów leczniczych dotyczy onkologii.

Ponadto w 2013 roku otrzymano 1 287 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 19 199 raportów dotyczących występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Gromadzenie i analiza działań niepożądanych jest niezwykle ważna. Uzyskiwana w ten sposób wiedza wraca do lekarza i pacjenta w postaci nowej informacji o lekach, w tym wskazań ich stosowania zapewniających jak największe bezpieczeństwo. W kontekście systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, ważną kwestią było wejście w życie (25 listopada 2013 roku) ustawy dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (o czym wspomniano między innymi w rozdziale 2.) Istotną nowością wprowadzoną przez ww. ustawę jest rozszerzenie, polegające na tym, że działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest działanie, które należy utożsamiać nie tylko z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego. Ustawa zmieniła także ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, nadając pacjentom uprawnienia do zgłaszania działań niepożądanych między innymi bezpośrednio do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – w roku 2013 odnotowano 32 tego typu zgłoszenia. Ponadto, zgodnie z nowymi obowiązkami (wynikającymi ze zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne) utworzono specjalną stronę internetową poświęconą bezpieczeństwu farmakoterapii: www.dzialananiepozadane.urpl.gov.pl. Na stronie zamieszczone są podstawowe informacje i wskazówki dotyczące zgłaszania działań niepożądanych oraz formularz ich zgłoszenia w wersji dla pacjentów jak również fachowych pracowników ochrony zdrowia. Na stronie Urzędu publikowane są komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków, między innymi te, które są owocem współpracy międzynarodowej np. zalecania opracowywane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

W 2013 roku przyjęto (i oceniono) łącznie 9 433 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych (tabela 3.4) oraz przyjęto 2 860 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports* – PSUR)

⁸ W przypadku gdy upłyne 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.

President of the Office and 109 trials pursuant to the “implied consent”⁸ (consent pursuant to Article 371(2) of the Pharmaceutical Law). The registered clinical trials are primarily the 3rd phase (over 50%) and the 2nd phase (over 30%) trials. In 2013, more than 18% of the registered clinical trials of medicinal products concerned oncology.

Furthermore, in 2013, the Office received 1,287 Annual Safety Reports and 19,199 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

Gathering of reports on and analysing adverse reactions is extremely important. Knowledge obtained this way returns to a doctor and a patient in the form of new information about drugs, including guidelines for their application to ensure the greatest possible safety. In the context of the pharmacovigilance system, an important issue was the entry into force (on 25 November 2013) of the Act of 27 September 2013 amending the Pharmaceutical Law and some other laws (as mentioned, inter alia, in Chapter 2.) An important novelty introduced by the above-mentioned act is the extension grounded on the view that an adverse effect of a medicinal product is an effect which should be identified not only with the adverse and unintended consequence of the use of that product in a permitted manner, but also with the effect of misuse, use outside the conditions laid down in the marketing authorization, including misuse resulting from an overdose of a medicinal product or a medical error in the use of a medicinal product. The act also amended the Act of 6 November 2008 on the rights of the patient and the Commissioner for Patients’ Rights, giving patients the right to report adverse reactions, among others, directly to the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products – in 2013, 32 reports of this type were submitted. Furthermore, according to the new responsibilities (resulting from changes in the Pharmaceutical Law), a special website dedicated to the safety of pharmacotherapy was created: www.dzialananiepozadane.urpl.gov.pl. The website includes basic information and guidance on reporting adverse reactions and a form for reporting them in a version for patients, as well as healthcare professionals. Announcements on the safe use of drugs, including those which are the result of international cooperation, for example, recommendations developed by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, are also published on the website of the Office.

In 2013, a total of 9,433 individual reports on adverse reactions were received (and assessed) (Table 3.4) and 2,860 Periodic Safety Update Reports (PSUR) submitted directly by the marketing authorisation holders. At the same time, the reports on serious adverse reactions were transferred to the EudraVigilance system operated by the European Medicines Agency (EMA). Moreover, 1,935 PSURs were assessed in re-

⁸ In case of expiry of the date referred to in Article 371(2) of the Pharmaceutical Law (that is, the implied consent for the commencement of a clinical trial), an 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.

przekazanych bezpośrednio przez podmioty odpowiedzialne. Przy czym ciężkie zgłoszenia działań niepożądanych przekazywane były do systemu EudraVigilance prowadzonym przez Europejską Agencję ds. Leków (EMA). Ponadto oceniono 1 935 raportów PSUR, w związku z procedurą rerejestracji produktów leczniczych. Oceniane raporty pochodziły zarówno z tych przekazanych bezpośrednio przez podmioty odpowiedzialne, jak i dodatkowych raportów PSUR składanych wraz z dokumentacją dotyczącą rerejestracji.

lation to the renewal of marketing authorisations for medicinal products. The assessed reports came both from those provided directly by the MAHs, and additional PSURs submitted together with documentation for renewal of authorisation.

Tabela 3.4: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2013

Table 3.4: Summary of reports of adverse reactions to medicinal products from 1 January to 31 December 2013

Rodzaj zgłoszenia Report type	Liczba przyjętych raportów Number of received 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)	1549 ⁹
Z terytorium RP – raporty podmiotów odpowiedzialnych From the territory of the Republic of Poland – MAHs' reports	6123
Z terytorium RP – raporty o niepożądanych odczynach poszczepiennych From the territory of the Republic of Poland – report on the vaccine adverse events	1793

W ramach procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w 2013 roku dokonano 102 ocen dokumentacji dotyczącej systemu monitorowania bezpieczeństwa produktu leczniczego oraz opisu systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego. Ponadto dokonywano oceny zmian porejestracyjnych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych.

In 2013, as a part of the procedure for granting marketing authorization of medicinal products, 102 assessments of documentation concerning the pharmacovigilance system and description of the risk management system of the use of medicinal product were performed. In addition, the post-registration variations concerning safety of medicinal products were assessed.

Dodatkowo, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w roku 2013 realizowano około 250 spraw, w tym między innymi: opiniowano komunikaty o bezpieczeństwie przygotowane przez podmioty odpowiedzialne oraz analizowano potencjalne sygnały, czyli wcześniej nieokreślone związki między objawem niepożądanym, a produktem leczniczym. 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. Jak co roku, prowadzono akcje promujące wiedzę o powikłaniach polekowych poprzez publikacje artykułów poglądowych, tłumaczeń z piśmiennictwa fachowego, prowadzenie szkoleń oraz wykładów dla studentów Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, a także w ramach konferencji prasowych Urzędu.

Furthermore, under the pharmacovigilance system, in 2013, around 250 measures were taken including, among others: issuing opinions on communications on safety submitted by the MAHs, analysing potential signals, that is, previously unspecified causal relationships between the adverse reaction and the medicinal product. Pursuant to the European Commission decisions concerning particular medicinal products, various types of documents concerning the safety of use of medicinal products, including educational materials, were also assessed. As every year, actions promoting knowledge of drug-induced complications were carried out through publications of review articles, translations from professional literature, training courses and lectures for the students of the Medical University of Warsaw, and as a part of press conferences of the Office.

Zbieranie kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne

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

W zakresie monitorowania konsumpcji Urząd prowadzi bazę danych dotyczącą wielkości obrotu produktami leczniczymi w Polsce. Hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek przesyłania raportów zbiorczych i szczegółowych zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 roku w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu

In respect of consumption monitoring, the Office keeps a database on medicinal products sales volumes in Poland. The pharmaceutical wholesalers are required to submit summary and detailed reports according to the provisions of the Regulation of the Minister of Health of 20 February 2003 on reporting of data relating to the medicinal product sales vol-

⁹ W tym 32 zgłoszenia od pacjentów bezpośrednio przekazane do Urzędu.

⁹ Including 32 reports from patients submitted directly to the Office.

produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41, poz. 359). W 2013 roku na terenie kraju funkcjonowało ponad 600 hurtowni farmaceutycznych¹⁰, z czego:

– kwartalne raporty zbiorcze¹¹ dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi przekazane zostały przez:

- 523 hurtownie farmaceutyczne (za IV kwartał 2012);
- 544 hurtownie farmaceutyczne (za I kwartał 2013);
- 516 hurtowni farmaceutycznych (za II kwartał 2013);
- 537 hurtowni farmaceutycznych (za III kwartał 2013);

– szczegółowe raporty dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi przekazane zostały przez:

- 544 hurtownie farmaceutyczne (za IV kwartał 2012);
- 531 hurtowni farmaceutycznych (za I kwartał 2013);
- 527 hurtowni farmaceutycznych (za II kwartał 2013);
- 528 hurtowni farmaceutycznych (za III kwartał 2013).

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 Szeftów Agencji Leków Heads of Medicines Agencies (HMA) (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części 9 Raportu Roczego – Współpraca międzynarodowa);
- Współpraca z Ministerstwem Zdrowia;
- Współpraca z Komisją ds. Produktów Leczniczych oraz Komisją Farmakopei, będącymi organami opinio-doradczymi Prezesa Urzędu;
- 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 scentralizowanej od 2006 roku. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, po pozytywnym zaopiniowaniu przez Państwa Członkowskie Unii Europejskiej, wydaje Komisja Europejska i jest ono ważne na terytorium całej Wspólnoty. Wspomniana ocena dokumentacji otrzymywanej z Europejskiej Agencji Leków nie należy do zadań statutowych Urzędu, a odbywa się na podstawie umowy podpisanej między Urzędem i Europejską Agencją Leków. Podstawą prawną zawartej umowy jest prawo unijne, a dokładniej Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady wyszczególniające procedury Wspólnoty dotyczące zatwierdzania i nadzoru produktów leczniczych oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, która jest odpowiedzialna za koordynację

¹⁰ Dane wg urzędowego rejestru hurtowni farmaceutycznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF), <http://www.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/rejestr-hurtowni>.

¹¹ 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 2012 roku.

umes by the pharmaceutical wholesalers (Journal of Laws No. 41, item 359). In 2013, over 600 pharmaceutical wholesalers¹⁰ were active in Poland, whereof:

– quarterly summary reports¹¹ on medicinal product sales volumes were submitted by:

- 523 pharmaceutical wholesalers (for Q4 of 2012);
- 544 pharmaceutical wholesalers (for Q1 of 2013);
- 516 pharmaceutical wholesalers (for Q2 of 2013);
- 537 pharmaceutical wholesalers (for Q3 of 2013);

– detailed reports on medicinal product sales volumes were submitted by:

- 544 pharmaceutical wholesalers (for Q4 of 2012);
- 531 pharmaceutical wholesalers (for Q1 of 2013);
- 527 pharmaceutical wholesalers (for Q2 of 2013);
- 528 pharmaceutical wholesalers (for Q3 of 2013).

Other activities in respect of medicinal products:

- Participation in the working/expert groups and committees of the European Commission and in international structures: European Medicines Agency (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA) (detailed information in this respect is presented in Section 9 of the Annual Report – International cooperation);
- Cooperation with the Ministry of Health;
- Cooperation with the Commission for Medicinal Products and Pharmacopoeia Commission, which are consultative bodies of the President of the Office;
- Participation in drafting the Polish legal acts relating to medicinal products;
- 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, has been taking part, via the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, in the registration of medicinal products in the centralised procedure since 2006. The marketing authorisation in the centralised procedure is granted by the European Commission following a positive opinion issued by the EU Member States and it is valid throughout the Community. The above-mentioned 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 ground for the concluded agreement is the EU law, and more precisely 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 and establishing the European Medicines Agency

¹⁰ Data according to the Official Register of Pharmaceutical Wholesalers of the Main Pharmaceutical Inspectorate, <http://www.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/rejestr-hurtowni>.

¹¹ Summary and detailed reports are submitted within a month following the end of the quarter for which the data are submitted. This is why the data covers the wholesalers' reports for Q4 of 2012.

istniejących zasobów naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez Państwa Członkowskie, a także nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii produktów leczniczych.

Do końca 2013 roku Polska, jako państwo wiodące lub współwiodące, partycypowała w ocenie 16 procedur rejestracyjnych produktów leczniczych (stosowanych u ludzi) o różnych profilach działania, w tym w 2013 roku w 6 procedurach. Aktywność ta przyczyniła się do uplasowania Polski na trzecim miejscu wśród wszystkich krajów Unii Europejskiej, Islandii i Norwegii. Oprócz tego, w 2013 roku wykonano 4 oceny typu *peer review* i 695 polskich weryfikacji druków informacyjnych oraz przeprowadzono dwie centralne inspekcje badań klinicznych. Informacje odnośnie procedury scentralizowanej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych przedstawiono w części 4 Raportu.

responsible for the coordination of the existing scientific resources made available to it by the Member States and for the pharmacovigilance of medicinal products.

By the end of 2013, Poland as a leading or co-leading Member State, took part in the assessment of 16 registration procedures of medicinal products (for human use) with various activity profiles, including 6 procedures in 2013. This activity contributed to placing Poland in the third place among all the European Union countries, Iceland and Norway. In addition, in 2013, 4 peer-reviews were performed, 695 Polish information leaflets were verified and two central inspections of clinical trials were conducted. Information regarding the centralized procedure relating to veterinary medicinal products is presented in Part 4 of the Report.

4 Produkty lecznicze weterynaryjne Veterinary medicinal products

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 okresu 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.

Tasks performance

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

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products conducts proceedings in respect of registration of veterinary medicinal products, including the verification of applications submitted in the national procedure (NP) or in the European procedures (MRP/DCP) and performs evaluations of documentation relating to the quality, safety (including environmental risk assessment) and efficacy of the veterinary medicinal products. 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 veterinary medicinal product. The Office informs the applicants about the documentation and activities required in the conducted proceedings on an ongoing basis.

Tabela 4.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2013

Table 4.1: The number of applications, by procedure type, filed in respect of authorisation for marketing, variations to and renewal of the marketing authorisations for veterinary medicinal products from 1 January to 31 December 2013

Typ wniosku Application type	Typ procedury Type of procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of received applications
	PN	MRP	DCP	
o dopuszczenie do obrotu <i>for granting marketing authorisation</i>	28	23	108	159
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia <i>for renewal of a marketing authorisation</i>	387	27	43	457
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia (w tym notyfikacje) <i>for variation to marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or changes to the dossier supporting the marketing authorisation (including notifications)</i>	920	163	148	1231
o zawieszenie postępowania <i>for suspension of the proceedings</i>	358	0	0	358
o podjęcie postępowania <i>for reopening of the proceedings</i>	133	0	0	133
pozostałe wnioski ¹² <i>other applications</i> ¹²		171		171
Łącznie wnioski Applications in total	2 509			

¹² Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o dokonanie zmiany w pozwoleniu z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (k.p.a), o sprostowanie omyłki, o skrócenie okresu ważności pozwolenia, o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, o umorzenie postępowania, wnioski w zakresie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (sunset clause – art.33a Prawa Farmaceutycznego (PF)).

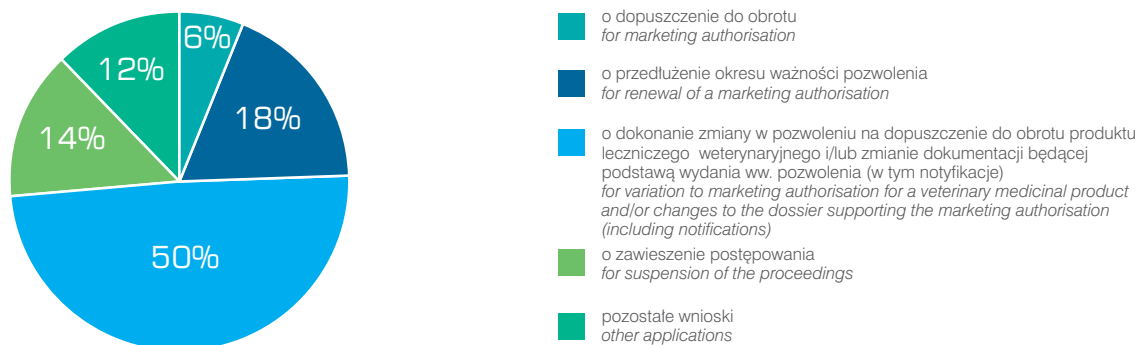
¹² Other applications (in descending order of the number of submitted applications): for varying the authorisation pursuant to Article 155 of the Administrative Procedure Code, for the correction of an error, for shortening the term of validity of authorisation, for transfer of the marketing authorisation holder, for discontinuance of the proceedings, applications relating to the statement of non-expiry of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product (sunset clause – Article 33a PhL).

Liczba wniosków dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych rośnie w ostatnich latach. W 2011 roku przyjęto 1 175 wniosków, w 2012 - 1 991 wniosków, natomiast w 2013 roku przyjęto łącznie 2 509 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.

The number of requests concerning veterinary medicinal products has been increasing in recent years. In 2011, 1,175 applications concerning veterinary medicinal products were received, in 2012 – 1,991 applications, and in 2013, in total 2,509 applications. The relevant data are presented in Table 4.1 and on Chart 4.1, listing the most numerous types of applications.

Wykres 4.1: Wnioski dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych przyjęte przez Urząd w okresie 01.01 – 31.12.2013

Chart 4.1: Applications received by the Office in respect of veterinary medicinal products from 1 January to 31 December 2013



Wnioski dotyczące dopuszczenia do obrotu stanowiły 6% złożonych w 2013 roku, przy czym ich liczba w ostatnich latach wrasta (wykres 4.2). Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, najwięcej wniosków w tym zakresie składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (wykres 4.2). Kolejna analogia dotyczy najliczniejszych typów wniosków – w obydwu przypadkach najwięcej wniosków składano w zakresie dokonania zmiany w pozwoleniu oraz rerejestracji. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych w 2013 roku wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydawania ww. pozwolenia stanowiły 50% (przy czym 75% ww. wniosków dotyczyło procedury narodowej PN), natomiast wnioski o przedłużenie okresu ważności pozwolenia 18%.

Applications for granting a marketing authorisation accounted for 6% of those submitted in 2013, while their number has been growing in recent years (Chart 4.2). Just as in case of medicinal products for human use, the majority of applications in this regard is submitted via the decentralised procedure (DCP) (Chart 4.2). Another analogy applies to the most numerous types of applications – in both cases, most applications were submitted with regard to variations to the authorisation and renewal. In case of veterinary medicinal products, in 2013, applications for variation to marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or changes to the dossier supporting the marketing authorisation accounted for 50% (whereof 75% concerned the national procedure), while the applications for renewal of a marketing authorisation for 18%.

W I półroczu 2013 roku znacząco wzrosła liczba składanych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych (wykres 4.4). Istotnym czynnikiem wpływającym na taką sytuację był wzrost złożonych w tym okresie wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, przede wszystkim w procedurze PN (wykres 4.5), ze względu na kończącą się w II półroczu 2013 ważność pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (tzw. fala rerejestracji, wspomniana także w części 3 Raportu). Analogicznie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wzrosła liczba wniosków o rerejestrację w 2012 roku i pierwszym półroczu 2013 roku towarzyszył wzrost wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia w procedurze PN (wykres 4.6), a wraz z ustaniem fali rerejestracji zmniejszyła się także liczba składanych wniosków w zakresie ww. zmian porejestracyjnych w procedurze PN. Jednakże znaczny spadek liczby tych wniosków, podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wynikał przede wszystkim z wejścia w życie 4 sierpnia 2013 r. Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi

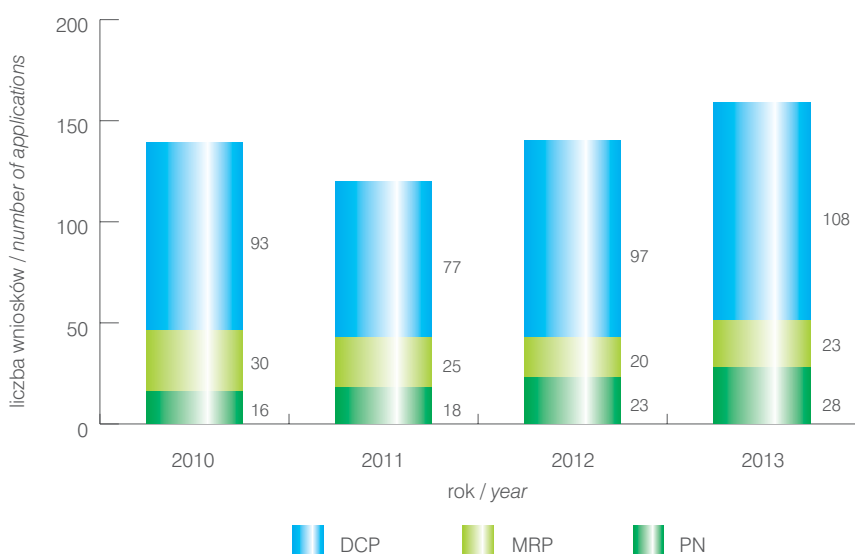
In the first half of 2013, the number of applications in the field of veterinary medicinal products significantly increased (Chart 4.4). An important factor influencing this situation was the increase in the number of applications for renewal of a marketing authorisation submitted in this period, mainly in the NP (Chart 4.5), due to the validity of a marketing authorisations ending in the second half of 2013 (the so-called wave of registrations, also mentioned in Part 3 of this Report). Similarly as in case of medicinal products for human use, the increase in the number of applications for renewal of marketing authorisation in 2012 and the first half of 2013 was accompanied by the increase in the number of applications for variation to authorisation and/or changes to the dossier being the basis for issuing the aforesaid authorization in the NP (Chart 4.6), and with the end of the wave of registrations, the number of applications in the field of the above-mentioned variations in the NP also decreased. However, a significant decrease in the number of these applications, like in the case of medicinal products for human use, resulted primarily from the entry into force on 4 August 2013 the Commission Regulation (EC) No. 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorizations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (EU OJ L 334 of 12.12.2008, as amended).

i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, ze zm.). Jak już wspomniano w części 3 Raportu, rozporządzenie to dało podmiotowi odpowiedzialnemu możliwość składania zmian grupowanych. W konsekwencji podmiot odpowiedzialny może na podstawie jednego wniosku wystąpić o dokonanie kilku zmian. Przed wejściem w życie ww. rozporządzenia liczba składanych wniosków odpowiadała liczbie zmian. Tak więc spadek liczby wniosków o dokonanie zmiany odnotowany w ostatnim kwartale 2013 roku jest pozorny, gdyż nie odpowiada faktycznej liczbie zmian, których te wnioski dotyczą (wykres 4.6). W procedurach europejskich w ramach 311 wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłoszono 778 zmian.

As already mentioned in Part 3 of the Report, this Regulation gave a marketing authorisation holder the opportunity to submit grouped variations. Consequently, a MAH may, on the basis of a single application, apply for making several variations. Before the entry into force of the above-mentioned Regulation, the number of submitted applications corresponded to the number of variations. Thus the decrease in the number of applications for variations recorded in the last quarter of 2013 is apparent, since it does not correspond to the actual number of variations included in these applications (Chart 4.6). In the European procedures, in the framework of 311 applications for variations to marketing authorisation and the dossier supporting such authorisation, 778 variations were notified.

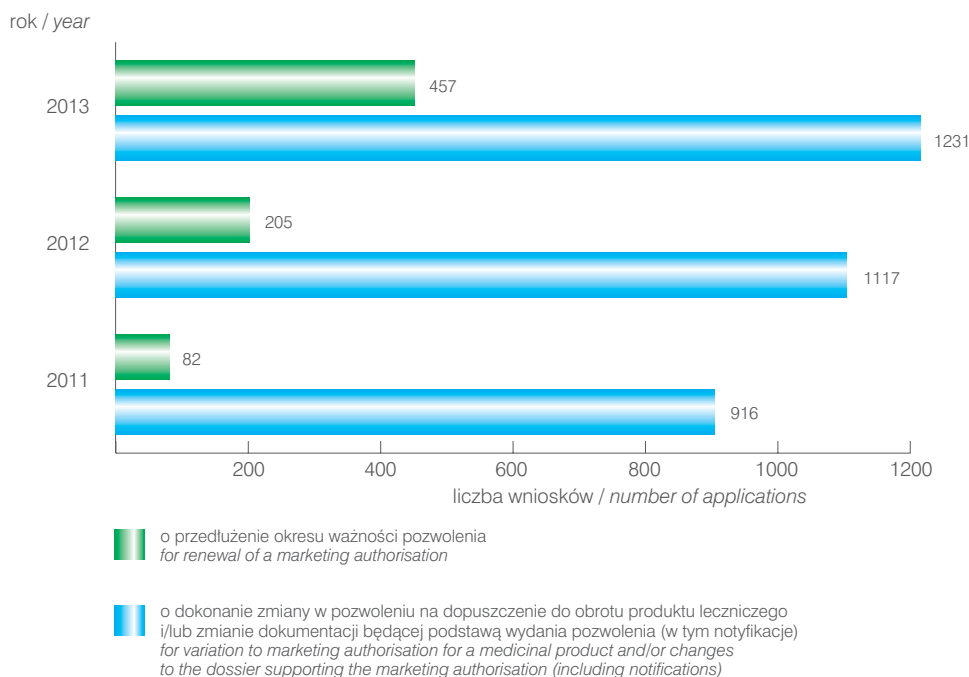
Wykres 4.2: Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2010 - 2013

Chart 4.2: Applications for marketing authorisation of veterinary medicinal products, by procedure type, between 2010 and 2013



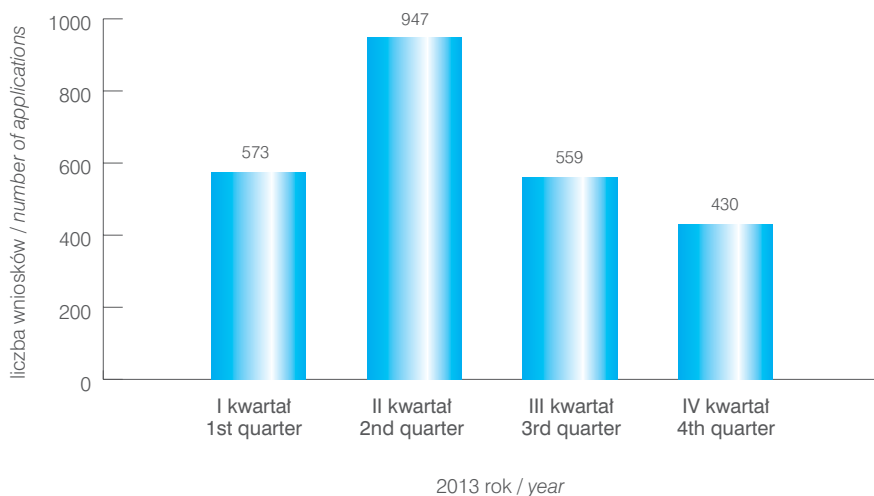
Wykres 4.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, przyjęte w latach 2011 – 2013

Chart 4.3: Selected types of applications in respect of veterinary medicinal products received between 2011 and 2013



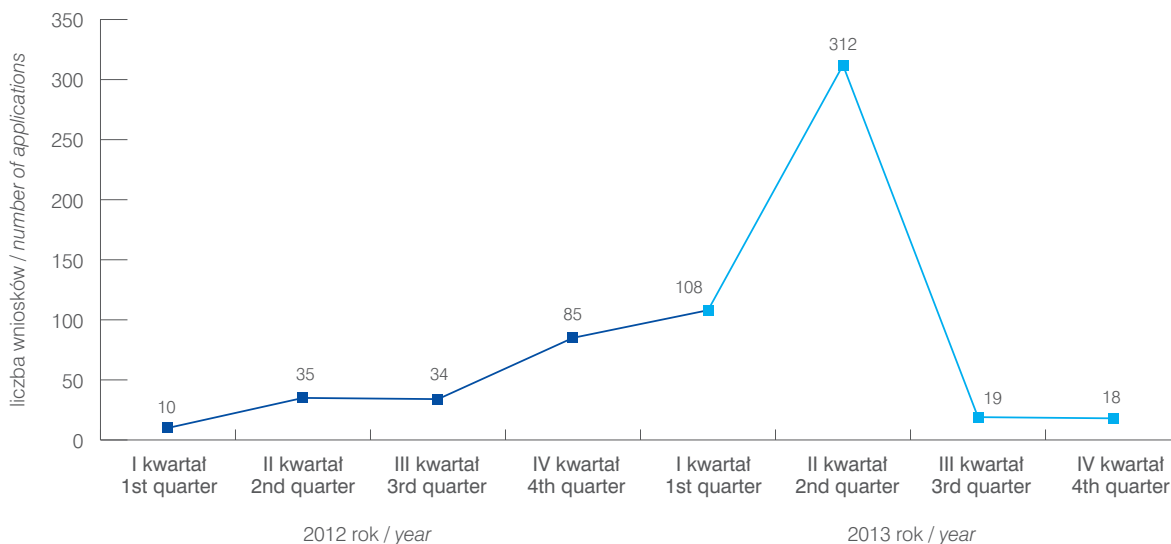
Wykres 4.4: Zestawienie kwartalne wszystkich typów złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2013

Chart 4.4: Quarterly summary of all types of applications submitted in respect of veterinary medicinal products from 1 January to 31 December 2013



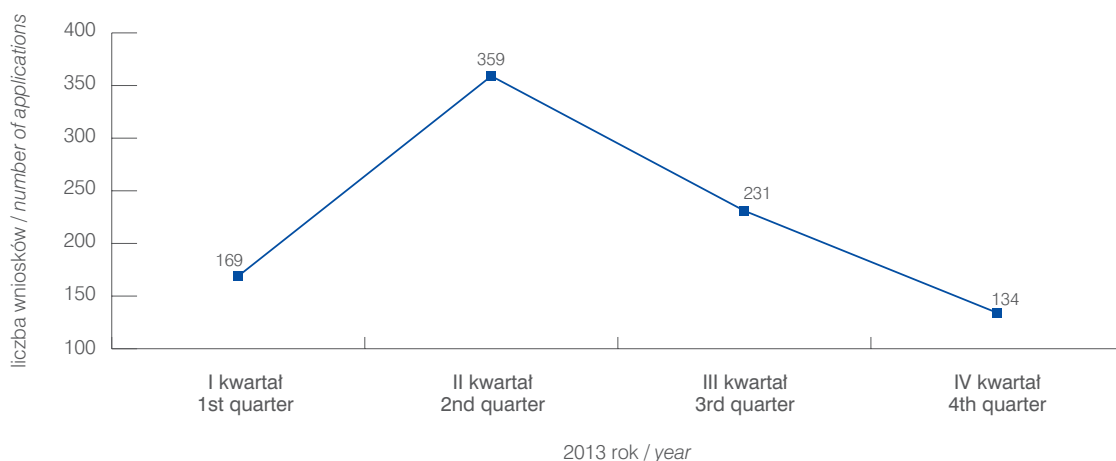
Wykres 4.5: Zestawienie kwartalne wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia w procedurze narodowej w latach 2012 - 2013

Chart 4.5: Quarterly summary of applications for renewal submitted via the national procedure between 2012 and 2013



Wykres 4.6: Zestawienie kwartalne wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia (w tym notyfikacje) w procedurze narodowej w okresie 01.01. – 31.12.2013

Chart 4.6: Quarterly summary of applications for variation to marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or changes to the dossier supporting the marketing authorisation (including notifications) via the national procedure from 1 January to 31 December 2013



Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 1 014 decyzji oraz 636 postanowień w zakresie dopuszczania do obrotu i w zakresie zmian porejestacyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych. Szczegółowe dane w zakresie wydanych decyzji zostały przedstawione w tabeli 4.2 oraz na wykresie 4.7.

Najwięcej wydanych decyzji dotyczyło kolejno: zmiany danych objętych pozwoleniem i zmiany dokumentacji – 66% oraz dopuszczenia do obrotu – 10%.

Wśród wydanych postanowień najliczniejszą grupę stanowiły postanowienia o zawieszeniu biegu terminu postępowania (55% wydanych postanowień).

Based on the conducted proceedings, the President of the Office issued in total 1,014 decisions and 636 rulings in respect of authorisations for marketing and variations to the terms and renewal of marketing authorisations for veterinary medicinal products. Detailed information about the issued decisions is presented in Table 4.2 and on Chart 4.7.

The highest number of decisions concerned the following: variation to the terms of authorisation and to the marketing authorisation dossier – 66% and granting of a marketing authorisation – 10%.

The most numerous group of rulings were rulings suspending the running of the period set for the proceedings (55% of the issued rulings).

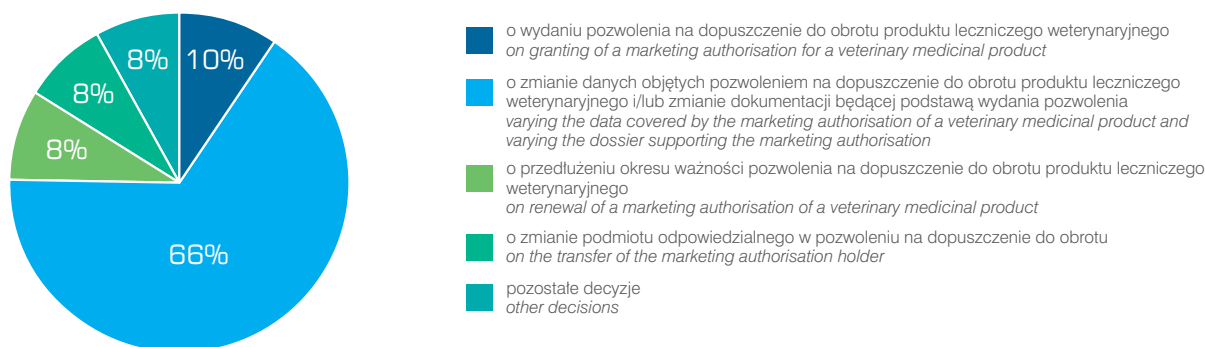
Tabela 4.2: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2013

Table 4.2: Decisions issued by the President of the Office from 1 January to 31 December 2013

Rodzaj decyzji Decision type	Liczba wydanych decyzji Number of issued decisions
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on granting of a marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	97
o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia <i>varying the data covered by the marketing authorisation of a veterinary medicinal product and varying the dossier supporting the marketing authorisation</i>	669
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on renewal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product</i>	86
o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu <i>on the transfer of the marketing authorisation holder</i>	83
pozostałe decyzje ¹³ <i>other decisions¹³</i>	79
Łącznie decyzje Decisions in total	1014

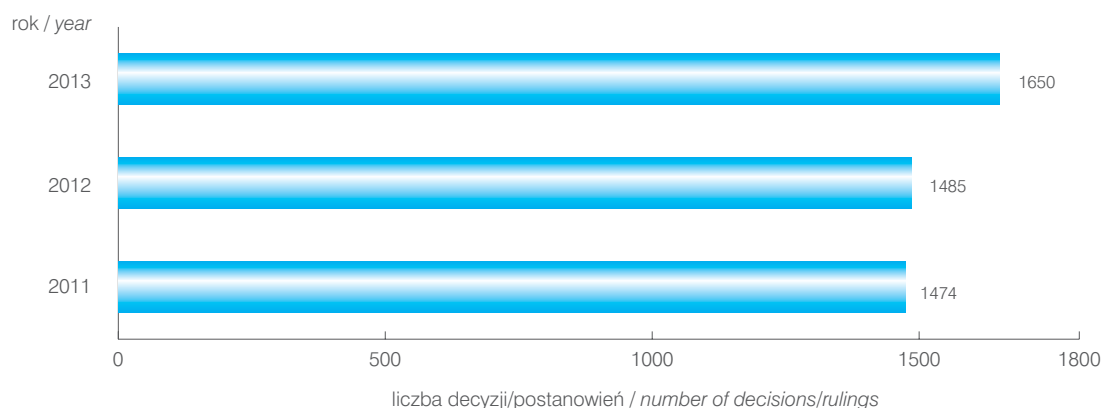
Wykres 4.7: Decyzje wydane w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12. 2013

Chart 4.7: Decisions issued in respect of veterinary medicinal products from 1 January to 31 December 2013



¹³ 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.

¹³ Other decisions (in descending order of the number of issued decisions): to introduce changes pursuant to Article 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 – Article 33a PhL), refusing to grant marketing authorisation for a medicinal product.

Wykres 4.8: Decyzje/postanowienia wydane w latach 2011- 2013**Chart 4.8: Decisions/rulings issued between 2011 and 2013**

Jak wynika z zestawienia decyzji i postanowień (wykres 4.8) w ostatnich latach obserwujemy sukcesywny wzrost liczby wydawanych decyzji i postanowień. W 2013 roku liczba wydanych decyzji i postanowień zwiększyła się w stosunku do roku ubiegłego o 165.

Ponadto Prezes Urzędu zakończył 359 postępowań w zakresie zmian porejestracyjnych i rejestracji w sposób inny niż wydanie decyzji czy postanowienia (ponad dwukrotnie więcej niż w 2013 roku).

As shown in the summary of decisions and rulings (Chart 4.8), a gradual increase in the number of decisions and rulings has been observed in recent years. In 2013, the number of decisions and rulings issued increased compared to the previous year by 165.

Furthermore, the President of the Office concluded 359 proceedings in respect of post-registration variations and registration by way other than a decision or a ruling (more than twice as much as in 2013).

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.

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

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

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, Nr 6, z dnia 8 marca 2012 r.).

W części dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (w liczbie 1 230), wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską (w liczbie 263) oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy (w liczbie 2).

Publishing in the Official Journal of the Minister of Health the Official List of Medicinal Products Authorised for Marketing on the territory of the Republic of Poland with a separate list of veterinary medicinal products

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 (Journal of the Ministry of Health 2012, No. 6, 8 March 2012).

In its section relating to the veterinary medicinal products, the document contains: the list of veterinary medicinal products authorised for marketing within the territory of the Republic of Poland (in the amount of 1,230), the list of veterinary medicinal products authorised for marketing under authorisations granted by the Council of the European Union or by the European Commission (totalling 263) and the list of veterinary medicinal products which obtained parallel import licence (in the amount of 2).

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.

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

W 2013 roku do Urzędu nie wpłynął żaden wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego weterynaryjnego, natomiast wydano jedną decyzję w tym zakresie.

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

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 2013 roku wpłynęły do Urzędu jedynie 3 wnioski w zakresie prowadzenia badań klinicznych, jednak nie zarejestrowano wniosków o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne weterynaryjne. Wydano jedno pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego. Ponadto w zakresie badań klinicznych weterynaryjnych wydano 3 postanowienia.

Dla wszystkich przeprowadzonych procedur została wykonana wymagana ocena dokumentacji.

W ramach prowadzenia CEBK w 2013 roku zarejestrowano jeden nowy wpis do rejestru.

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

W 2013 roku przyjęto, oceniono i przesłano do Europejskiej Bazy Eudravigilance Veterinary łącznie 174 pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych (tabela 4.3). Przekazane zgłoszenia pochodziły zarówno od podmiotów odpowiedzialnych jak i bezpośrednio od użytkowników produktów leczniczych weterynaryjnych. Na wykresie 4.9 przedstawiono udział poszczególnych gatunków w zgłoszeniach.

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

Similarly to the medicinal products for human use, the website of the Public Information Bulletin (BIP) of the Office presents bulletins containing basic information on the veterinary medicinal products authorised for marketing in subsequent months in a given year.

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

In 2013, the Office did not receive any application for granting a parallel import licence for a veterinary medicinal product, whereas one decision in this regard was granted.

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

Veterinary clinical trials are conducted on target animal species in order to confirm the foreseeable efficacy or safety of the investigational veterinary medicinal product. 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 2013, the Office received only 3 applications regarding clinical trials, however, no applications for granting a veterinary clinical trial authorisation were submitted. One authorisation for a veterinary clinical trial was issued. Furthermore, 3 decisions were issued in respect of veterinary clinical trials.

The obligatory evaluation of documentation was performed for all conducted proceedings.

As a part of keeping the CEBK, in 2012, 1 new entry was registered.

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

In 2013, the Office received, assessed and sent in to the Eudravigilance Veterinary 174 individual case safety reports concerning veterinary medicinal products (Table 4.3). The reports transferred came both from the MAHs, as well as directly from the users of veterinary medicinal products. Chart 4.9 shows the share of individual species in the reports.

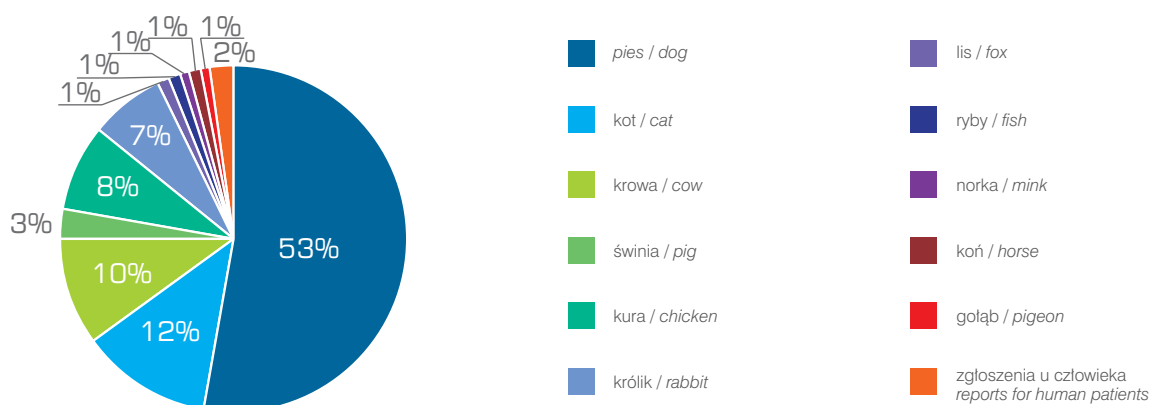
Tabela 4.3: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2013

Table 4.3: Summary of reports of adverse reactions to veterinary medicinal products from 1 January to 31 December 2013

Rodzaj zgłoszenia Report type	Liczba przyjętych raportów Number of received reports
Z terytorium RP – monitorowanie spontaniczne From the territory of the Republic of Poland – spontaneous monitoring	7
Z terytorium RP – raporty podmiotów odpowiedzialnych From the territory of the Republic of Poland – MAHs' reports	167

Wykres 4.9: Działania niepożądane produktów leczniczych weterynaryjnych w 2013 r. z podziałem na gatunki zwierząt

Chart 4.9: Adverse reactions to veterinary medicinal products in 2013, by type of animal species



Ponadto w 2013 roku przyjęto 667 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (Periodic Safety Update Reports – PSUR) przekazanych bezpośrednio przez podmioty odpowiedzialne.

W ramach procedury przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazano i oceniono 441 raportów PSUR.

Poza powyższymi ocenami Urząd Rejestracji w ramach projektu podziału pracy nad oceną okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego w roku 2013 sporządził, jako kraj referencyjny dla PSUR, raporty oceniające dla 3 substancji czynnych lub grup substancji czynnych.

W ramach procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w 2013 roku dokonano oceny 82 opisów systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych (DDPS). W ostatnich latach liczba ocen DDPS wzrasta w związku ze wzrostem liczby wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych (wykres 4.10). Ponadto dokonywano oceny zmian porejestracyjnych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych.

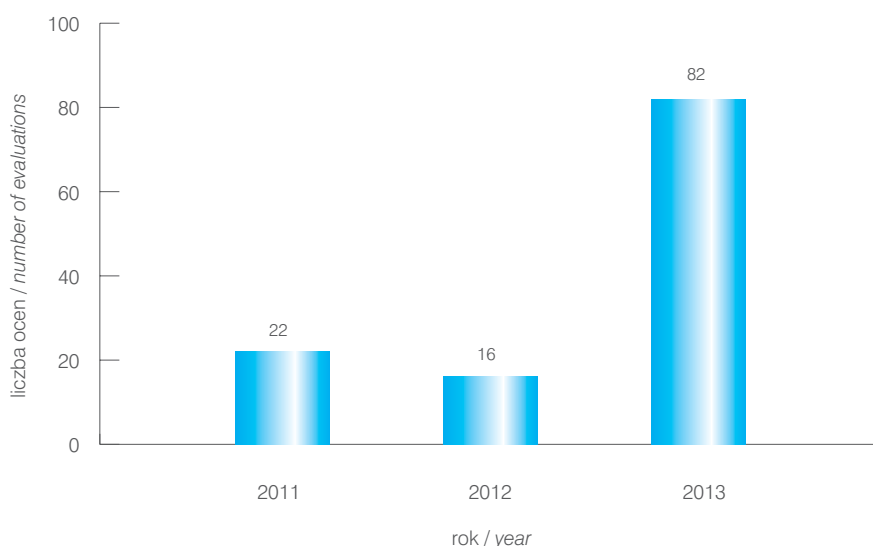
Furthermore, in 2013, the Office received 667 Periodic Safety Update Reports (PSURs) submitted by directly a marketing authorisation holders.

As a part of the procedure of renewal of a marketing authorisation, 441 PSURs were submitted and assessed.

In addition to the above assessments, within the work-sharing of the assessment of periodic safety update reports of veterinary medicinal product, in 2013, the Office for Registration prepared assessment reports for 3 active substances or groups of active substances, as the reference country for the PSUR.

Within the procedure for marketing authorisation of veterinary medicinal products, in 2013, 82 descriptions of pharmacovigilance systems for veterinary medicinal products (DDPS) were assessed. In recent years, the number of DDPS assessment has been growing due to the increase in the number of applications for marketing authorization of veterinary medicinal products (Chart 4.10). In addition, the post-registration variations concerning safety of veterinary medicinal products were assessed.

Wykres 4.10: Oceny opisów systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych w latach 2011-2013
Chart 4.10: Evaluations of descriptions of pharmacovigilance system for veterinary medicinal products between 2011 and 2013



Dodatkowo, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, w roku 2013 realizowano około 300 spraw, w tym między innymi: udzielano (w szczególności użytkownikom) informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego.

Furthermore, under the pharmacovigilance system for veterinary medicinal products, in 2013, around 300 measures were taken including, among others, informing (in particular the users) about the safety of the veterinary medicinal product.

Prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych

Urząd prowadzi rejestr wytwórców substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych weterynaryjnych które, podlegające specjalnemu nadzorowi. Są to substancje posiadające właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

Maintaining the register of active substance manufacturers

The Office maintains the register of manufacturers of active substance included in veterinary medicinal products, which are subject to special supervision. These are substances with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties.

Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych:

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich i komitetów Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur: Europejskiej Agencji Leków – European Medicines Agency (EMA), Grupy Szefów Agencji Leków – Heads of Medicines Agencies (HMA), (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części 9 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;
- Udział w pracach zespołów: do spraw kontroli zarządczej, do spraw nadzoru nad składanymi oświadczeniami o braku konfliktu interesów, do spraw badania ryzyka korupcyjnego i przeciwdziałania zagrożeniu korupcją, podzespołu do spraw analizy ryzyka;
- Współpraca z Europejską Agencją Leków w Londynie (EMA) polegająca na koordynacji procedury scentralizowanej (informacje na ten temat zostały szerzej opisane w części 3 Raportu, poświęconej produktom leczni-

Other activities in respect of veterinary medicinal products:

- Participation in the working/expert groups and committees of the European Commission and in international structures: European Medicines Agency (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA) (detailed information in this respect is presented in Section 9 of the Annual Report – International cooperation);
- Cooperation with the Ministry of Agriculture and Rural Development, the Ministry of Health and the Chief Veterinary Officer;
- Participation in drafting the Polish legal acts relating to veterinary medicinal products;
- Participation in the work of: the Management Control Team, the team for the supervision of the conflict of interest declarations, the team for the examination of corruption risk and anti-corruption risk, sub-team for the risk analysis;
- 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 3 of this Report relating to

czym). W 2013 roku, w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd wykonał 10 ocen typu *peer review* i przeprowadził jedną procedurę referralową.

medicinal products). In 2013, the Office performed 10 *peer-reviews* and 1 *referral* in respect to *veterinary medicinal products*.

5 Wyroby medyczne Medical devices

Joanna Kilkowska

Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych
do października 2013 roku
*Vice-President for Medical Devices
until October 2013*



Dla komórek organizacyjnych realizujących zadania w zakresie wyrobów medycznych był to rok wyjątkowej pracy, której rezultaty dokładnie przedstawiono na kolejnych stronach Raportu.

W roku 2013 Departament Informacji o Wyrobach Medycznych (DIM) w celu umożliwienia nadzoru rynku wyrobów medycznych, co jest ustawowym zadaniem Prezesa Urzędu, gromadził dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych wytwarzanych albo wprowadzanych na terytorium RP. Zgłoszeń dokonują wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele i inne uprawnione podmioty, mające miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP. Natomiast importerzy i dystrybutorzy, którzy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP i którzy wprowadzili na terytorium RP wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, powiadamiają Prezesa Urzędu o takich wyrobach. W porównaniu z latami wcześniejszymi, w latach 2012-2013 liczba wpływających zgłoszeń zmniejszyła się do poziomu ok. 1100 rocznie, a liczba wpływających powiadomień zmniejszyła się do poziomu ok. 8000 rocznie. Dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień, w tym nazwy handlowe wyrobów, nazwy i adresy ich wytwórców oraz podmiotów wprowadzających je na terytorium RP, Urząd gromadził w bazie danych, a dane pochodzące ze zgłoszeń przekazywał do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED. Ponadto na polecenie Ministra Zdrowia do bazy tej wprowadzano dane dotyczące certyfikatów wydawanych przez polskie jednostki notyfikowane. W celu ułatwienia eksportu polskim wytwórcom i autoryzowanym przedstawicielom Urząd wydawał świadectwa wolnej sprzedaży wyrobów oznakowanych znakiem CE i wyrobów wykonanych na zamówienie. W ramach dostępu do informacji publicznej na podstawie art. 91 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) udostępniano nazwy i adresy podmiotów oraz nazwy wyrobów, zawarte w bazie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień.

For organizational units performing tasks in the field of medical devices, this was a year of hard work, the results of which are presented in detail on the following pages of the Report.

In 2013, the Department for Information on Medical Devices (DIM), in order to allow market surveillance of medical devices, which is the statutory responsibility of the President of the Office, collected data from reports and notifications concerning medical devices manufactured or placed on the territory of Poland. Reports are submitted by manufacturers, authorized representatives and other MAHs, with the place of residence or registered office in the territory of the Republic of Poland. The importers and distributors who have their place of residence or registered office in the territory of the Republic of Poland and who introduced a device intended for use in that territory, shall notify the President of the Office of such devices. In comparison with previous years, between 2012 and 2013, the number of submitted reports decreased to around 1,100 per year, and the number of received notifications decreased to around 8,000 per year. Data from the reports and notifications, including trade names of devices, names and addresses of their manufacturers and entities introducing them on the territory of the Republic of Poland, are collected by the Office in a database, and data from reports forwarded to the European Databank on Medical Devices (EUDAMED). Furthermore, by order of the Minister of Health, data relating to certificates issued by Polish notified bodies were entered into this databank. In order to facilitate export for the Polish manufacturers and authorized representatives, the Office was issuing certificates of free sale of devices labelled with the CE mark and custom-made devices. In the context of access to public information pursuant to Article 91 of the Act of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws No. 107, item 679, as amended), the names and addresses of entities and names of devices contained in the database from the reports and notifications, were made available.

W roku 2013 Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych (DNB) realizował ustawowe zadania Prezesa Urzędu związane z nadzorem rynku wyrobów medycznych, który ma na celu ochronę życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników tych wyrobów, a pośrednio także innych osób, poprzez zagwarantowanie zgodności z obowiązującymi przepisami wyrobów wytwarzanych, wprowadzonych do obrotu i wprowadzanych do użytkowania na terytorium RP oraz wyrobów sprowadzanych na to terytorium. W ramach tego nadzoru Urząd zbierał i analizował informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych, kontrolował wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, wydawał dla organów celnych opinie w sprawie spełnienia przez wyroby określonych wymagań, aby zapobiec wprowadzaniu do obrotu importowanych wyrobów niespełniających tych wymagań, przygotowywał decyzje administracyjne w sprawie wycofania z obrotu wyrobów potencjalnie stwarzających zagrożenia ze względu na niespełnienie wymagań określonych w obowiązujących przepisach, produktów błędnie uznanych za wyroby medyczne albo błędnie nie uznanych za wyroby medyczne oraz wyrobów medycznych, których nazwy, oznakowania, instrukcje używania, materiały promocyjne lub prezentacje mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania. Przygotowywano także decyzje ustalające klasyfikację albo kwalifikację wyrobów medycznych oraz zawiadamiano odpowiednie organy w przypadku stwierdzenia o podejrzeniu popełnienia przestępstw w związku z obrotem wyrobami medycznymi. Urząd prowadził również postępowania w sprawach incydentów medycznych oraz w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Ponadto wydawano decyzje w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych, wydawano opinie na temat jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego oraz opinie na temat wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego. W roku 2013 do Urzędu wpłynęło ogółem 2 708 różnego rodzaju nowych spraw w zakresie nadzoru rynku i badań klinicznych wyrobów medycznych.

Rok 2013 to także niesłabnąca aktywność przedstawicieli Urzędu na forum międzynarodowym. Pracownicy aktywnie uczestniczyli w spotkaniach grup roboczych Komisji Europejskiej jak również w spotkaniach europejskich organów kompetentnych. Po ogłoszeniu przez Komisję propozycji rozporządzeń UE dotyczących wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, Urząd włączył się do procesu negocjacji tych propozycji w Radzie UE. Uczestniczył w pracach związanych z przygotowaniem projektu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, który wprowadza m.in. zmiany wynikające z wejścia w życie rozporządzenia 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. W ramach wsparcia Ministerstwa Zdrowia podczas negocjacji w Radzie UE w sprawie nowych norm prawnych dla wyrobów medycznych opiniowano projekty rozporządzeń UE dotyczących wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz poprawki do tych projektów zgłoszone przez członków Parlamentu Europejskiego, działające przy nim komisje i państwa członkowskie.

In 2013, the Department of Medical Devices Surveillance, Vigilance and Clinical Trials performed the statutory tasks of the President of the Office relating to supervision of the market of medical devices, which aims to protect the life, health and safety of patients and users of these devices, and indirectly also other persons by ensuring compliance with applicable provisions for devices manufactured, placed on the market and put into use on the territory of Poland and devices imported into this territory. As a part of this supervision, the Office was collecting and analysing information on the safety of medical devices, monitoring manufacturers, authorized representatives, importers and distributors of medical devices, issuing opinions for customs authorities on the compliance of a device with specific requirements in order to prevent placing on the market imported products which do not meet these requirements, preparing administrative decisions on the withdrawal from the market of devices potentially posing risks due to failure to meet the requirements specified in the applicable regulations, products incorrectly recognized as medical devices or wrongly not considered medical devices and medical devices whose names, labelling, instructions for use, promotional materials or presentations may be misleading as to their properties and effects. Decisions establishing the classification or qualification of medical devices were also prepared and appropriate authorities were notified in case of suspicion of committing a crime in connection with the marketing of medical devices. The Office also conducted proceedings in cases of medical incidents and matters concerning the safety of medical devices. Moreover, decisions on clinical trials of medical devices were issued, as well as opinions on the quality and safety of a medicinal substance being the integral part of a medical device and opinions on medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin. In 2013, the Office received a total of 2,708 new cases of various types with respect to market surveillance and clinical trials of medical devices.

The year 2013 is also related to the enduring activity of the representatives of the Office at the international forum. The employees actively participated in the meetings of the working groups of the European Commission, as well as the meetings of the European competent authorities. When the Commission announced proposals for the EU regulations on medical devices and medical devices for in vitro diagnosis, the Office joined the negotiation process of these proposals in the EU Council. It participated in the work related to the preparation of a bill amending the Law on medical devices, which introduces, inter alia, changes resulting from the entry into force of Commission Regulation (EU) No. 722/2012 of 8 August 2012 concerning the specific requirements relating to the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC for active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin. As a part of support for the Ministry of Health during the negotiation in the EU Council on the new legal standards for medical devices, the Office expressed its opinion on the draft EU regulations on medical devices and medical devices for in vitro diagnosis, and on the amendments to those drafts submitted by members of the European Parliament, its committees and the Member States.

Realizacja zadań

Prowadzenie bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień

W 2013 roku w ramach prowadzonej bazy danych przyjęto 8190 spraw, tj. o 849 mniej niż w roku 2012, przede wszystkim w związku ze spadkiem o 67% liczby zgłoszeń, które stanowiły 14 % wpływających spraw. Największa liczba spraw (77%), podobnie jak w roku 2012, dotyczyła powiadomień.

Poniżej, w tabeli 5.1 liczbowo a na wykresie 5.1 procentowo, przedstawiono wyszczególnienie przyjętych spraw wg kategorii.

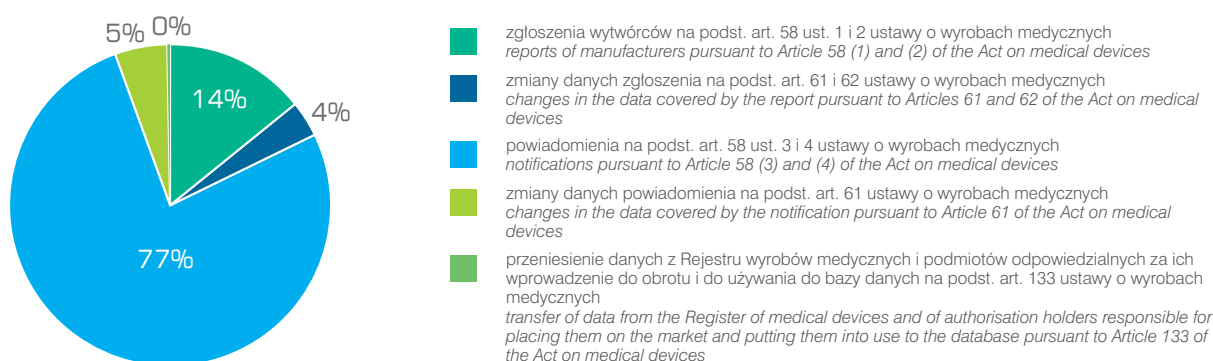
Tabela 5.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2013

Table 5.1: The number of cases received from 1 January to 31 December 2013

Kategoria sprawy Case category	Liczba spraw Number of cases
zgłoszenia na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych <i>reports pursuant to Article 58(1) and (2) of the Act on medical devices</i>	1167
zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych <i>changes in the data covered by the report pursuant to Articles 61 and 62 of the Act on medical devices</i>	301
powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych <i>notifications pursuant to Article 58(3) and (4) of the Act on medical devices</i>	6295
zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych <i>changes in the data covered by the notification pursuant to Article 61 of the Act on medical devices</i>	425
przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych na podst. art. 133 ustawy o wyrobach medycznych ¹⁴ <i>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 Article 133 of the Act on medical devices¹⁴</i>	2
Łącznie Total	8 190

Wykres 5.1. Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2013

Chart 5.1: Percentage summary of cases received from 1 January to 31 December 2013



W zakresie zgłoszeń i powiadomień, w 2013 roku zakończono 5 414 spraw, przy czym liczba ta dotyczy także spraw, które wpłynęły w latach poprzednich. Zakończono między innymi weryfikację wniosków o przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych po-

Tasks performance

Keeping the database for data obtained from reports and notifications

In 2013, as part of the database, 8,190 cases were received, i.e., by 849 less than in 2012, primarily due to the decrease in by the number of reports by 67%, which accounted for 14% of incoming cases. The largest number of cases (77%), similarly as in 2012, concerned notifications.

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).

In terms of reports and notifications, in 2013, 5,414 cases were completed, while this number applies also to cases which were received in previous years. Among other things, the verification of applications for 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 to

¹⁴ Mimo upływu (na początku 2011 roku) ustawowego terminu dotyczącego przeniesienia danych z Rejestru do bazy danych, podmioty nadal kierują do Urzędu pojedyncze wnioski w tym zakresie. Sprawy te kończone są poinformowaniem stron o bezskuteczności ich wniosku.

¹⁴ Even though the statutory deadline for the transfer of data from the Register database expired (in the beginning of 2011), entities are still submitting single applications in this respect to the Office. These cases are concluded by informing the applicants about the ineffectiveness of their applications.

chodzących ze zgłoszeń i powiadomień (w latach 2010-2011 wpłynęło ponad 10 000 takich wniosków). W przypadku 1 564 wniosków podmioty nie przeniosły danych z Rejestru do ww. bazy danych. W przypadku podmiotów, które nie dotrzymały 30 dniowego terminu ponownego zgłoszenia lub powiadomienia (od daty otrzymania informacji o nieprzeniesieniu danych), wystosowano powiadomienia do właściwych organów. Pracownicy Urzędu uczestniczyli w prowadzonych przez właściwe organy postępowaniach wyjaśniających.

Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

Urząd ma obowiązek w terminie 15 dni o daty otrzymania wniosku od polskiego wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wydać Świadczenie Wolnej Sprzedaży. Świadectwa wydaje się w języku polskim i angielskim. W 2013 roku wpłynęły do Urzędu 442 wnioski o wydanie świadectwa i wydano 420 świadectw.

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

W 2013 roku wpłynęło do Urzędu 46 wniosków o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub o udzielanie informacji publicznych dotyczących zgłoszeń i powiadomień.

Gromadzenie informacji o certyfikatach zgodności

Urząd gromadzi informacje o certyfikatach zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz o ograniczeniu, zawieszeniu, wycofaniu, unieważnieniu lub o odmowie wydania takich certyfikatów. W 2013 roku wpłynęło 146 informacji dotyczących 184 certyfikatów.

Przekazywanie danych do bazy EUDAMED

Urząd na bieżąco wprowadzał do bazy EUDAMED dane dotyczące polskich wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, wyrobów, za które odpowiadały te podmioty oraz certyfikatów wydanych przez polskie jednostki notyfikowane a także uzupełniał te dane. W 2013 roku przekazano do ww. bazy informacje o 1 498 wyrobach, 93 podmiotach oraz o 73 certyfikatach.

Prowadzenie postępowań dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych

W roku 2013 Urząd prowadził 1 702 postępowania dotyczące incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym 516 dotyczących incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu.

Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w tabeli 5.2.

the database of reports and notifications was completed (between 2010 and 2011, more than 10 000 applications of this type were received). In case of 1,564 applications, the entities did not transfer data from the Register to the above-mentioned database. In case of entities which did not comply with the 30-day deadline for repeated submission of the report or notification (from the date of receiving information that the data was not transferred), notifications were sent to the competent authorities. The employees of the Office participated in preliminary investigations conducted by the competent authorities.

Issuing Certificates of Free Sale

The Office shall issue the free sales certificate within 15 days from the day of receiving the application from the Polish manufacturer or the authorised representative. Free sales certificates are issued in Polish and in English. In 2013, the Office received 442 applications for issuing the free sale certificate and issued 420 certificates.

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

In 2013, the Office received 46 applications for issuing a certificate of a report, notification or for providing public information on reports or notifications.

Gathering information on compliance certificates

The Office gathers information on compliance certificates issued by the notified bodies authorized by the minister competent for health matters and on the limitation, suspension, revocation, cancellation or refusal to issue such certificates. In 2013, the Office received 146 information concerning 184 certificates.

Submission of data to the EUDAMED

The Office submitted to the EUDAMED and supplemented data on the Polish manufacturers and authorised representatives, devices which those entities were responsible for and certificates issued by Polish notified bodies. In 2013, the information on 1,498 devices, 93 entities and 73 certificates were submitted to this databank.

Conducting proceedings concerning medical incidents and the safety of medical devices

In 2013, the Office conducted 1,702 proceedings concerning medical incidents and the safety of medical devices, including 516 cases concerning medical incidents directly supervised by the President of the Office.

Detailed information within this scope is presented in Table 5.2.

Tabela 5.2: Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01. – 31.12.2013**Table 5.2: Proceedings concerning incidents with medical devices and the safety of medical devices from 1 January to 31 December 2013**

Rodzaj postępowania Type of proceedings	Liczba postępowań Number of proceedings
dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>in respect of devices on the market and/or in use in Poland</i>	1144
– w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu <i>– whereof, reports of medical incidents under direct supervision of the President of the Office</i>	516
dotyczące wyrobów niebędących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>in respect of devices not on the market and/or in use in Poland</i>	558
przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone na stronie internetowej Urzędu <i>communications prepared by the Office and safety notes assessed by the Office, published on the Office's website</i>	322

Przeprowadzanie kontroli

W roku 2013 Urząd przeprowadził 19 kontroli: 13 kontroli podmiotów i 6 kontroli dokumentacji dotyczących wyrobów medycznych. Ponadto przeprowadzono badania i weryfikację próbek 2 wyrobów medycznych. Ze względu na niewystarczającą liczbę pracowników, Urząd nie przeprowadza odpowiedniej liczby kontroli w ramach nadzoru rynku. Z uwagi na problemy kadrowe liczba przeprowadzanych kontroli spada z roku na rok. W roku 2013 liczba kontroli podmiotów w stosunku do roku 2012, w którym Urząd przeprowadził 33 kontrole, spadła o 42 %.

Wydawanie decyzji dotyczących nadzoru rynku

W roku 2013 Prezes Urzędu wydał 55 decyzji dotyczących nadzoru rynku, w tym 2 decyzje dotyczące wycofania wyrobów z obrotu i z używania, 31 decyzji rozstrzygających, że produkt nie jest wyrobem medycznym, 5 decyzji ustalających klasyfikację wyrobów medycznych oraz 15 decyzji zezwalających na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium RP wyrobu, który jest niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Postępowania prowadzone w sprawach wydania ww. decyzji, z wyjątkiem decyzji zezwalających na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania wyrobu, są długotrwałe i pracochłonne, często kończą się wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy a następnie złożeniem odwołania do sądów administracyjnych I i II instancji.

Wydawanie opinii na wniosek organów celnych

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

Conducting controls

In 2013, the Office conducted 19 controls: 13 controls of entities and 6 controls of documentation concerning medical devices. Furthermore, an examination and verification of 2 samples of medical devices were performed. Due to the insufficient number of employees, the Office does not carry out an adequate number of controls within the market surveillance. Due to the personnel problems the number of performed controls is going down from year to year. In 2013, the number of controls of entities compared to 2012, in which the Office conducted 33 controls, fell by 42%.

Issuing decisions on market surveillance

In 2013, the President of the Office issued 54 decisions relating to market surveillance, including two decisions on the withdrawal of devices from the market and use, 31 final decisions that the product is not a medical device, 5 decisions setting the classification of medical devices and 15 decisions authorizing placing on the market or introduction to the use on the territory of the Republic of Poland of a device, which is essential to achieve the necessary prophylactic, diagnostic or therapeutic objectives, and for which the compliance evaluation confirming meeting the essential requirements was not performed. Proceedings conducted in relation to issuing the above-mentioned decisions, with the exception of decisions authorizing placing on the market or introduction to use of a device, are lengthy and laborious, and often end up with a request for re-examination of the case, and then submitting an appeal to administrative courts of the first and second instance.

Issuing opinions on the request of customs authorities

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

daje opinie w sprawie spełnienia przez wyrób określonych dla niego wymagań. W roku 2013 wydano 64 takie opinie.

Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych

W roku 2013 Prezes Urzędu wydał 36 decyzji w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych, przy czym do bazy EUDAMED przekazano informacje o 11 takich badaniach. Ponadto wydano 7 zaświadczeń potwierdzających, że wyrób medyczny jest przeznaczony do badania klinicznego, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie, i że w związku z tym wyrób może być wprowadzony na terytorium RP, otrzymano i przeanalizowano 7 sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego, a także 183 informacje o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych prowadzonymi na terytorium RP.

Współpraca międzynarodowa w zakresie wyrobów medycznych

Urząd przygotował i rozesłał do państw członkowskich i Komisji Europejskiej 17 dokumentów dotyczących nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji (w tym dokumenty COEN, Enquiry i Vigilance Enquiry) oraz odpowiedział na 57 tego rodzaju dokumentów przygotowanych przez inne państwa członkowskie. Informacje na temat uczestnictwa w spotkaniach grup roboczych Komisji Europejskiej przedstawiono w części 9 Raportu (Współpraca międzynarodowa).

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

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EEG i 93/42/EEG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, na wniosek organów właściwych w sprawach wyrobów medycznych innych państw członkowskich Urząd wydał 7 opinii na temat takich wyrobów.

Wydawanie opinii na temat substancji stanowiących integralną część wyrobu medycznego

Zgodnie z art. 29 ustawy o wyrobach medycznych w procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu, jednostka notyfikowana jest obowiązana uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa tej substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, od organu właściwego

of Poland. The Office issues opinions on the compliance with requirements specified for the device. In 2013, the Office issued 64 opinions of this type.

Carrying out proceedings in respect of clinical investigations of medical devices

In 2013, the President of the Office issued 36 decisions on clinical investigations of medical devices, whereas information about 11 investigations was submitted to the EUDAMED. Furthermore, the Office issued 7 certificates confirming that a medical device is intended for clinical investigation, permitted by the President of the Office, and therefore the device can be placed on the territory of Republic of Poland, received and analysed 7 final reports on the implementation of clinical investigation, as well as 183 reports concerning serious adverse reactions in clinical investigations of medical devices carried out on the territory of Poland.

International cooperation in the field of medical devices

The Office prepared and sent to the Member States and the European Commission 17 documents relating to the market surveillance, safety of medical devices, their status, classification or qualifications (including the COEN, Enquiry and Vigilance Enquiry documents) and responded to 57 documents of this type prepared by other Member States. Information on participation in the meetings of the working groups of the European Commission is presented in Part 9 of this Report (International cooperation).

Issuing opinions on medical devices manufactured utilising tissues of animal origin

According to the Commission Regulation (EU) No. 722/2012 of 8 August 2012 concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilising tissues of animal origin, at the request of the authorities competent in matters of medical devices of other Member States, the Office issued 7 opinions on such devices.

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

In accordance with Article 29 of the Law on Medical Devices, in the procedure of conformity assessment of a medical device containing, as an integral part, a substance which applied separately would be a medicinal product and which can be supportive for the human body relative to the device, the notified body is required to obtain an opinion on the quality and safety of this substance, including the relation of clinical benefits to the risk, from the authority competent in matters of

w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków. W roku 2013 Urząd przygotował 1 taką opinię.

medicinal products in the Member State or from the European Medicines Agency. In 2013, the Office prepared one opinion of this type.

Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych

Na wniosek Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w roku 2013 Urząd wydał 20 opinii na temat norm międzynarodowych i europejskich dotyczących wyrobów medycznych, w tym norm zharmonizowanych z dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE, będących podstawą oceny zgodności wyrobów medycznych.

Issuing opinions on standards for medical devices

At the request of the Polish Committee for Standardization, in 2013, the Office issued 20 opinions on the international and European standards for medical devices, including standards harmonized with Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, which are the basis for conformity assessment of medical devices.

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

W roku 2013 Urząd przygotował 11 powiadomień do prokuratur o podejrzeniu popełnienia przestępstw w związku z obrotem wyrobami medycznymi. Pracownicy Urzędu uczestniczyli w prowadzonych przez prokuraturę lub policję postępowaniach wyjaśniających wszczętych w związku z tymi i innymi powiadomieniami.

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

In 2013, the Office prepared 11 notifications to the prosecutor on suspicion of committing crimes in connection with marketing of medical devices. The employees of the Office participated in the preliminary investigations conduct by the prosecution or the police in connection with these and other notifications.

Pozostałe działania w zakresie wyrobów medycznych:

- Współpraca z Komisją ds. Wyrobów Medycznych oraz Komisją ds. Produktów z Pogranicza, będącymi organami opinio-doradczymi Prezesa Urzędu;
- Współpraca z krajowymi konsultantami w ochronie zdrowia;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/eksperckich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur w obszarze wyrobów medycznych (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części 9 Raportu Rocznoego – Współpraca międzynarodowa).

Other activities in respect of medical devices:

- Cooperation with the Commission for Medical Devices and Commission for Borderline Products, which are consultative bodies of the President of the Office;
- Cooperation with the national consultants in health care;
- Participation in works of the working/expert groups of the European Commission and in works conducted by international structures in the area of medical devices (detailed information in this respect is presented in Section 9 of the Annual Report – International cooperation).

6 Produkty biobójcze *Biocidal products*

Barbara Jaworska-Łuczak

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



Można zaryzykować stwierdzenie, że rok 2013 był dla nas rokiem w pewnym sensie „rewolucyjnym”. Przyniósł on wiele zmian, które w kolejnych latach spowodują, że proces dopuszczania do obrotu produktów biobójczych w Polsce kompletnie odbiegał będzie od dotychczasowych praktyk. Stało się tak za sprawą wejścia w życie dnia 1 września 2013 roku rozporządzenia Parlamentu i Rady (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Wejście w życie powyższego rozporządzenia spowodowało ponadto powstanie obowiązków związanych m.in. ze zwiększeniem ilości procedur udostępniania i stosowania produktów biobójczych na rynku, intensyfikacją współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów, koniecznością wykorzystywania narzędzi teleinformatycznych wymaganych ww. rozporządzeniem, platformy R4BP (zgodnie z art. 71) oraz formatu IUCLID (art. 79). Aby móc sprawnie stosować przepisy tego rozporządzenia na terenie naszego kraju koniecznym okazało się przygotowanie stosownej ustawy.

Prezes Urzędu na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 roku został wyznaczony do opracowania i uzgodnienia projektu ustawy o produktach biobójczych. Niestety prace legislacyjne nad ww. projektem ustawy nie zostały ukończone, ze względu na skomplikowany charakter tego aktu prawnego oraz konieczność rozpatrzenia licznych uwag zgłoszonych podczas konsultacji. Konieczne więc będzie kontynuowanie prac nad projektem w 2014 roku.

W związku z wejściem w życie 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, konieczne jest przeorganizowanie struktury komórek organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych. Zaproponowana została zmiana Statutu Urzędu, która ma na celu przede wszystkim usprawnienie komunikacji pomiędzy komórkami nadzorowanymi przez Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych, w szczególności w zakresie obiegu dokumentacji, co w znacznym stopniu przyczyni się do skrócenia czasu realizacji powierzonych spraw.

One might risk saying that 2013 was the year in a sense “revolutionary” for us. It brought many changes due to which the process of granting marketing authorisations for biocidal products in Poland will be completely different from the existing practices in the coming years. This is the result of the entry into force on 1 September 2013 the European Parliament and Council Regulation (EU) No. 528/2012 of 22 May 2012 concerning making available on the market and use of biocidal products. Moreover, the entry into force of the aforesaid Regulation resulted in the creation of duties related, among others, to the increase in the number of procedures for making available on the market and use of biocidal products, the intensification of cooperation with the European Chemicals Agency, the need to use ICT tools required by the above-mentioned Regulation, the R4Bp platform (according to Article 71) and the IUCLID format (Article 79). In order to be able to effectively apply the provisions of the Regulation in our country, it was necessary to prepare the relevant law.

On the basis of the authorisation of the Minister of Health of 28 December 2012, the President of the Office was appointed to prepare and agree on a bill on biocidal products. Unfortunately, the legislative work on the above-mentioned bill was not completed, due to the complicated nature of this legal act and the need to consider numerous comments made during the consultation. Thus, it will be necessary to continue work on the draft in 2014.

In connection with the entry into force of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No. 528/2012 of 22 May 2012 concerning making available on the market and use of biocidal products, it is necessary to reorganize the structure of organizational units supervised by the Vice-President for Biocidal Products. It was proposed to amend the Statute of the Office primarily with the aim of improving communication between units supervised by the Vice-President for Biocidal Products, in particular in the field of documentation flow, which will greatly contribute to shortening the time of conducting assigned cases.

Dodatkowo rozporządzenie (UE) NR 528/2012 w art. 81 ust. 2 nałożyło na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia doradztwa dla podmiotów chcących uzyskać pozwolenie na produkt biobójczy poprzez ustanowienie centrum informacyjnego. Ponieważ do dnia 1 września 2013 roku państwa członkowskie miały obowiązek poinformowania Komisji o nazwach i adresach wyznaczonych właściwych organów i centrów informacyjnych, Polska poinformowała o utworzeniu takiego centrum (*Helpdesk*) w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zmiana organizacji jest uzasadniona przede wszystkim tym, że doradztwo powinno być udzielane przez osoby, które nie będą zajmowały się oceną wniosków, co pozwoli na zachowanie obiektywizmu i transparentności w procesie udzielania pozwoleń. Doradztwo to obejmuje informacje o możliwości dostosowania wymogów dotyczących danych określonych w art. 6 i 20, o powodach uzasadniających dokonanie takiego dostosowania, oraz o tym, w jaki sposób przygotować wniosek. Rozporządzenie unijne zgodnie z art. 58 wprowadza nową kategorię - wyroby poddane działaniu produktów biobójczych, co wiąże się z koniecznością sprostania nowym wymaganiom z tym związanym, a także zapewnienia dostępu do informacji zarówno podmiotom wprowadzającym te wyroby do obrotu jak i organom nadzoru.

Zaproponowana zmiana miała pozwolić na optymalne dostosowanie struktury organizacyjnej Urzędu do realizacji zadań powstałych w związku z wymaganiami ustawodawstwa Unii Europejskiej. Jednak również zmiana Statutu Urzędu nie została przeprowadzona w 2013 roku, co stanowi zagrożenie dla prawidłowego funkcjonowania Urzędu w obszarze produktów biobójczych.

W 2013 roku pracownicy departamentów aktywnie uczestniczyli w pracach komitetów i grup roboczych Unii. Przede wszystkim należy tu wspomnieć o tym, iż od 2013 roku Polska reprezentowana jest w Komitecie ds. Produktów Biobójczych Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów.

W dniu 7 listopada 2013 roku w ramach kampanii „Lek Bezpieczny” zorganizowana została konferencja pt.: „Bezpieczeństwo powszechnie stosowanych produktów biobójczych (biocydów)”, podczas której zwrócono szczególną uwagę na fakt, iż nieostrożne obchodzenie się ze środkami biobójczymi, na przykład trutkami i środkami dezynfekcyjnymi, bywa przyczyną poważnych zatrucí zwłaszcza u dzieci.

Od kilku lat odnotowuje się niestabnącą aktywność Komisji ds. Produktów Biobójczych, której działalność w znacznym stopniu przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania Urzędu w obszarze produktów biobójczych. Zarządzeniem Prezesa Urzędu nr 78 z dnia 8 lipca 2013 roku powołana została „Grupa ekspercka ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do Spraw Produktów Biobójczych”, która wesprze Komisję w opiniowaniu tych zagadnień, w odniesieniu do których brak było ekspertów w samej Komisji.

Reasumując rok 2013, był dla nas rokiem pracowitym i trudnym, jednakże kolejne wyzwania jawiące się na horyzoncie zapowiadają, iż kolejny rok będzie jeszcze bardziej wymagający.

In addition, Regulation (EU) No. 528/2012 in Article 81(2) imposed on Member States the obligation to provide advice for the entities wishing to obtain an authorisation for a biocidal product by establishing helpdesks. Since the Member States were required to inform the Commission of the names and addresses of the designated competent authorities and helpdesks by 1 September 2013, Poland announced the creation of such a Helpdesk in the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The change of the organization is justified primarily by the fact that advice should be provided by people who are not involved in assessing applications, which will preserve the objectivity and transparency in granting authorisations. This advice includes information about the possibility of adapting the data requirements specified in Articles 6 and 20, the grounds on which such an adaptation can be made, and on how to prepare an application. The EU Regulation, in accordance with Article 58, introduces a new category – articles treated with biocidal products, which is connected with the necessity to meet the new requirements associated with this, and ensure access to information for both entities placing these products on the market and supervisory authorities.

The proposed amendment was to allow optimal adjustment of the organizational structure of the Office to carry out tasks arising in connection with the requirements of the EU legislation. However, the change of the Statute of the Office was not carried out in 2013, which poses a threat to the proper functioning of the Office in the area of biocidal products.

In 2013, the employees of departments actively participated in the work of committees and working groups of the European Union. First of all, it is worth mentioning the fact that since 2013 Poland has been represented in the Biocidal Products Committee of the European Chemicals Agency.

On 7 November 2013, as a part of the campaign “Safe Drug” the Office organized a conference entitled: “The safety of commonly used biocidal products (biocides),” during which special attention was paid to the fact that careless handling of biocidal products, for example poisons and disinfectants, sometimes causes serious poisoning, especially in children.

For several years, activity of the Commission for Biocidal Products has been unabated, and its work contributed significantly to the proper functioning of the Office in the area of biocidal products. By the order of the President of the Office No. 78 of 8 July 2013, “Expert Group for insecticides, acaricides and products to control other invertebrates, and repellents and attractants of the Committee for Biocidal Products,” which will assist the Commission in evaluation of these issues, in respect of which there were no experts in the Commission, was appointed.

Summing up, 2013 was a busy and difficult year for us, but new challenges on the horizon seems to promise that next year will be even more demanding.

Realizacja zadań

Obecnie pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej można uzyskać składając wniosek o wydanie pozwolenia na obrót w oparciu o procedurę narodową, czyli zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych lub też składając wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurami ustanowionymi rozporządzeniem Parlamentu i Rady nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

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

W 2013 roku wpłynęło do Urzędu łącznie 808 wniosków, w tym wnioski o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym stanowiły 55% wszystkich wniosków, natomiast wnioski o dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym 36%.

Tasks performance

Currently, the authorisation for making available on the market and use of biocidal product on the Polish territory may be obtained by submitting an application for granting authorisation for placing on the market on the basis of a national procedure, that is, in accordance with Article 54 of the Act of 13 September 2002 on biocidal products, or by submitting an application for granting authorisation in accordance with the procedures laid down in the Regulation No. 528/2012 of the Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning making available on the market and use of biocidal products.

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

In 2013, the Office received in total 808 applications, including applications for granting authorisation for placing on the market of a biocidal product – 55% of all applications, and applications for variations to authorisation for placing on the market of a biocidal product – 36%.

Tabela 6.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń dla produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2013

Table 6.1: Number of applications received in respect of granting authorisations for biocidal products from 1 January to 31 December 2013

Typ wniosku Application type	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	446
o dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym for variations to the authorisation for placing on the market of a biocidal product	288
pozostałe wnioski ¹⁵ other applications ¹⁵	74
Łącznie wnioski Applications in total	808

Od roku 2011 można zaobserwować utrzymującą się tendencję spadkową w przypadku wniosków w zakresie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym. Natomiast liczba wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym utrzymuje się na stałym poziomie (wykres 6.1).

W 2013 roku Prezes Urzędu wydał 521 decyzji o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym, tj. o 105 decyzji więcej niż w roku 2012.

Since 2011, a continuous downward trend in case of applications with regard to the authorization for placing on the market of a biocidal product can be observed. The number of applications for variations to authorisation for placing on the market of a biocidal product remains at a constant level (Chart 6.1).

In 2013, the President of the Office issued 521 decisions granting authorisation for placing on the market of a biocidal product, i.e. 105 decisions more than in 2012.

¹⁵ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o przedłużenie pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji 736/2013, o sprostowanie omyłki, o umorzenie postępowania, o ponowne rozpatrzenie sprawy, o zawieszenie postępowania, o podjęcie postępowania.

¹⁵ Other applications (in descending order of the number of submitted applications): for renewal of the authorisation in accordance with the Delegated Commission Regulation 736/2013, for the correction of an error, for discontinuance of the proceedings, for re-examination of the case, for suspension of the proceedings, for reopening of the proceedings.

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 2011 – 2013

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 between 2011 and 2013

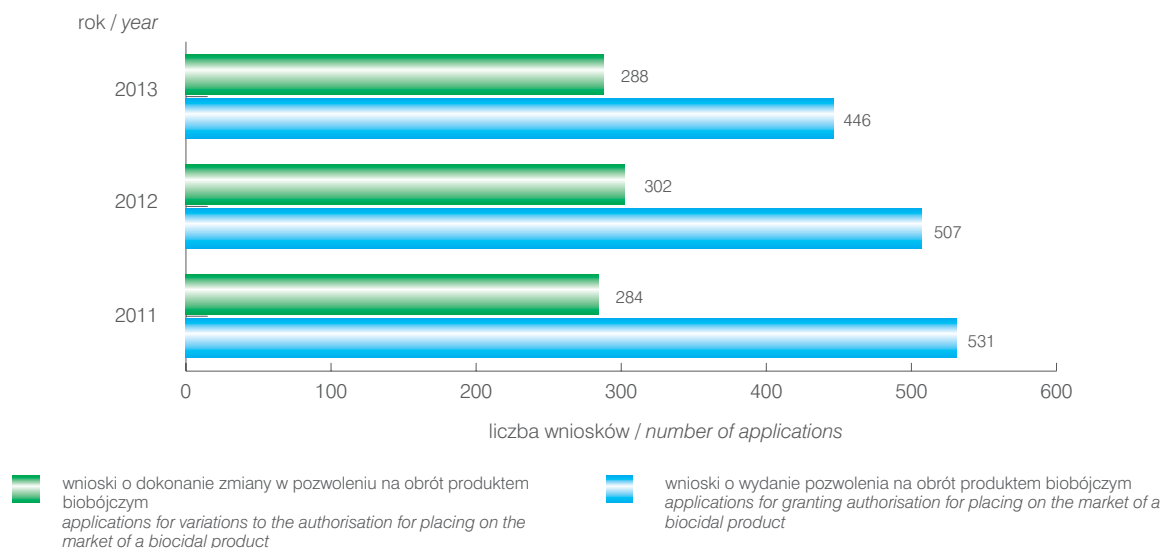


Tabela 6.2: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2013

Table 6.2: Number of decisions issued by the President of the Office in respect of biocidal products from 1 January to 31 December 2013

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	521
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	257
o wygaśnięciu pozwolenia on the expiration of the authorisation	137
o uchyleniu pozwolenia on the revocation of the authorisation	134
pozostałe decyzje ¹⁶ other decisions ¹⁶	54
Łącznie decyzje Decisions in total	1103

Wydawanie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych

W 2013 roku, złożono łącznie 136 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń dla produktów biobójczych. Najwięcej wniosków – 80 – dotyczyło wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, przy czym: 71 wniosków złożono w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP) oraz 9 w procedurze krajowej (PK). Wydano łącznie 87 pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, z czego 90% 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 biobój-

Granting marketing authorisations for biocidal products

In 2013, in total 136 applications in respect of granting authorisations for biocidal products were filed. The most applications – 80 – concerned granting a biocidal product marketing authorisation, whereof: 71 applications were submitted via the mutual recognition procedure (MRP) and 9 via the national procedure (NP). In total, 87 biocidal product marketing authorisations were granted, whereof 90% 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 – overall for authorisations for placing on the market of

¹⁶ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania, o odmowie wydania pozwolenia.

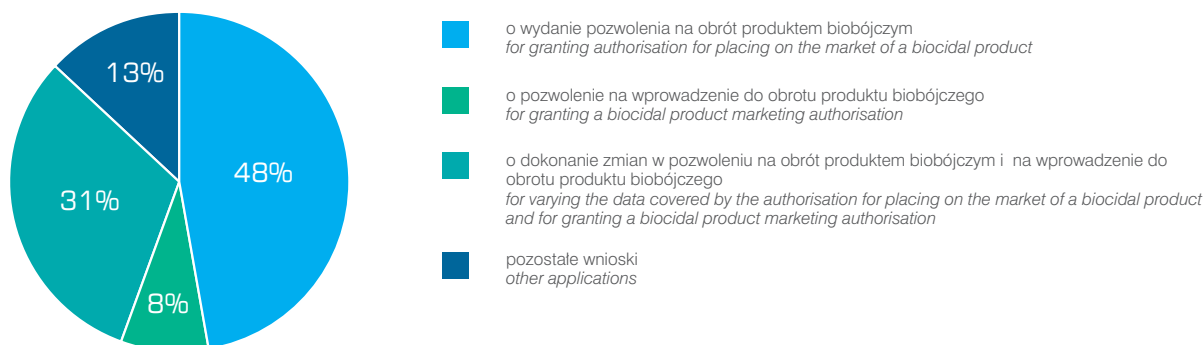
¹⁶ Other decisions (in descending order of the number of issued decisions): on discontinuance of the proceedings, on refusal to grant authorisation.

czych – 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.

a biocidal product (Article 54 of the Act on Biocidal Products) and for biocidal products marketing authorisations – is shown on Charts 6.2 and 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 w okresie 01.01. – 31.12.2013

Chart 6.2: Applications received in respect of authorisations for placing on the market of biocidal products (pursuant to Article 54 of the Act on Biocidal Products) and in respect of granting biocidal product marketing authorisations from 1 January to 31 December 2013



Biorąc pod uwagę wszystkie typy wniosków, najwięcej wniosków w 2013 roku złożono w zakresie wydania nowych pozwoleń na obrót produktem biobójczym – 48% oraz w zakresie dokonania zmiany w pozwoleniach – 31%.

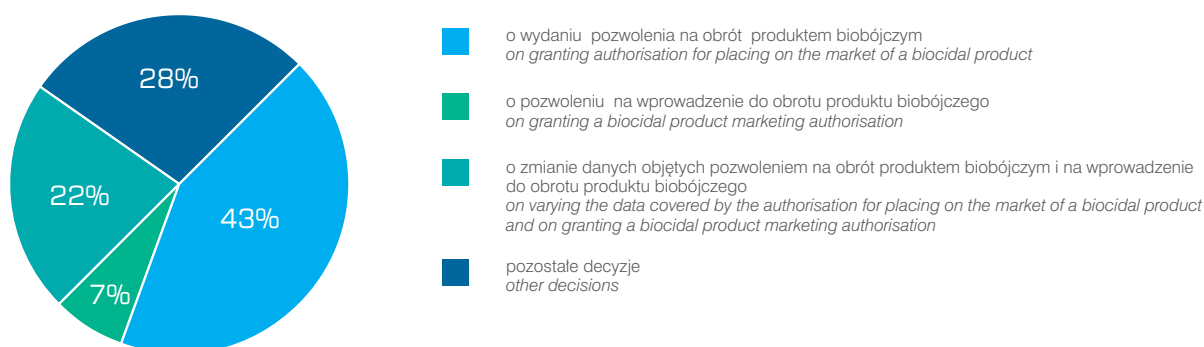
Wśród wydanych decyzji w zakresie produktów biobójczych blisko połowę stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym – 43%.

Considering all types of applications, the majority of applications in 2013 were submitted in respect of granting new authorisations for marketing of a biocidal product – 48% 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 – 43%.

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. – 31.12.2013

Chart 6.3: Decisions issued in respect of authorisations for placing on the market of biocidal products (pursuant to Article 54) and decisions issued in respect of biocidal product marketing authorisations from 1 January to 31 December 2013



Ponadto Prezes Urzędu wydał łącznie 310 postanowień do toczących się postępowań, przy czym prawie wszystkie w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (prawie trzykrotnie więcej niż w roku ubiegłym).

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

Moreover, the President of the Office issued in total 310 rulings to the ongoing proceedings, and almost all in respect of granting authorisations for placing on the market of a biocidal product (almost three times more than last year).

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

dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych.

biocidal products marketing authorisation was provided on an ongoing basis.

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 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.

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 Article 22(2) of the Act of 13 September 2002 on Biocidal Products (as 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 Article 54 was issued.

Ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia Urzędowego Wykazu Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej

Urzędowy Wykaz Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ukazał się obwieszczeniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 9 października 2013 r., (Dz. Urz. Min. Zdr. 2013.36.).

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

The Official List of Biocidal Products Authorised for Marketing within the territory of the Republic of Poland appeared with the announcement of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Official Journal of the Ministry of Health 2013.36.).

Zawiera wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie lub pozwolenie tymczasowe na wprowadzenie do obrotu (w liczbie 102) oraz wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54 ww. ustawy o produktach biobójczych (w liczbie 3634).

It includes a list of biocidal products for which marketing authorisations or provisional marketing authorisations were issued (in the amount of 102) and a list of biocidal products for which authorisations for placing on the market referred to in Article 54 of the above-mentioned Act were issued (in the amount of 3,634).

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.

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 the monthly update of the Register of Biocidal Products on the Office's BIP website.

System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

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

Biocidal Poisoning Control System

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

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 2013 odnotowano 229 przypadków zatruc produktami biobójczymi. Nie odnotowano przypadków śmiertelnych. Informacje o przypadkach zatruc stanowią podstawę raportu Prezesa Urzędu składanego do Komisji Europejskiej. W 2013 roku przygotowano raport Prezesa Urzędu do Komisji Europejskiej dotyczący kontroli zatruc produktami biobójczymi w latach 2010–2012.

The Office collaborates with the Poison Control Centres in Warsaw, Gdańsk, Poznań and Cracow, which collect and archive the cases of poisoning by biocidal products on the territories of voivodeships falling into the scope of their competence. In 2013, 229 cases of poisoning by biocidal products were noted. There were no fatal outcomes. The information on cases of poisoning by biocides is the basis of the report submitted by the President of the Office to the European Commission. In 2013, the report of the President of the Office to the European Commission concerned biocidal poisoning control between 2010 and 2012.

Ocena substancji czynnych produktów biobójczych

W ramach programu prac, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, polegającego na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, kontynuowano ocenę dokumentacji 26 substancji czynnych, dla których krajem raportującym jest Polska. Ze względu na niezwykle złożoność procesu oceny oraz liczne problemy jakie napotyka państwa oceniające substancje czynne, program ten, zaplanowany początkowo na 10 lat, został przedłużony zapisami rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 736/2013 do roku 2024. Urząd opracował kolejne Raporty Organu Kompetentnego (Competent Authority Reports, CARs), które zostały wysłane do wnioskodawców, celem przedstawienia uwag do wyników tej oceny przed ich ostatecznym przekazaniem do Europejskiej Agencji Chemikaliów i Komisji Europejskiej.

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

W 2013 roku w ramach badań rozwojowych produktów biobójczych wpłynęły 3 wnioski o wydanie zezwolenia na badanie naukowe i rozwojowe. Dokonano 2 ocen złożonej dokumentacji wraz z wnioskami o wydanie zgody na badania naukowe i rozwojowe. Ponadto wydano jedno postanowienie o wpisaniu badania do rejestru badań naukowo-rozwojowych.

Receptury Ramowe ustalane przez Prezesa Urzędu

Receptura ramowa jest to specyfikacja składu określona dla grupy produktów biobójczych mających to samo zastosowanie i przeznaczonych dla tego samego rodzaju użytkownika. Skład produktów w grupie może różnić się w stosunku do wcześniej ocenionego lub obecnie ocenianego produktu jedynie w sposób nie powodujący wzrostu poziomu ryzyka związanego ze stosowaniem produktu ani też nie wpływający negatywnie na jego skuteczność.

Na podstawie art. 25 ustawy o produktach biobójczych ustalono 4 receptury ramowe.

Pozostałe działania w zakresie produktów biobójczych:

- Współpraca z Komisją ds. Produktów Biobójczych oraz Komisją ds. Produktów z Pogranicza, będącymi organami opinio-doradczymi Prezesa Urzędu;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów biobójczych, w tym opracowywanie projektu nowej ustawy o produktach biobójczych;
- Przygotowanie i przekazanie do konsultacji Ośrodkom Toksykologicznym projektu rozporządzenia o zmianie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r.

Evaluation of active substances of biocidal products

As a part of the work programme referred to in Article 89(1) of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No. 528/2012, which consists in a systematic assessment of all existing active substances, commenced in accordance with Article 16(2) of the Directive No. 98/8/EC, the evaluation of documentation for 26 active substances, for which Poland is the Rapporteur, was continued. Due to the extreme complexity of the evaluation process and the numerous problems faced by the states evaluating the active substances, this programme, initially planned for 10 years, has been extended with the provisions of the Commission Delegated Regulation (EU) 736/2013 to 2024. The Office prepared successive Competent Authority Reports (CARs), which were sent to the applicants in order to comment on the results of this evaluation before final submission to the European Chemicals Agency and the European Commission.

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 2013, within the development studies of biocidal products, 3 applications were filed for granting permission to conduct the scientific research and development study of a biocidal product. Two evaluations of the submitted documentation and of the application for granting permission to conduct the scientific research and development study were performed. Furthermore, one decision on entering a research in the register of scientific research and development studies was issued.

Frame Formulations specified by the President of the Office

Frame Formulation is a specification of the composition determined for a group of biocidal products having the same use and intended for the same type of user. The composition of products in the group can differ in relation to the previously or currently assessed product only in a way which does not increase the level of risk associated with the use of the product or negatively affecting its effectiveness.

4 frame formulations were specified pursuant to Article 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, which are consultative bodies of the President of the Office;
- Participation in the preparation of the drafts of Polish legal acts in respect of biocidal products, including the preparation of the draft of new Act on Biocidal Products;
- Preparation and submitting for the consultation to the Toxicological Centres draft Regulation amending the Regulation of the Minister of Health of 29 August 2006 on the list of toxicological centres responsible for control

w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruc (Dz. U. z 2006 r. Nr 161, poz. 1143, z późn. zm.);

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/eksperckich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur, w tym: Europejskiej Agencji Chemikaliów – *European Chemicals Agency (ECHA)*, *Biocidal Products Committee (BPC)*, Grup roboczych BPC, Grupy Koordynacyjnej, Grupy Środkowo-Europejskiej ds. Produktów Biobójczych – *Mid-European Group on Biocides (MEGB)* (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części 9 Raportu Rocznoego – Współpraca międzynarodowa).

of poisoning by biocidal products and entities obliged to submit cases of poisoning (Journal of Laws of 2006 No. 161, item 1143, as amended);

- *Participation in the work of the European Commission working/expert groups and in the work of international structures including: the European Chemicals Agency (ECHA), the Biocidal Products Committee (BPC), the BPC Working Groups, the Coordination Group, the Mid-European Group on Biocides (MEGB) (detailed information in this respect is presented in Section 9 of the Annual Report – International cooperation).*

7 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 veterinary medicinal products) and medical devices and to the inspection of pharmacovigilance system for medicinal products (including veterinary medicinal products)*

Realizacja zadań

Prowadzenie Inspekcji badań klinicznych w zakresie produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych

Urząd prowadzi inspekcje badań klinicznych od 2004 roku, przy czym początkowo dotyczyły one jedynie produktów leczniczych, natomiast od 2011 prowadzone są także w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Znaczący wzrost inspekcji nastąpił w ostatnich trzech latach, czyli okresie funkcjonowania Prezesa Urzędu jako centralnego organu w tym zakresie. (Wykres 7.1)¹⁷

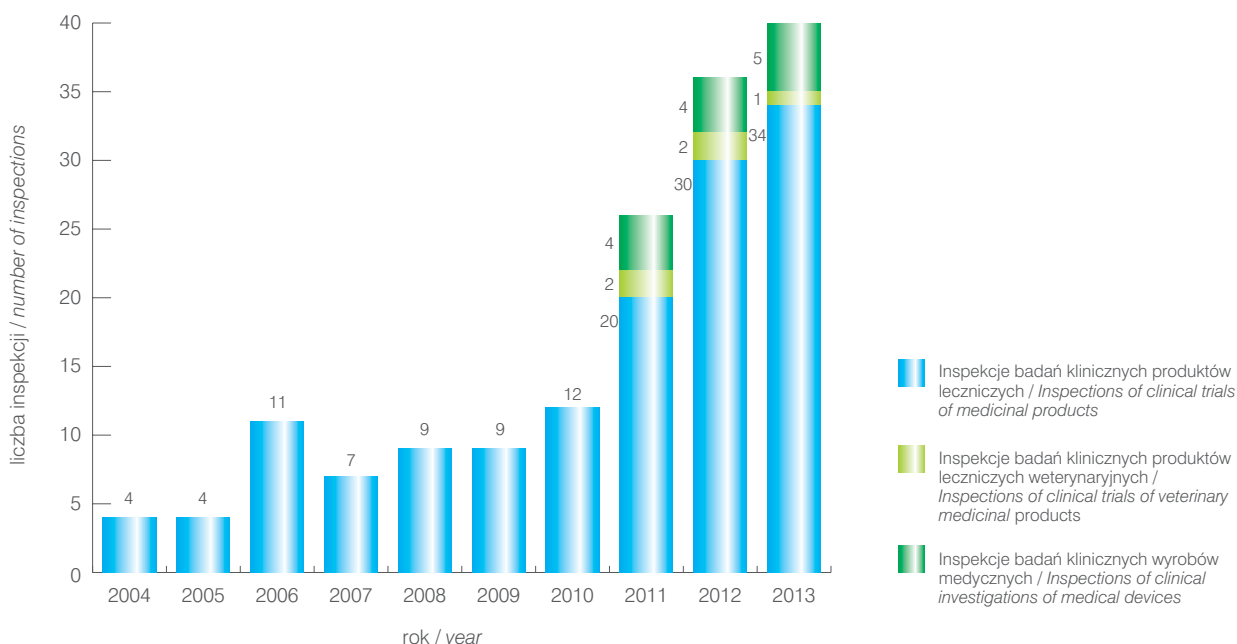
Tasks performance

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

The Office has been carrying out inspections of clinical trials since 2004, although initially they were connected only with medicinal products, while from 2011, they are also conducted in the field of veterinary medicinal products and medical devices and active implantable medical devices. A significant increase in the number of inspections occurred in the last three years, i.e. in the period the President of the Office was functioning as the central authority in this regard (Chart 7.1).¹⁷

Wykres 7.1: Przeprowadzone inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych¹⁸, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

Chart 7.1: Performed inspections of clinical trials of medicinal products¹⁸, veterinary medicinal products and medical devices and active implantable medical devices



¹⁷ Wykres zawiera korektę danych za 2012 rok (w Raporcie za 2012 rok podano liczbę 27 inspekcji produktów leczniczych, skorygowana liczba tych inspekcji: 30).

¹⁸ Dotyczy inspekcji na zlecenie Prezesa Urzędu, na zlecenie EMA oraz tzw. „joint inspection” tj. przeprowadzone we współpracy z inspektorami innych agencji europejskich lub FDA.

¹⁷ The Chart includes correction of data for 2012 (the Report for 2012 gives the number of 27 inspections of medicinal products, the corrected number of these inspections is: 30).

¹⁸ Inspections conducted by the order of the President of the Office, the EMA and the so-called “joint inspection” conducted in cooperation with inspectors of other European agencies or the FDA.

8 Farmakopea Polska Polish Pharmacopoeia

Opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej jest zadaniem realizowanym przez Departament Farmakopei z udziałem Komisji Farmakopei. Farmakopea określa podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badania produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych) i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, a także zawiera przepisy przygotowania leków aptecznych. Od 2006 roku Farmakopea Polska stanowi polskojęzyczną wersję, nadrzędnej w Europie Farmakopei Europejskiej, zawiera również wymagania narodowe. W roku 2013 prowadzono prace nad materiałami do Suplementu 2013 do IX wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2013 FP IX). Suplement 2013 FP IX zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 7.6–7.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 15 zaktualizowanych monografii dla preparatów galenowych w postaci stałej, półstałej i płynnej oraz ich składników. Narodowy dział „Wykaz dawek” opublikowany jest w zaktualizowanej wersji kumulatywnej, tj. zawiera wszystkie substancje czynne opublikowane dotychczas w FP IX, zastępując takie wykazy opublikowane w FP IX 2011 i w Suplemencie 2012 FP IX. W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów Suplementu 2013 FP IX odbyły się posiedzenia grup eksperckich Komisji Farmakopei, na których omawiano projekty nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie tekstów; jednocześnie pracownicy Urzędu przygotowali pozostałe materiały do ww. publikacji (ok. 80%). Projekt Suplementu 2013 FP IX przygotowany przez Urząd został następnie przekazany do weryfikacji Komisji. Suplement po zatwierdzeniu przez Komisję Farmakopei oraz Prezesa Urzędu ukazał się drukiem w listopadzie 2013 roku. Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, data od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2013 FP IX (w zakresie wymagań narodowych) została ogłoszona w komunikacie Prezesa Urzędu z dnia 25 listopada 2013 roku w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Suplement 2013 odpowiadający wymaganiom Ph. Eur. 7.6–7.8 zamknął IX wydanie FP. Stąd w roku 2013 prowadzone były jednocześnie prace nad nowym kumulatywnym wydaniem X Farmakopei Polskiej. Część podstawowa (FP X 2014) zawierać będzie polską wersję Farmakopei Europejskiej 8.0–8.2 oraz tradycyjnie wymagania narodowe. Publikacja FP X 2014 planowana jest w listopadzie 2014 roku. Departament Farmakopei uczestniczy we współpracy z Komisją Farmakopei Europejskiej oraz koordynuje udział specjalistów z Polski w pracach grup eksperckich tej Komisji.

The preparation and publishing of the Polish Pharmacopoeia is the task performed by the Pharmacopoeia Department in cooperation with the Pharmacopoeia Commission. The Pharmacopoeia establishes basic quality requirements and test methods for medicinal products (including for veterinary use) and their packaging, as well as pharmaceutical raw materials; it also contains formulations for the preparation of drugs made in pharmacies. Since 2006, the Polish Pharmacopoeia has been the Polish language version of the European Pharmacopoeia, which is a document superior in Europe; it also contains national requirements. In 2013, the work on materials for Supplement 2013 to the 9th edition of the Polish Pharmacopoeia (Supplement 2013 FP IX) was carried out. The Supplement 2013 FP IX contains the Polish version of the new and amended contents published in Supplements 7.6–7.8 to the European Pharmacopoeia (Eur. Ph.) and a section on national texts, which do not have counterparts in the Eur. Ph. The section “National monographies” includes 15 updated monographies for solid, semisolid and liquid galenic preparations and their ingredients. The national section “Dosages” is published in the updated cumulative version, i.e., contains all the active substances published so far in the FP IX, replacing such lists published in FP IX 2011 and in the Supplement 2012 FP IX. Under the process of preparing the materials of the Supplement 2013 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 employees of the Office prepared the remaining materials for the aforementioned publication (around 80%). The Draft Supplement 2013 FP IX prepared by the Office was then submitted to the Commission for verification. After approval of the Pharmacopoeia Commission and the President of the Office, the Supplement was published in November 2013. Pursuant to the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, the date of entry into force of the requirements set in the Supplement 2013 FP IX (in the scope of national requirements) was announced in the Communication of the President of the Office of 25 November 2013 published in the Official Journal of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Supplement 2013, corresponding to the requirements of the Eur. Ph. 7.6-7.8, closed the 9th edition of the PF. Thus, in 2013, work on the new cumulative release of X Polish Pharmacopoeia was carried out at the same time. The basic part (PF X 2014) will include the Polish version of the European Pharmacopoeia 8.0-8.2 and traditionally the national requirements. Publication of PF X 2014 is planned in November 2014. 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.

9 Współpraca międzynarodowa International cooperation

W 2013 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontynuował współpracę z wieloma organami kompetentnymi krajów Unii Europejskiej, Azji oraz Ameryki. W tym czasie zostały sfinalizowane liczne porozumienia o współpracy oraz wykonano duży postęp w negocjacjach z innymi krajami w zakresie kompetencyjnym Urzędu.

W 2013 roku Urząd kontynuował współpracę z Litewską Agencją Leków dotyczącą mechanizmu wspólnej oceny produktów leczniczych rejestrowanych w procedurze centralnej.

Ponadto zawarto porozumienie o współpracy między Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a koreańskim Ministerstwem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków *Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)*, które podpisano dzięki zaawansowanym działaniom w Republice Korei. Jednocześnie doprowadzono do podpisania, w Warszawie, porozumienia o współpracy z Koreańską Agencją ds. Promocji Handlu i Inwestycji *Korea Trade-Investment Promotion Agency (KOTRA)* oraz Koreańskim Instytutem Rozwoju Przemysłu w obszarze Zdrowia, *The Korea Health Industry Development Institute (KHIDI)*.

In 2013, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products continued to cooperate with numerous competent authorities of the European Union, Asia and America. At that time, many memoranda of understanding were finalized and great progress in negotiations with other countries within the scope of competence of the Office was made.

In 2013, the Office continued its cooperation with the Lithuanian State Medicines Control Agency concerning the mechanism for joint evaluation of medicinal products registered in the centralized procedure.

Furthermore, a memorandum of understanding was signed between the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and the Korean Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) due to the advanced activities in the Republic of Korea. At the same time, another memorandum of understanding was signed in Warsaw with the Korea Trade-Investment Promotion Agency (KOTRA) and the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI).



Podpisanie porozumienia o współpracy w Republice Korei pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych a *Ministry of Food and Drug Safety*

Signing the memorandum of understanding in the Republic of Korea between the Office of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and the Ministry of Food and Drug Safety

26 kwietnia 2013 roku nastąpiło podpisanie porozumienia z Urzędem ds. Leków i Żywności *Food and Drug Administration (FDA)* Stanów Zjednoczonych Ameryki w sprawie zachowania poufności przekazywanych danych.

Kolejnym ważnym wydarzeniem było podpisanie na Cyprze umowy o współpracy między Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a odpowiednim merytorycznie Departamentem Ministerstwa Zdrowia Cypru, (20 maja 2013 roku).

Urząd uczestniczył również w intensywnych merytorycznych przygotowaniach do przyjazdu Prezydenta Mongolii (21 stycznia 2013 roku). Ponadto w roku 2013 Urząd prowadził rozmowy z kompetentnym organem ochrony zdrowia Mongolii w sprawie podpisania porozumienia o współpracy.

Reprezentanci Urzędu brali także udział w spotkaniu z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia i Dobrobytu Chiń-

On 26 April 2013, an agreement was concluded with the Food and Drug Administration (FDA) of the United States of America on the confidentiality of the transmitted data.

Another important event was signing a memorandum of understanding in Cyprus between the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and substantively equivalent Department of the Ministry of Health of Cyprus (20 May 2013).

The Office also participated in intensive substantive preparations for the arrival of the President of Mongolia (21 January 2013). Moreover, in 2013, the Office held talks with the competent health authority of Mongolia on signing a memorandum of understanding.

The representatives of the Office also participated in a meeting with the representatives of the Ministry of Health and Welfare of the Republic of China, the State Administration for Tradition-

skiej Republiki Ludowej, Państwowego Urzędu ds. Tradycyjnej Medycyny Chińskiej oraz Ambasadą Rzeczypospolitej Polskiej w Chińskiej Republice Ludowej (16-21 października 2013 roku.), podczas którego prowadzono rozmowy dotyczące zacieśniania współpracy pomiędzy Polską i Chińską Republiką Ludową. 4 listopada 2013 roku, podczas wizyty delegacji Chińskiego Urzędu ds. Żywności i Leków *China Food and Drug Administration* (CFDA) w Urzędzie zostały sfinalizowane ponad roczne przygotowania, podpisaniem porozumienia o współpracy pomiędzy Urzędem i CFDA.

al Chinese Medicine and the Polish Embassy in the People's Republic of China (16-21 October 2013), during which discussions regarding strengthening the cooperation between Poland and the Chinese People's Republic were carried out. On 4 November 2013, during the visit of the China Food and Drug Administration (CFDA), more than year-long preparations were finalized in the Office by signing the memorandum of understanding between the Office and the CFDA.



Podpisanie porozumienia o współpracy na Cyprze pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych a cypryjskim organem kompetentny ds. produktów leczniczych - *Pharmaceutical Services*

Signing the memorandum of understanding in Cyprus between the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and the Cypriot authority competent for medicinal products – Pharmaceutical Services



Podpisanie porozumienia o współpracy pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych a *China Food and Drug Administration*

Signing the memorandum of understanding between the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and the China Food and Drug Administration



Współpraca z instytucjami międzynarodowymi

Cooperation with international institutions

Prezes Urzędu realizował powierzone mu zadania reprezentując Polskę na arenie międzynarodowej jako delegat Polski w Radzie Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, gdzie decyzją pozostałych delegatów został członkiem trzyosobowej Grupy Rady Zarządzającej ds. Budżetu i Programu Prac.

The President of the Office performed the assigned tasks by representing Poland in the international arena as the delegate of the country to the Management Board of the European Medicines Agency, where by the decision of the other delegates, he became the member a three-person group of the Management Board for Budget and Work Programme.

Ponadto Prezes Urzędu uczestniczył w pracach Grupy Szefów Agencji Leków *Heads of Medicines Agencies* (HMA), która tradycyjnie obradowała w ramach poszczególnych Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. Na spotkaniach plenarnych HMA podejmowano decyzje o charakterze strategicznym związane z działalnością wszystkich agencji państw Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej.

Furthermore, the President of the Office participated in work of the Heads of Medicines Agencies (HMA), which traditionally debated within each of the Presidencies in the Council of the European Union. At the plenary meetings of the HMA, strategic decisions relating to the activities of all agencies of the European Union countries and the European Economic Community were taken.

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.

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

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 workshoring,
- tworzeniu wspólnego głosu w dialogu zarówno z takimi instytucjami, jak Europejska Agencja Leków, organy Unii Europejskiej, stowarzyszenia europejskie oraz instytucje pozaeuropejskie.

Tryb pracy Grupy Szefów Agencji Leków stanowiły spotkania plenarne, gdzie nadawane były ogólne kierunki działań oraz podejmowano decyzje o charakterze strategicznym. W ramach HMA powołanych jest szereg grup roboczych dla poszczególnych obszarów tematycznych lub działań wymagających (ze względu na swoje znaczenie, poziom skomplikowania i szeroki zasięg implikacji), współpracy poszczególnych ekspertów państw członkowskich.

W 2013 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 EMACOLEX;
 - Grupa Robocza Managerów ds. Jakości;
 - Grupa ds. Analizy Porównawczej Europejskich Agencji Leków;
- **dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi:**
 - Grupa Robocza ds. Homeopatycznych Produktów Leczniczych;
 - Grupa Robocza ds. Badań Klinicznych;
- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej (dla leków przeznaczonych dla ludzi) CMDh
- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej (dla leków przeznaczonych dla zwierząt) CMDv

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, the HMA, the Council of the European Union, the European Commission, the EU Council Scientific Committee and the European Chemicals Agency.

International cooperation in scope of medicinal products for human use and veterinary medicinal products

Heads of Medicines Agencies (HMA)

The President of the Office represented Poland in the Heads of Medicines Agencies, whose main tasks focused on:

- *establishing a 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, workshoring,*
- *creating common voice in a dialogue with such institutions as 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 and decisions of strategic nature were adopted. A number of working groups for specific thematic areas or activities which require (due to their importance, complexity and wide range of implications) cooperation between individual Member States' experts is established within the HMA.

In 2013, 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);*
- **for medicinal products for human use:**
 - *Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG);*
 - *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)**

Europejska Agencja Leków – European Medicines Agency, EMA

Prezes Urzędu reprezentował Polskę w Radzie Zarządzającej EMA. Do zadań tego organu należy między innymi:

- sprawowanie nadzoru nad kwestiami budżetu i planowania,
- wyznaczanie Dyrektora Zarządzającego,
- monitorowanie działalności Agencji,
- uchwalanie rocznego planu pracy,
- przyjmowanie sprawozdania rocznego Agencji,
- uchwalanie budżetu oraz wewnętrznych przepisów finansowych Agencji,
- konsultowanie w sprawach procedur komitetów naukowych Agencji oraz powoływanie ich członków,
- uchwalanie procedury z zakresu usług naukowych.

European Medicines Agency (EMA)

The President of the Office was representing Poland in the Management Board of the EMA. The tasks of this body include, among others:

- *supervision over the budgetary and planning issues,*
- *appointment of the Managing Director,*
- *monitoring of the Agency's operations,*
- *adoption of the annual work schedule,*
- *approval of the annual report of the Agency,*
- *adoption of the budget and internal financial regulations of the Agency,*
- *consultations in respect of procedures of scientific committees of the Agency and appointment of their members,*
- *adoption of procedures relating to scientific services.*

Tabela 9.1: Polscy członkowie w Komitetach Europejskiej Agencji Leków

Table 9.1: Polish members of the European Medicines Agency Committees

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

Ponadto przedstawiciele Urzędu uczestniczą w pracach następujących grup roboczych Europejskiej Agencji Leków:

Furthermore, representatives of the Office participate in the work of the following Working Parties of the European Medicines Agency:

Tabela 9.2: Zestawienie grup roboczych Europejskiej Agencji Leków**Table 9.2: European Medicines Agency – Working Parties**

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

Współpraca międzynarodowa w zakresie wyrobów medycznych**International cooperation in scope of medical devices**

W 2013 roku eksperci Urzędu uczestniczyli w pracach następujących grup działających przy Komisji Europejskiej:

- Grupa Eksperska ds. Wyrobów Medycznych – zajmująca się omówieniem istotnych kwestii sektora wyrobów medycznych. W ramach grupy działają liczne podgrupy tematyczne, w których pracują eksperci Urzędu;
- Grupa Robocza MDEG ds. Monitorowania – zajmująca się sprawami incydentów medycznych i działań FSCA (działania w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych – Field Safety Corrective Action, (FSCA));
- Grupa Robocza – zajmująca się sprawami dotyczącymi wprowadzania wyrobów medycznych na rynki państw członkowskich;
- Grupa Robocza MDEG ds. Klasyfikacji i Produktów z Pogranicza – zajmująca się kwestiami poprawności klasyfikacji wyrobów medycznych i trudnymi zagadnieniami produktów z pogranicza;
- Grupa Robocza MDEG ds. diagnostyki in vitro – zajmująca się wyłącznie problematyką wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- Grupa Operacyjna Jednostek Notyfikowanych – zajmująca się kwestiami jednostek notyfikowanych, które

In 2013, the Office experts participated in work of the following European Commission advisory groups:

- *Medical Devices Expert Group (MDEG), which discusses the essential issues of the medical devices sector. The experts from the Office are working in a numerous thematic subgroups, operating within the Group;*
- *MDEG Special Issue Working Groups, WG Vigilance – dealing with cases of medical incidents and Field Safety Corrective Actions (FSCA);*
- *MDEG Compliance and Enforcement Working Group (MDEG WG COEN) – dealing with matters relating to placing medical devices on the Member States' markets;*
- *MDEG Classification and Borderline, dealing with the issues of the correctness of 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 designat-*

przeprowadzają oceny zgodności wyrobów medycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu. (Urząd nie jest organem desygnującym jednostki notyfikowane, jednakże działa w tej grupie wspomagając Ministra Zdrowia);

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

Współpraca międzynarodowa w zakresie produktów biobójczych

W roku 2013 przedstawiciele Urzędu aktywnie uczestniczyli w kilkunastu spotkaniach eksperckich organizowanych przez Komisję Europejską w tym:

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

Przedstawiciele Urzędu byli w 2013 roku członkami następujących grup eksperckich:

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

W 2013 Urząd posiadał także członków w ramach: Grupy Eksperckiej IUCLID BPR działającej przy Europejskiej Agencji Chemikaliów – *European Chemicals Agency* (ECHA).

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

Ponadto od 2013 roku Polska reprezentowana jest w Komitecie Naukowym ds. Produktów Biobójczych Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów przez Panią Barbarę Jaworską-Łuczak oraz Pana Roberta Chrobaka.

ing the notified bodies, but we participate in this group as a body supporting the Minister of Health);

- *MDEG European Database on Medical Devices (EU-DAMED) – 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 from its manufacturing to 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).*

International cooperation in scope of biocidal products

In 2013, the representatives of the Office 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.*

In 2013, the representatives of the Office were members of the following expert groups:

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

In 2013, the Office also had its representatives as the members of the following bodies: IUCLID BPR Expert Group (IUCLID BPR EG) at the European Chemicals Agency (ECHA).

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, from 2013, Poland has been represented in the Biocidal Products Committee (BPC) of the European Chemicals Agency by Ms. Barbara Jaworska-Łuczak and Mr. Robert Chrobak.



Wizyta delegacji Ministerstwa Zdrowia Socjalistycznej Republiki Wietnamu i Kancelarii Premiera

The visit paid by the delegation of the Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam and the Office of the Prime Minister

Wizyty delegacji zagranicznych w roku 2013 na szczeblu Urzędu

Mając na względzie konieczność realizacji dotąd 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 przedstawicieli Korean Trade-Investment Promotion Agency (KOTRA), prowadzenie rozmów o współpracy (25 stycznia 2013 roku),
- wizyta przedstawicieli Korean Health Industry Development Institute (KHIDI), rozwijanie rozmów o współpracy (19 marca 2013 roku),
- wizyta delegacji Ministerstwa Zdrowia Socjalistycznej Republiki Wietnamu i Kancelarii Premiera (16 kwietnia 2013 roku),
- wizyta przedstawicieli Urzędu Tradycyjnej Medycyny Chińskiej (SATCM), (maj 2013 roku),
- wizyta delegacji Litewskiej Agencji Leków (SMCA), (27 maja 2013 roku),
- wizyta delegacji Chińskiego Urzędu ds. Żywności i Leków (CFDA), podczas której zostały sfinalizowane ponad roczne przygotowania do zacieśnienia współpracy, poprzez podpisanie Porozumienia o Współpracy pomiędzy URPLWMIpB i CFDA (4 listopada 2013 roku).

Szkolenia i wyjazdy zagraniczne

W 2013 roku 14 pracowników Urzędu wzięło udział w szkoleniach zagranicznych. Ponadto zrealizowano 296 wyjazdów zagranicznych związanych z udziałem przedstawicieli Urzędu w pracach grup roboczych, eksperckich i komitetów Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Leków.

Visits paid by foreign delegations at the Office's level in 2013

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 by the representatives of the Korean Trade-Investment Promotion Agency (KOTRA), talks on cooperation (25 January 2013),*
- *the visit paid by the representatives of the Korean Health Industry Development Institute (KHIDI), developing talks on cooperation (19 March 2013),*
- *the visit paid by the delegation of the Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam and the Office of the Prime Minister (16 April 2013),*
- *the visit paid by the representatives of the State Administration of Traditional Chinese Medicine (SATCM) (May 2013),*
- *the visit paid by the Lithuanian State Medicines Control Agency (SMCA) (27 May 2013);*
- *the visit paid by the delegation of the China Food and Drug Administration (CFDA), during which more than year-long preparations to strengthen cooperation through signing the Memorandum of Understanding between the URPLWMIpB and the CFDA were finalized (4 November 2013).*

Foreign training courses and business travels

In 2013, 14 employees of the Office took part in foreign training courses. Moreover 296 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.

10 Dyrektor Generalny Director General

Tomasz Kaiduś
Dyrektor Generalny
Director General



Z perspektywy Dyrektora Generalnego, którego rolą jest zapewnienie funkcjonowania ciągłości pracy Urzędu, warunków jego działania, a także organizacji pracy, rok 2013 upłynął w dużej mierze pod znakiem wprowadzania usprawnień systemów informatycznych oraz przygotowań do zmiany siedziby Urzędu (w związku z kończącą się w 2014 roku umową najmu w tym zakresie).

Urząd od wielu lat zмага się z problemem niewystarczającej powierzchni biurowej oraz z utrudnieniami wynikającymi z funkcjonowania w kilku budynkach na terenie Warszawy. Za niewątpliwy sukces minionego roku należy uznać w tym kontekście zawarcie umowy na wynajem nowej lokalizacji siedziby Urzędu, która jest w stanie pomieścić wszystkie komórki organizacyjne Urzędu, w tym także w dużej części jego archiwa. Przeniesienie do nowej siedziby znacznie podniesie komfort pracy oraz usprawni bieżące funkcjonowanie Urzędu, w szczególności procesy komunikacji wewnętrznej, a także obiegu i przechowywania dokumentacji urzędowej.

W ramach wsparcia procesów komunikacji wewnętrznej, w 2013 roku wdrożono nowy serwis intranetowy, ułatwiający zarządzanie wiedzą, zapewniający przyjazny dla użytkownika dostęp do aktualnych, przydatnych zawodowo informacji, w tym do wewnętrznych aktów prawnych czy wzorów dokumentów.

Mając na względzie rozwój systemów teleinformatycznych Urzędu zrealizowano także kilka innych, istotnych projektów, w tym wdrożenie systemu przeznaczonego do przechowywania i oceny dokumentacji elektronicznej dla produktów leczniczych weterynaryjnych, rozbudowę przestrzeni dyskowej kluczowych systemów wspomagających procesy Urzędu, jak również usprawnienie transmisji w sieci komputerowej Urzędu. Realizując nowe obowiązki nałożone na Prezesa Urzędu, wynikające z wejścia w życie ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, utworzono stronę internetową poświęconą bezpieczeństwu farmakoterapii (<http://dzialanianiepozadane.urpl.gov.pl/dn-info>), a także stronę internetową przeznaczoną do publikacji raportów oceniających w związku z wydawanymi po-

From the perspective of Director General, whose role is to ensure functioning of the continuity of the Office, the conditions of its operation, as well as the organization of work, the year 2013 passed largely under the sign of improvements of information systems and preparations to move to the new seat of the Office (in relation to the lease agreement ending in 2014).

For many years, the Office has been struggling with the problem of insufficient office space and difficulties resulting from operating in several buildings in Warsaw. In this context, an unquestionable success of the past year is conclusion of a lease agreement for a new seat of the Office, which is able to accommodate all organizational units of the Office, including a large part of its archives. Moving to the new seat will significantly increase comfort of work and make functioning of the Office more efficient, in particular internal communication processes, as well as the distribution and storage of official documentation.

As a part of support for the internal communication processes, in 2013, a new Intranet service has been implemented with a view to facilitate knowledge management, provide user-friendly access to current and professionally useful information, including internal legal acts or document templates. Taking into consideration development of the ICT systems of the Office, several other major projects were also carried out, including the implementation of a system for storing and assessment of electronic documentation for veterinary medicinal products, development of disk space of the key systems supporting processes of the Office, as well as the improvement of transmission in the Office's computer network. As part of the new responsibilities imposed on the President of the Office, resulting from the entry into force of the Act of 27 September 2013 amending the act – Pharmaceutical Law and some other legal acts, a website dedicated to the safety of pharmacotherapy has been created (<http://dzialanianiepozadane.urpl.gov.pl/dn-info>), as well as a website dedicated

zwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (<http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>). Z uwagi na planowaną zmianę siedziby Urzędu prace związane z rozpoczęciem adaptacji i wdrażania elektronicznego systemu zarządzania dokumentacją przełożono na lata 2015-2016. Należy także wspomnieć o prowadzonych przez Urząd w szerszym kontekście działaniach w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa danych.

Rok 2013 to także dalszy rozwój polityki personalnej Urzędu, znajdującej odzwierciedlenie w przyjętym przez Urząd programie zarządzania zasobami ludzkimi. Program ma na celu, zapewnienie wysoko wykwalifikowanej kadry Urzędu, a także zwiększenie efektywności i skuteczności zarządzania, uwzględniając obowiązujące w służbie cywilnej zasady, także etyczne. Realizując cele, wynikające z przyjętego programu, wprowadzono politykę antymobbingową w Urzędzie, a także podejmowano systematycznie działania służące zwiększeniu obsady kadrowej, tak aby w efekcie zapewnić jej adekwatność do potrzeb jednostki, wynikających z nowych zadań, a także ze zróżnicowania kompetencji oraz dużej liczby realizowanych spraw. Niestety, podobnie jak w latach ubiegłych, kolejne wnioski o przyznanie stosownych środków finansowych na etaty, składane do Ministra Zdrowia, nie przyniosły oczekiwanych efektów. W związku z powyższym niedobór personelu pozostaje głównym problemem Urzędu.

Na zakończenie warto również wspomnieć o dwóch istotnych wydarzeniach z 2013 roku, opisanych szerzej w dalszej części Raportu. Pierwszym z nich był udział Urzędu w Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) – programie służącym porównaniu określonych wskaźników w europejskich agencjach zajmujących się dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych. Drugim natomiast, podpisanie porozumienia o współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta, która mamy nadzieję, w dłuższej perspektywie przyczyni się do upowszechniania wśród społeczeństwa wiedzy o bezpiecznej farmakoterapii oraz informacji dotyczących sposobu zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych.

Dyrektor Generalny

to the publication of assessment reports in relation to the issued marketing authorisations for medicinal products (<http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>). Due to the planned change of the Office's location, the adaptation and implementation of the electronic document management system has been postponed until 2015-2016. Data safety activities carried out by the Office in a broader context should also be mentioned.

The year 2013 is also connected with further development of personnel policy of the Office, reflected in the human resources management programme adopted by the Office. The programme's aim is to ensure highly qualified staff, as well as increased efficiency and management effectiveness, taking into consideration civil service regulations, including ethical. As a part of fulfilling the objectives arising from the adopted programme, an anti-mobbing policy was introduced in the Office, what is more, systematic steps were taken in order to increase the number of employees, so that it was adequate to the needs of the entity resulting from new tasks, as well as the diversity of competencies and a large number of conducted cases. Unfortunately, similarly to the previous years, successive applications for granting appropriate funding for posts, submitted to the Minister of Health, did not yield expected results. Accordingly, the shortage of personnel remains a major problem of the Office.

In conclusion, it is also worth mentioning two important events of 2013, described in more detail further in the Report. The first was the participation of the Office in the Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) – a programme for comparing specific indicators in the European agencies dealing with marketing authorisations of medicinal products. The second event was signing of a memorandum of understanding with the Commissioner for Patients' Rights, which, we hope, in the long run will contribute to the dissemination of knowledge on safe pharmacotherapy and information on how to report adverse reactions of medicinal products in the general public.

Director General

Struktura zatrudnienia w Urzędzie

W 2013 roku zatrudnienie w Urzędzie wynosiło 371 osób¹⁹, co stanowiło 363,95 etatów. Podobnie jak w latach ubiegłych, liczba pracowników Urzędu była niewystarczająca w stosunku do potrzeb, wynikających ze zróżnicowania kompetencji oraz dużej liczby realizowanych spraw. Biorąc pod uwagę standardy zatrudnienia w innych agencjach europejskich, Urząd powinien zatrudniać ponad 200 pracowników więcej.

Urząd od lat występuje o przyznanie stosownych środków budżetowych na dodatkowe etaty. Niestety wobec ich braku, a tym samym wobec braku możliwości zapewnienia dostatecznej obsady kadrowej, koniecznością jest zawieranie umów cywilno-prawnych, zarówno z osobami wspomagającymi pracę Urzędu w zakresie usług biurowych i pomocniczych, jak również merytorycznych, w tym oceny dokumentacji składanej w postępowaniach rejestracyjnych.

Ze względu na fakt, że największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczy produktów leczniczych, większość pracowników Urzędu zatrudniona jest w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych. W roku 2013 osoby te stanowiły 53% kadry (wykres 10.1).

The employment structure of the Office

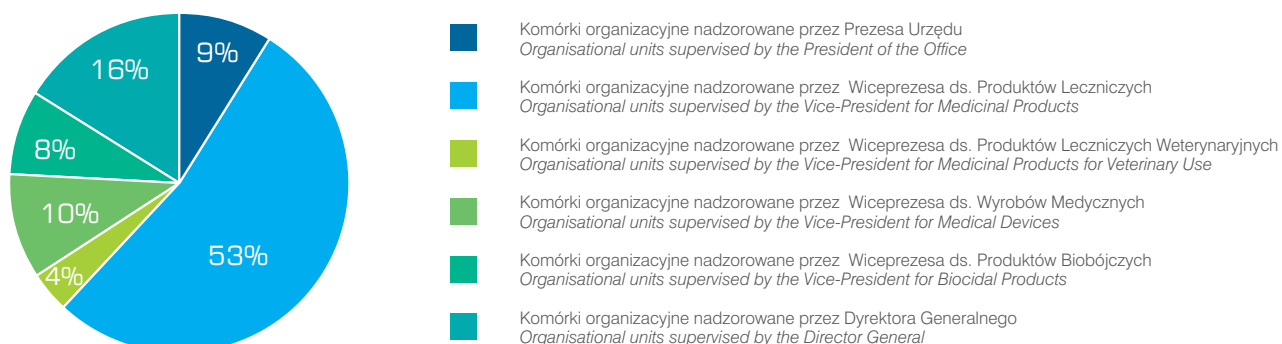
In 2013, the headcount in the Office totalled 371¹⁹, equaling 363.95 full-time jobs. As in the previous years, the number of employees of the Office was insufficient compared to the needs arising from the diversity of competencies and a large number of concluded cases. Taking into account employment standards in other European agencies, the Office should employ over 200 more employees.

For years, the Office has been requesting appropriate budgetary resources for additional posts. Unfortunately, in their absence, and thus, in the absence of the ability to provide adequate number of employees, it is necessary to conclude civil law contracts with people supporting the work of the Office with the office and auxiliary as well as substantive services, including evaluation of documentation submitted in the registration proceedings.

Due to the fact that the largest number of applications submitted to the Office concerns medicinal products, the majority of employees of the Office are working in the organizational units supervised by the Vice-President for Medicinal Products. In 2013, they accounted for 53% of all the employees (Chart 10.1).

Wykres 10.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (stan na 31 grudnia 2013 r.)

Chart 10.1: Employment by activity areas (as of 31 December 2013)



Charakterystyczną cechą struktury zatrudnienia w Urzędzie, jest przewaga liczebna kobiet stanowiących w 2013 roku 79% zatrudnionych osób. Rozpiętość wiekowa pracowników mieściła się w przedziale od 23 do 68 lat, przy czym 67% osób miało mniej niż 41 lat. (wykres 10.2), a średnia wieku wyniosła 39 lat. Należy zaznaczyć, że większość kadry - 78% stanowią pracownicy doświadczeni (z 5 letnim lub wyższym stażem pracy) przy czym 25% ma bardzo bogate doświadczenie zawodowe wynoszące przynajmniej 20 lat. W 2013 roku liczba nowozatrudnionych pracowników stanowiła 10,2% stanu zatrudnienia w Urzędzie, a liczba pracowników z którymi nastąpiło rozwiązanie stosunku pracy stanowiła 8,1% stanu zatrudnienia (według stanu na dzień 31.12.2013 r.).

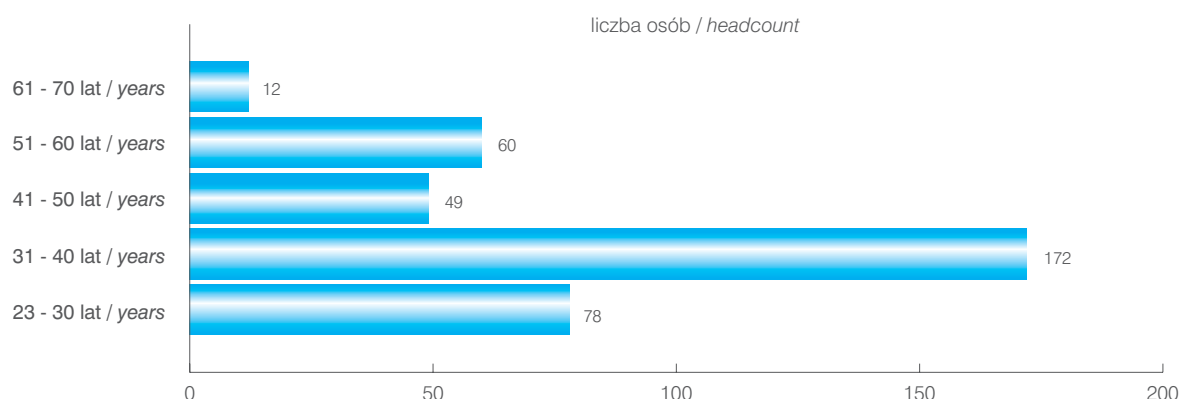
A characteristic feature of the employment structure of the Office is a preponderance of women, representing 79% of all employed people in 2013. The age range of the employees is from 23 to 68 years, with 67% of people below 41 (Chart 10.2), and the mean age is 39 years. It should be noted that the majority of the employees - 78%, are experienced (with 5 or more years of service), and 25% with a very rich professional experience of at least 20 years. In 2013, the number of newly hired employees accounted for 10.2% of the Office's headcount, while the number of terminated employment relationships amounted to 8.1% of the Office's headcount (as of 31 December 2013).

¹⁹ Stan na: 31.12.2013

¹⁹ As of: 31 December 2013

Wykres 10.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (stan na 31 grudnia 2013 r.)

Chart 10.2: Headcount by age groups (as of 31 December 2013)



Jak już wspomniano, zakres kompetencyjny Urzędu jest bardzo zróżnicowany. Obejmuje on zadania o charakterze decyzyjnym, opiniodawczym, kontrolnym, jak również wydawniczym i informacyjnym. Dlatego Urząd zatrudnia specjalistów posiadających wiedzę z różnorodnych dziedzin, często wysoko specjalistyczną, unikalną na rynku pracy. Zróżnicowany, ekspercki charakter pracy w Urzędzie znajduje odzwierciedlenie w wykształceniu pracowników którzy w 90% posiadają wykształcenie wyższe, przy czym 12% posiada stopień naukowy doktora.

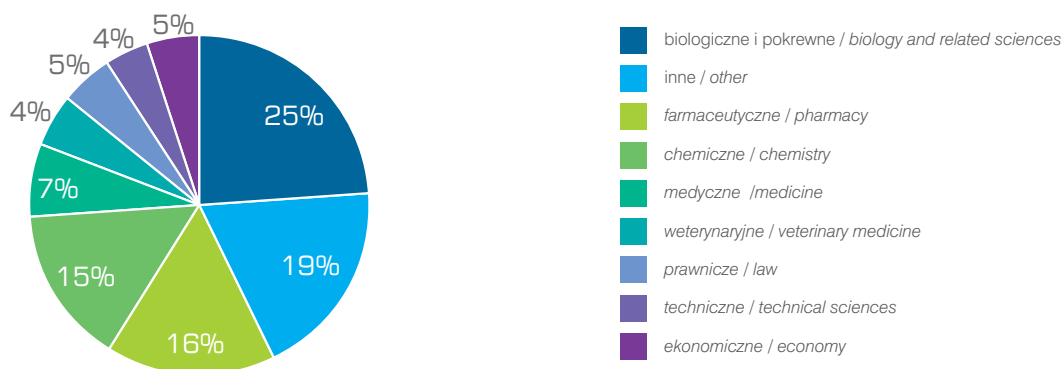
Wśród pracowników z wyższym wykształceniem (wykres 10.3), najwięcej legitymuje się wykształceniem o kierunku biologicznym lub pokrewnym (25%), farmaceutycznym (16%) a także chemicznym (15%).

As already mentioned, the competence scope of the Office is very diverse. It includes tasks of decision-making, consultative, controlling as well as of publishing and informative nature. Therefore, the Office employs specialists with expertise in a variety of fields, often highly specialized, unique on the labour market. Diverse, expert nature of work in the Office is reflected in the education of the employees, 90% of whom have higher education, while 12% have a doctoral degree.

Among the employees with higher education (Chart 10.3), most of them hold a university degree in a biological or related fields (25%), in pharmacy (16%) and chemistry (15%).

Wykres 10.3: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu²⁰ (stan na 31 grudnia 2013 r.)

Chart 10.3: Professional education of the Office's employees²⁰ (as of 31 December 2013)



Pracownicy są traktowani jako kapitał organizacji, dzięki któremu możliwe jest wypełnienie misji Urzędu, skuteczna realizacja jego zadań statutowych oraz osiągnięcie założonych celów. Dlatego w 2013 roku przyjęto „Program zarządzania zasobami ludzkimi w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”, mający na celu zapewnienie obsady kadrowej o wysokim poziomie kwalifikacji zawodowych, a także zwiększenie efektywności i skuteczności zarządzania oraz podejmowanie stosownych działań w tym zakresie, zgodnie z przepisami obowiązującego prawa, uwzględniając przy tym zasady służby cywilnej i etyki korpusu służby cywilnej.

The employees are being treated as the capital of the organization, through which it is possible to fulfil the mission of the Office, successfully implement its statutory tasks and achieve established objectives. Therefore, in 2013, “The Programme of Human Resources Management in the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products” has been adopted with the aim to provide a highly qualified staff, as well as increase the efficiency and effectiveness of the management and take appropriate actions in this regard, in accordance with legal provisions, taking into account the principles of the civil service and ethics of the civil service corps.

²⁰ Dotyczy pracowników z wyższym wykształceniem

²⁰ Applies to employees with higher education

Program prezentuje metody realizacji polityki zarządzania zasobami ludzkimi, rozumianej jako system zasad przyjętych w celu skutecznego pozyskania, rozwoju, motywowania i utrzymania wysoko wykwalifikowanych i efektywnych pracowników. Efektem wprowadzonego programu było między innymi opracowanie i wdrożenie polityki antymobbingowej w Urzędzie, której celem jest przeciwdziałanie zjawisku mobbingu oraz wspieranie działań sprzyjających budowaniu pozytywnych relacji między pracownikami Urzędu.

Jednym z elementów wprowadzonego programu zarządzania zasobami ludzkimi, jest dbanie o zrównoważony i systematyczny rozwój pracowników Urzędu, uwzględniając w szczególności możliwości finansowe Urzędu, które niestety nie zaspokajają w pełni potrzeb w tym zakresie.

W 2013 roku łączna liczba uczestników tych szkoleń ze strony Urzędu wyniosła 244 pracowników, tj o ponad 2/3 mniej niż w roku poprzednim. Istotnym elementem systemu szkoleń w Urzędzie są szkolenia wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. W 2013 roku Urząd zorganizował 54 tego typu szkolenia, przy czym łączna liczba ich uczestników wyniosła 1 351 osób. W 2013 roku wzrosła liczba uczestników kursu języka angielskiego, organizowanego przez Urząd w ramach godzin pracy dla wszystkich zatrudnionych osób wyrażających chęć podnoszenia kwalifikacji w tym zakresie. Z możliwości tej skorzystała blisko połowa pracowników - 47%, tj o 7% więcej niż w 2012 roku. Ponadto Urząd dofinansował/sfinansował 12 innego typu kursów językowych dla pracowników oraz 20 pracowników rozpoczęło studia dofinansowywane/sfinansowane przez Urząd.

Informacje na temat szkoleń zagranicznych przedstawiono w części 9 Raportu – Współpraca międzynarodowa.

The programme presents the methods of implementation of the human resources management policy, understood as a system of rules adopted in order to effectively acquire, develop, motivate and keep highly qualified and efficient employees. The effect of the introduced programme was, among other things, development and implementation of an anti-mobbing policy in the Office, the aim of which is to prevent the phenomenon of mobbing and support actions conducive to building positive relationships between the employees of the Office.

One of the elements of the introduced programme of human resource management is ensuring sustainable and steady development of the employees of the Office, in particular taking into account financial means, which unfortunately do not meet fully the needs in this regard.

In 2013, the total number of employees of the Office participating in these courses amounted to 244, i.e. by more than 2/3 less than last year. An important element of the training system in the Office are internal trainings conducted by the employees of the Office. In 2013, the Office organized 54 trainings of this type, while the total number of participants amounted to 1,351. In 2013 the number of participants in an English language course, organized by the Office during working hours for all the employees wishing to improve qualifications in this field, increased. Nearly half of the employees benefited from this opportunity – 47%, i.e. 7% more than in 2012. Furthermore, the Office co-funded/financed 12 language courses of a different type for the employees and 20 employees started studies co-funded/financed by the Office.

Information on foreign training is presented in Part 9 of the Report – International cooperation.

Sprawozdanie finansowe

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2013

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, wydawaniem pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, wydaniem pozwoleń na prowadzenie: badań klinicznych, badań klinicznych weterynaryjnych, badań klinicznych wyrobów medycznych, zgłoszeniami i powiadomieniami o wyrobach medycznych, dopuszczeniem do obrotu produktów biobójczych oraz z tytułu sprzedaży wydawnictw „Farmakopea Polska”. 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 2013 roku Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 198 457 210,22 zł, co stanowi 98,64 % planu rocznego wynoszącego 201 197 000,00 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 198 457 210,22 zł.

Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia skorygowany plan wydatków na 2013 rok wynosił 49 556 886,00 zł, przy czym w 2013 roku zrealizowano ogółem wydatki w kwocie 48 674 691,76 zł, co stanowi 98,22 % planu rocznego wydatków budżetowych.

Plany na 2014 rok

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia zatwierdzony plan finansowy na 2014 rok wynosi:

- dochody budżetowe – 174 358 000,00 zł
- wydatki bieżące – 51 204 000,00 zł

Dodatkowo zatwierdzony plan wydatków inwestycyjnych na 2014 rok wnosi 920 000,00 zł.

Financial statement

Implementation of the budgetary revenues and expenditures plan for 2013

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is a budget entity, and pursuant to the provisions of law, 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 veterinary medicinal products, granting parallel import licences for medicinal products for human use and veterinary medicinal products, granting authorisations to conduct clinical trials, veterinary clinical trials, clinical investigations of medical devices, reports and notifications concerning medical devices, biocidal products marketing authorisations and from the sale of publications of „Polish Pharmacopoeia”. The remaining 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 2013, the Office generated income totalling PLN 198,457,210.22 – which amounts to 98.64% of the annual plan assuming revenues in the amount of PLN 201,197,000.00. On account of generated income, the Office transferred to the central budget the state the amount of PLN 198,457,210.22.

Implementation of the budgetary expenditure plan

The expenditure plan for 2013, as adjusted by the decision of the Minister of Health, assumed the expenditure of PLN 49,556,886.00, whereas the actual expenditure in 2013 totalled PLN 48,674,691.76, which amounts to 98.22% of the annual budgetary expenditure plan.

Plans for 2014

Pursuant to the decision of the Minister of Health, the financial plan approved for 2014 assumes the following:

- budgetary revenues – PLN 174,358,000.00;
- current expenses – PLN 51,204,000.00.

In addition, the approved plan for investment expenditure for 2014 amounts to PLN 920,000.00.

Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2013 roku stanowiła ogółem kwotę 149 782 518,46 zł. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2010 – 2013 prezentuje tabela 10.1.

Summary

The budget surplus for 2013 totalled PLN 149.782.518,46. The overview of the Office's planned and actual revenues and expenditures between 2010 and 2013 is presented in Table 10.1.

Tabela 10.1: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010–2013**Table 10.1: Summary of planned and actual revenues and expenditures between 2010 and 2013**

Plan dochodów budżetowych na dany rok <i>Budgetary revenues planned for a given year</i>	Realizacja dochodów <i>Actual budgetary revenues</i>	Rok <i>Year</i>	Skorygowany decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków na dany rok <i>Planned budgetary expenditures for a given year adjusted by the Minister of Health</i>	Realizacja wydatków ogółem <i>Actual expenditures in total</i>
201 197 000,00 zł	198 457 210,22 zł	2013	49 556 886,00 zł	48 674 691,76 zł
146 181 000,00 zł	200 587 348,66 zł	2012	46 743 741,00 zł	46 398 289,32 zł
128 116 000,00 zł	159 924 780,81 zł	2011	46 453 161,00 zł	46 264 365,20 zł
133 770 000,00 zł	136 739 384,89 zł	2010	46 645 447,00 zł	45 314 073,18 zł

1.1 Pozostałe działania realizowane przez Urząd Other activities of the Office

Upowszechnianie wiedzy na temat bezpieczeństwa farmakoterapii – kampania „Lek Bezpieczny” oraz współpraca z Rzecznikiem Praw Pacjenta



Podpisanie porozumienia z Rzecznikiem Praw Pacjenta
Signing an agreement with the Commissioner for Patients' Rights

W 2013 roku Urząd kontynuował prowadzoną od 2006 roku kampanię społeczną „Lek Bezpieczny”, która ma na celu propagowanie wiedzy na temat bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

W ramach kampanii w 2013 roku zorganizowano 5 konferencji prasowych, które objęły następujące zagadnienia:

- Jak rejestruje się leki (10.01.2013);
- Leki innowacyjne i leki generyczne – rejestracyjny punkt widzenia (11.07.2013);
- Wirusy układu oddechowego ze szczególnym uwzględnieniem grypy (03.10.2013);
- Bezpieczeństwo powszechnie stosowanych produktów biobójczych (biocydów) (07.11.2013);
- Niepożądane działania leków od a do z (05.12.2013).

Upowszechnianie wśród społeczeństwa wiedzy w zakresie bezpiecznej farmakoterapii stało się szczególnie istotne w kontekście wejścia w życie ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 roku, poz. 1245), która nałożyła na Urząd dodatkowe zadania, w tym przyjmowanie zgłoszeń działań niepożądanych od pacjentów. Zapisy dotyczące możliwości zgłaszania do Urzędu działań niepożądanych przez pacjentów zostały także wprowadzone ww. ustawą do ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 roku, poz. 159 ze zm.). W związku z powyższym w październiku 2013 roku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawarł **porozumienie z Rzecznikiem Praw Pacjenta** dotyczące współpracy w zakresie prowadzenia wspólnych działań dotyczących upowszechniania wiedzy na temat bezpiecznej farmakoterapii oraz upowszechniania informacji dotyczących zgłaszania działań niepożądanych. Na podstawie ww. porozumienia przygotowano w roku ubiegłym wspólny plakat promujący czytanie ulotek wśród pacjentów, który zachęca ich również do zgłaszania działań

Dissemination of knowledge on safe pharmacology – “Safe Drug” campaign and cooperation with the Commissioner for Patients' Rights



*Lek
Bezpieczny*

In 2013, the Office continued the social campaign “Safe Drug”, which has been conducted since 2006 and aims to raise awareness of the safe use of medicinal products.

Within the framework of the campaign, in 2013, 5 press conferences were organised and included the following issues:

- *How drugs are registered (10 January 2013);*
- *Innovative and generic drugs – the registration point of view (11 July 2013);*
- *Respiratory viruses with particular emphasis on influenza (3 October 2013);*
- *Safety of commonly used biocidal products (biocides) (7 November 2013);*
- *Adverse effects of drugs from a to z (5 December 2013).*

*Dissemination of knowledge in the society regarding safe pharmacotherapy has become particularly important in the context of the entry into force of the Act of 27 September 2013 amending the act – Pharmaceutical Law and some other acts (Journal of Laws of 2013, item 1245), which imposed additional tasks on the Office, including accepting reports on adverse reactions from patients. Provisions relating to the possibility of reporting adverse reactions by patients to the Office were also introduced by the above-mentioned Act to the Act of 6 November 2008 on the Rights of the patient and the Commissioner for Patients' Rights (Journal of Laws of 2012, item 159, as amended). Accordingly, in October 2013, the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products entered into an **agreement with the Commissioner for Patients' Rights** regarding cooperation in the field of joint actions concerning dissemination of knowledge on safe pharmacotherapy and information related to reporting adverse reactions. On the basis of the aforesaid agreement, last year, a joined poster promoting reading leaflets among patients which also encourages them to report adverse reactions was prepared. The poster, which fits into the framework of the*

niepożądanych. Plakat, wpisujący się w ramy wspomnianej kampanii „Lek Bezpieczny”, został udostępniony na stronach obydwu instytucji (z możliwością pobrania).

Działając w oparciu o ww. porozumienie, pod koniec 2013 roku wyprodukowano także krótki materiał filmowy, mający na celu zachęcanie pacjentów do czytania ulotek leków, a także informujący o możliwości zgłaszania działań niepożądanych bezpośrednio do Urzędu oraz wyjaśniający znaczenie symbolu czarnego, odwróconego trójkąta, umieszczanego na opakowaniach produktów leczniczych. Film będzie udostępniony za pośrednictwem internetu.

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 należą do podstawowych działań naszej instytucji. W 2013 roku kontynuowano publikację *Almanachu*, który przeszedł pozytywnie proces ewaluacji IC Journal Master List (IC JML), w wyniku czego uzyskano punktację ICV (Index Copernicus Value) w wysokości 3.98 pkt.

Wydano także Raport Roczny Prezesa Urzędu dotyczący działalności Urzędu w roku 2012, który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej został zamieszczony na stronie internetowej Urzędu.

Dzienniki Urzędowe

Na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu (BIP) publikowane są dzienniki Urzędowe wg lat. W 2013 roku został opublikowany Dziennik Urzędowy z dnia 25 listopada 2013 roku w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX.

Transparentność Urzędu, działania antykorupcyjne

W roku 2013 w ramach polityki transparentności odbyły się dwa spotkania przedstawicieli Urzędu z przedstawicielami stowarzyszeń. Spotkania poświęcane są istotnym kwestiom dotyczącym współpracy wnioskodawców z Urzędem, przede wszystkim w kontekście zmian prawnych.

Zgodnie z art. 9.1 ustawy o Urzędzie, na bieżąco wpływały oświadczenia o braku konfliktu interesów. W 2013 roku do elektronicznego rejestru wprowadzono 1 711 oświadczeń w tym zakresie. Przeważającą część oświadczeń, stanowią te składane każdorazowo w związku z zawieraniem przez Urząd umów cywilno-prawnych.

above-mentioned campaign “Safe Drug,” was made available on the websites of both institutions (for downloading).

Acting in accordance with the aforesaid agreement, at the end of 2013, a short video was also produced with the aim of encouraging patients to read leaflets of drugs, as well as indicating the possibility of reporting adverse reactions directly to the Office and explaining the meaning of the symbol of black inverted triangle printed on the packaging of medicinal products. The video will be made available via the Internet.

Publications of the Office



Apart from the obligatory publications (Official List of Medicinal Products Authorised for Marketing on the Territory of the Republic of Poland and Polish Pharmacopoeia), the Office, in cooperation with the Polish Pharmaceutical Society, publishes the quarterly “Almanach” addressed to the broad circle of professionals interested in issues which make the basic scope of activity of our institution. In 2013,

we continued publishing “Almanach”, which passed favourably the evaluation process of IC Journal Master List (IC JML), resulting in a score of ICV (Index Copernicus Value) of 3.98 points.

The Annual Report of the President of the Office presenting the Office’s activities in 2012 was also published and submitted to the Minister of Health and institutions cooperating with the Office. The electronic version of the Report was published on the Office’s website.

Official Journals

The Official Journals are published on the website of the Office’s Public Information Bulletin (BIP) by years. In 2013, on the Office’s website, the Office published the Official Journal of 25 November 2013 concerning the date on which the requirements defined in the Supplement 2013 to the 9th edition of the Polish Pharmacopoeia become obligatory.

Transparency of the Office, anti-corruption measures

In 2013, under the transparency policy, the Office’s representatives met twice with the representatives of Associations. These meetings were devoted to important issues concerning cooperation of the applicants with the Office, especially in the context of legal changes.

Pursuant to Article 9.1 of the Act on the Office, the conflict of interest declarations were submitted on an ongoing basis. In 2013, 1,711 declarations in this respect were entered into the electronic register. The majority are declarations submitted on a case-by-case basis in connection with civil law contracts concluded by the Office.

System zarządzania jakością

W 2013 roku kontynuowano działania związane z wdrażaniem systemu zarządzania jakością wg PN-EN ISO 9001:2009. Między innymi powołano auditorów wewnętrznych, a także przeprowadzono dla nich szkolenie doskonalące. Ponadto opracowano i wprowadzono standardowe procedury operacyjne w zakresie: wykonywania auditów wewnętrznych, podejmowania i prowadzenia działań korygujących oraz działań zapobiegawczych w ramach systemu zarządzania jakością. Prowadzono także prace służące opisaniu zidentyfikowanych w Urzędzie procesów, jak również przygotowaniu ankiety satysfakcji klienta.

Przedstawiciel Urzędu brał także udział w dwóch spotkaniach Grupy Roboczej Kierowników ds. Jakości *Working Group for Quality Managers* (WGQM).

Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA)

W dniach 18-22 marca 2013 roku Urząd uczestniczył w Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA). Jest to program Grupy Szeferów Agencji Leków (HMA), którego celem jest porównanie określonych wskaźników w europejskich agencjach zajmujących się dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych. Stanowi on zatem impuls do upowszechniania dobrych praktyk w zakresie funkcjonowania agencji rejestrujących produkty lecznicze, w tym produkty lecznicze weterynaryjne, a co za tym idzie wdrażania stosownych rozwiązań.

Przez pięć dni roboczych Urząd gościł trzech asesorów BEMA z Niemiec oraz Wielkiej Brytanii. Urząd został bardzo wysoko oceniony w zakresie istniejących procedur zarządzania kryzysowego, konfliktu interesów, transparentności, zarządzania ryzykiem oraz procedur dotyczących inspekcji badań klinicznych. W pozostałych punktach uzyskano zadawalające wyniki pomimo tego, iż budowanie systemu w wielu obszarach jeszcze nie zostało zakończone, ponieważ jako samodzielny organ ds. produktów leczniczych Prezes Urzędu działa dopiero od 1 maja 2011 roku. Na podstawie otrzymanego raportu został przygotowany i jest realizowany harmonogram działań doskonalących.

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

W 2013 roku odbyło się łącznie 25 posiedzeń ww. komisji. W tabeli 11.1 przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji.

Quality Management System

In 2013, actions relating to the implementation of the quality management system in accordance with the standard PN-EN ISO 9001:2009 were continued. Among other things, internal auditors were appointed, and an advanced training was conducted for them. Moreover, the Office developed and implemented the Standard Operational Procedures for: performing internal audits, taking up and conducting corrective and preventive actions in the framework of the quality management system. Work was also carried for describing the processes identified in the Office, as well as the preparation of a survey of customer satisfaction.

The representative of the Office participated also in two meetings for the Working Group of Quality Managers (WGQM).

Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA)

Between 18 and 22 March 2013, the Office participated in the Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA). It is a programme of the Heads of Medicines Agencies (HMA) group, whose aim is the comparison of specific indicators in European agencies dealing with the marketing authorisation of the medicinal products. It is, therefore, a stimulus for disseminating best practice in the area of functioning of agencies for registration of medicinal products, including veterinary medicinal products, and hence the implementation of appropriate solutions.

For five days, the Office hosted three assessors of the BEMA from Germany and Great Britain. The Office was very highly rated in terms of the existing procedures of crisis management, conflict of interest, transparency, risk management and inspection procedures for clinical trials. The remaining points obtained satisfactory results despite the fact that construction of the system has not yet been completed in many areas, because the President of the Office was acting as an independent authority for medicinal products only from 1 May 2011. On the basis of the received report, a schedule of improvement actions was prepared and is being implemented.

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

In 2013, 25 meetings of the above-mentioned commissions took place. Table 11.1 presents the summary of the commission meetings.

Tabela 11.1: Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2013 roku**Table 11.1: Number of meetings held by the consultative and advisory commissions to the President of the Office in 2013**

L.p. No.	Rodzaj komisji Commission	Liczba posiedzeń Number of meetings
1	Komisja ds. Produktów Leczniczych <i>Commission for Medicinal Products</i>	6
2	Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych <i>Commission for Veterinary Medicinal Products</i>	0
3	Komisja ds. Wyrobów Medycznych <i>Commission for Medical Devices</i>	1
4	Komisja ds. Produktów Biobójczych <i>Commission for Biocidal Products</i>	11
5	Komisja ds. Produktów z Pogranicza <i>Commission for Borderline Products</i>	4
6	Komisja Farmakopei <i>Pharmacopoeia Commission</i>	3

Prace legislacyjne w roku 2013

Zgodnie z § 4 ust. 4 Zarządzenia nr 36, Dyrektora Generalnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie zasad i trybu prowadzenia prac legislacyjnych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, odpowiedzialność za poprawność projektu pod względem prawnym i redakcyjnym oraz koordynowanie prac legislacyjnych i obiegu dokumentacji związanej z tymi pracami, leży w gestii Departamentu Prawnego Urzędu.

Wejście w życie ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, było niezwykle istotnym wydarzeniem w kontekście zaangażowania Urzędu w prace legislacyjne. Z uwagi na powyższe konieczna stała się zmiana dotychczasowych bądź opracowanie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 9 ust. 2, art. 10 ust.7, art. 21 ust. 21a ust. 10, art. 24 ust.13, art. 31 ust. 2 oraz art. 36s zmienionej ustawy Prawo farmaceutyczne.

W związku z tym, Urząd uczestniczył w pracach legislacyjnych dotyczących opracowania i uzgadniania projektów ww. aktów wykonawczych. Podstawą do ww. czynności były upoważnienia Ministra Zdrowia dla Prezesa Urzędu:

- z dnia 18 września 2013 roku nr MZ-BGP-013-10400-1/KSZ/13 do opracowania i uzgadniania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz szczegółowego wykazu danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę tego pozwolenia stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 21a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne prace legislacyjne nad ww. rozporządzeniem nie zostały zakończone. Projekt ww. rozporządzenia, po uzgodnieniach zewnętrznych jest opiniowany w Ministerstwie Zdrowia przed przedstawieniem go na Kolegium Ministerstwa Zdrowia i skierowaniem na Komisję Prawniczą Rządowego Centrum Legislacji;
- z dnia 18 września 2013 roku nr MZ-BGP-013-10400-4/KSZ/13 do opracowania i uzgadniania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 24 ust. 13 ustawy z dnia

Legislative work in 2013

In accordance with § 4(4) of the Ordinance No. 36 of the Director General of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products on the principles and procedures for conducting legislative work in the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, the Legal Department of the Office is responsible for the correctness of the project in legal and editorial terms and coordination of legislative work and circulation of documentation associated with these works.

The entry into force of the Act of 27 September 2013 amending the act – Pharmaceutical Law and some other acts, was an extremely important event in the context of the commitment of the Office to the legislative work. In view of the above, it was necessary to amend the existing or develop new implementing regulations issued on the basis of Article 9(2), Article 10(7), Article 21(21a) and (10), Article (24)(13), Article (31)(2) and Article (36s) of the revised Pharmaceutical Law.

Therefore, the Office participated in the legislative work relating to the development and approval of projects of the aforementioned implementing acts. The basis for these activities were the authorisations of the Minister of Health for the President of the Office:

- of 18 September 2013 No. MZ-BGP-013-10400-1/KSZ/13 to develop and approve the draft Regulation of the Minister of Health on the model of application for issuing parallel import authorisation and a detailed list of data and documents included in the application to vary this authorisation, constituting the execution of statutory authorization contained in Article (21a)(10) of the Act of 6 September 2001 Pharmaceutical Law – legislative work on the above-mentioned Regulation has not been completed. The draft of the above-mentioned Regulation, after external arrangements, is evaluated in the Ministry of Health before submitting it to the Collegium of the Ministry of Health and referring to the Legal Commission of the Government Legislation Centre;
- of 18 September 2013 No. MZ-BGP-013-10400-4/KSZ/13 to develop and approve the draft Regulation of the Minister of Health on the manner and procedure for the pharmacovigilance of veterinary medicinal products, constituting the execution of statutory authorization contained in Article (24) (13) of the Act of 6 September 2001 Pharmaceutical Law –

6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne - prace legislacyjne nad ww. rozporządzeniem nie zostały zakończone. W 2013 roku zakończono uzgodnienia zewnętrzne i konsultacje społeczne nad projektem i przygotowany jest on do przełożenia na Kolegium Ministerstwa Zdrowia w celu skierowania na Komisję Prawniczą Rządowego Centrum Legislacji. Po zakończeniu prac prowadzonych w RCL, będzie możliwe skierowanie projektu do podpisu przez Ministra Zdrowia;

- z dnia 18 września 2013 roku nr MZ-BGP-013-10400-3/KSZ/13 do opracowania i uzgadniania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu przygotowania i uzgadniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36s ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne;
- w dniu 17 grudnia 2013 roku rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu przygotowania i uzgadniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego z dnia 28 listopada 2013 roku weszło w życie (Dz. U z 2013 roku, poz. 1478);
- z dnia 18 września 2013 roku nr MZ-BGP-013-10400-5/KSZ/13 do opracowania i uzgadniania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne - prace legislacyjne nad ww. rozporządzeniem nie zostały zakończone. Pod koniec 2013 roku, projekt ww. rozporządzenia znajdował się w Rządowym Centrum Legislacji (RCL) i był przedmiotem prac prowadzonych w trybie roboczym przed ewentualnym zwolnieniem z obowiązku rozpatrzenia projektu przez Komisję Prawniczą. Po zakończeniu prac prowadzonych w RCL, będzie możliwe skierowanie projektu do podpisu przez Ministra Zdrowia;
- z dnia 18 września 2013 roku nr MZ-BGP-013-10400-2/KSZ/13 do opracowania i uzgadniania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne - prace legislacyjne nad ww. rozporządzeniem nie zostały zakończone. Pod koniec 2013 roku projekt ww. rozporządzenia znajdował się w Rządowym Centrum Legislacji i był przedmiotem prac prowadzonych w trybie roboczym przed ewentualnym zwolnieniem z obowiązku rozpatrzenia projektu przez Komisję Prawniczą. Po zakończeniu prac prowadzonych w RCL, będzie możliwe skierowanie projektu do podpisu przez Ministra Zdrowia;
- z dnia 18 września 2013 roku nr MZ-BGP-013-10400-6/KSZ/13 do opracowania i uzgodnienia treści projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku - Prawo farmaceutyczne - w dniu 23 stycznia 2014 roku rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dnia 10 stycznia 2014 roku weszło w życie (Dz. U z 2014 roku, poz. 104).

legislative work on the above-mentioned Regulation has not been completed. In 2013, external arrangements and public consultations on the project were completed and now it is prepared for submission to Collegium of the Ministry of Health in order to send it to the Legal Commission of the Government Legislation Centre (RCL). After completion of the work conducted in the RCL, it will be possible to submit the project for signing to the Minister of Health;

- *of 18 September 2013 No. MZ-BGP-013-10400-3/KSZ/13 to develop and approve the draft Regulation of the Minister of Health on the manner and procedure for the preparation and approval of announcements concerning safe use of a medicinal product, being implementation of the statutory authorization included in Article 36s of the Act of 6 September 2001 Pharmaceutical Law*
- *on 17 December 2013 Regulation of the Minister of Health on the manner and procedure for the preparation and approval of announcements concerning safe use of a medicinal product of 28 November 2013 entered into force (Journal of Laws of 2013, item 1478);*
- *of 18 September 2013 No. MZ-BGP-013-10400-5/KSZ/13 to develop and approve the draft Regulation of the Minister of Health on a detailed manner of presenting dossier for granting marketing authorisation for a medicinal product, being implementation of the statutory authorization included in Article (10)(7) of the Act of 6 September 2001 Pharmaceutical Law – legislative work on the above-mentioned Regulation has not been completed. At the end of 2013, the aforesaid draft Regulation was in the Government Legislation Centre (RCL) and was the subject of the work carried out in a draft mode before any possible exemption from the obligation to examine the draft by the Legal Commission. After completion of the work conducted in the RCL, it will be possible to submit the project for signing to the Minister of Health;*
- *of 18 September 2013 No. MZ-BGP-013-10400-2/KSZ/13 to develop and approve the draft Regulation of the Minister of Health on varying the marketing authorisation for a medicinal product and the dossier supporting the marketing authorisation, being implementation of the statutory authorization included in Article (31)(2) of the Act of 6 September 2001 Pharmaceutical Law – legislative work on the above-mentioned Regulation has not been completed. At the end of 2013, the aforesaid draft Regulation was in the Government Legislation Centre and was the subject of the work carried out in a draft mode before any possible exemption from the obligation to examine the draft by the Legal Commission. After completion of the work conducted in the RCL, it will be possible to submit the project for signing to the Minister of Health;*
- *of 18 September 2013 No. MZ-BGP-013-10400-6/KSZ/13 to develop and approve the content of the draft Regulation of the Minister of Health on the sample application for granting marketing authorisation of a medicinal product, being implementation of the statutory authorization included in Article 9(2) of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law – on 23 January 2014, the Regulation of the Minister of Health on the sample application for granting marketing authorisation of a medicinal product of 10 January 2014 entered into force (Journal of Laws of 2014, item 104).*

Ponadto Prezes Urzędu na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 roku nr MZ-ZP-Ś-0212-24049-5/EM/12 został wyznaczony do opracowania i uzgodnienia projektu ustawy o produktach biobójczych. Przedmiotowy projekt ustawy ma umożliwić realizację na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1). Prace legislacyjne nad ww. projektem ustawy nie zostały zakończone. Uzgodnienia zewnętrzne zakończyły się w dniu 15 listopada 2013 roku. Ze względu na konieczność rozpatrzenia zgłoszonych przez Ministerstwo Finansów zastrzeżeń do OSR, konieczne było uzyskanie stanowiska GIS, konieczne było również zorganizowanie roboczego spotkania z przedstawicielami MON i MSWiA w celu omówienia problematyki wyłączenia stosowania przepisów rozporządzenia 528/2012 ze względów obronności. W 2014 roku, ze względu na liczne uwagi, zostanie zorganizowana konferencja uzgodnieniowa w tej sprawie.

Należy także wspomnieć, że w 2013 roku Dyrektor Departamentu Prawnego Urzędu brał udział jako ekspert Ministerstwa Zdrowia w pracach legislacyjnych w Grupie Rady UE ds. Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych dotyczących Rozporządzenia Parlamentu i Rady o badaniach klinicznych oraz Rozporządzenia Parlamentu i Rady w sprawie opłat dla Europejskiej Agencji Leków za czynności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Moreover, pursuant to the authorization of the Minister of Health of 28 December 2012 No. MZ-ZP-Ś-0212-24049-5/EM/12, the President of the Office was appointed to prepare and approve a bill on biocidal products. The bill in question is to allow the implementation on the territory of the Republic of Poland the provisions of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No. 528/2012 of 22 May 2012 concerning making available on the market and use of biocidal products (EU OJ L 167 of 27.06.2012, p. 1). Legislative work on the above-mentioned bill has not been completed. External arrangements ended on 15 November 2013 due to the need to examine objections made by the Ministry of Finance to the RIA, it was necessary to obtain the stance of the Chief Sanitary Inspectorate, as well as to organize a working meeting with the representatives of the Ministry of National Defence and the Ministry of the Interior in order to discuss the issue of including the provisions of Regulation 528/2012 for defence reasons. In 2014, due to the numerous comments, a consensus conference will be organized on this matter.

It should be also noted that in 2013, the Director of the Legal Department of the Office participated as an expert of the Ministry of Health in the legislative work of the European Council Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices concerning the Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials and the Regulation of the European Parliament and of the Council on fees payable to the European Medicines Agency for the conduct of pharmacovigilance activities in respect of medicinal products.

12 Plany strategiczne na rok 2014

Strategic plans for 2014

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Dyrektora Generalnego

Jednym z priorytetów 2014 roku będzie przeprowadzenie Urzędu do nowej siedziby. Jest to duże, logistyczne wyzwanie biorąc pod uwagę konieczność przeniesienia dotychczasowego wyposażenia, sprzętu biurowego, a także bieżącej jak i archiwalnej dokumentacji, przy jednoczesnym zapewnieniu ciągłości pracy jednostki oraz terminowej realizacji spraw. Kluczowe działania w tym zakresie zaplanowano na przełom marca i kwietnia 2014 roku.

W dalszym ciągu Urząd będzie podejmował kroki mające na celu zapewnienie środków budżetowych dla dostatecznej obsady kadrowej jednostki, a także modernizację systemów informatycznych, w tym strony internetowej Urzędu.

W 2014 roku planowany jest również udział w projekcie systemowym Szefa Służby Cywilnej *Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie*. Projekt, adresowany do dużych urzędów administracji rządowej, ma na celu wzrost jakości zarządzania w administracji rządowej poprzez wprowadzenie i doskonalenie zarządzania procesowego, zarządzania przez cele i przez kompetencje, wypracowanie rekomendacji w zakresie optymalnej struktury organizacyjnej i alokacji zasobów w badanych procesach oraz wdrożenie w komórkach obsługowych wybranych usprawnień wypracowanych w ramach projektu.

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

W nadchodzącym 2014 roku pion produktów leczniczych (ludzkich) oraz leczniczych weterynaryjnych planuje zakończenie procesu rerejestracji produktów leczniczych, które w roku 2008 dostosowywały się do wymogów prawodawstwa Unii Europejskiej. Wraz z dodatkowymi zadaniami wynikającymi z wejścia w życie nowych przepisów z obszaru nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków oraz objęciem takimi samymi wymaganiami jak w procedurach europejskich zmian dla produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej przy niepowiększonej obsadzie w obu pionach kluczowym zadaniem staje się dotrzymanie terminów administracyjnych prowadzonych postępowań. Oczywiście kierownictwo tak Urzędu jak i pionów będzie ponawiać próby uzyskania wsparcia kadrowego. Na pewno na poprawę komfortu pracy wpłynie fakt pozyskania nowej siedziby dla całego Urzędu. Sprawna przeprowadzka oraz jak najszybsze zainstalowanie się w nowej lokalizacji także będzie dużym wyzwaniem dla całego personelu. Poza tymi technicznymi wyzwaniami pozostają kontynuacja merytorycznych zadań na forum międzynarodowym szczególnie w komitetach i grupach roboczych Komisji bądź Europejskiej Agencji Leków. Pion produktów

Strategic plans within the area supervised by the Director General

One of the priorities for 2014 will be moving the Office to the new premises. It is a large logistic challenge given the need to move all existing equipment, as well as current and archival documentation, while ensuring work continuity of the entity and timely performance of cases. Key activities in this area are planned for late March and early April 2014.

The Office will continue taking steps to ensure budgetary resources for sufficient staffing of the entity, as well as the modernization of information systems, including the website of the Office.

In 2014, we also plan to participate in the system project of the Head of Civil Service, Processes, objectives, competence – the integrated management in the office. The project, targeted at large government administration agencies, is designed to increase the quality of management in government administration through the introduction and improvement of process management, management by objectives and by competencies, development of recommendations for the optimal organizational structure and allocation of resources in the examined processes and the implementation of selected improvements developed within the project in the operated units.

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

In the coming year, the division of medicinal products (for human use) and veterinary medicinal products is planning to complete the process of reregistration of medicinal products which, in 2008, were adapting to the requirements of the EU legislation. Along with additional tasks arising from the entry into force of new regulations in the area of pharmacovigilance and including variations for products authorised for placing on the market in the national procedure in the same requirements as in the European procedures, with an unchanged number of employees in both divisions, it is a crucial task to meet administrative deadlines of conducted proceedings. Of course, the management of both the Office and divisions will continue attempts to obtain supportive personnel. Certainly, our comfort will be improved by the fact of obtaining a new seat for the entire Office. Skilful move and placing in the new location as fast as possible will be also a great challenge for all the personnel. Except for these technical challenges, there remains the continuation of substantive tasks in the international forum, particularly in committees and working groups of the Commission or the European Medicines Agency. Division of medicinal products will be also actively involved in implementation of the

lecniczych będzie także aktywnie uczestniczył we wdrażaniu zapisów Dyrektywy 62/2010 potocznie zwanej fałszywkową jednak co istotne ta regulacja nie przewidziała wielu nowych zadań dla jednostki.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych

W 2014 roku priorytetem będzie uczestniczenie w pracach nad projektem ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz w pracach nad projektami rozporządzeń UE dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W ramach współpracy międzynarodowej kontynuowany będzie udział w pracach grup roboczych przy Komisji Europejskiej.

Istotną kwestią będzie również osiągnięcie stabilizacji zatrudnienia w Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych (DIM), stworzenie narzędzi informatycznych wspomagających pracę tego Departamentu. Ponadto jednym z celów będzie modernizacja bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień oraz przyspieszenie weryfikacji zgłoszeń i powiadomień pod kątem braków formalnych.

W 2014 roku Urząd, w miarę swoich możliwości, będzie podejmował działania, których celem jest skuteczne eliminowanie z obrotu:

- wyrobów medycznych potencjalnie stwarzających zagrożenia ze względu na niespełnienie wymagań określonych w obowiązujących przepisach,
- produktów błędnie uznanych za wyroby medyczne, zwłaszcza takich, które powinny zostać uznane za produkty lecznicze,
- wyrobów medycznych, których nazwy, oznakowania, instrukcje użytkowania, materiały promocyjne lub prezentacje mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania, przez przypisywanie wyrobom właściwości, funkcji i działań, których nie posiadają.

Ponieważ w 2013 roku nie udało się zmodernizować bazy Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w części dotyczącej wyrobów medycznych, cel ten został przeniesiony do planów na 2014 rok.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych

W 2014 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 eksperckich Komisji Europejskiej jak również aktywnie włączyć się w prace Komitetu ds. Produktów Biobójczych w Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów.

Mając na uwadze realizację celów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, jakimi są m.in. zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia zarówno ludzi i zwierząt oraz ochrona środowiska, a także uwzględniając misję Urzędu tj. cyt. „Wartością nadrzędną dla nas jest zapewnienie właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów

provisions of Directive 62/2010, but what is important, this regulation does not provide for many new tasks for the unit.

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

In 2014, the priority will be our participation in the work on the bill amending the law on medical devices, and in the work on the draft EU regulations on medical devices and medical devices for in vitro diagnosis. As a part of international cooperation, the Office will continue participating in working groups of the European Commission.

An important issue will be also to achieve stabilization of employment in the Department for Information on Medical Devices (DIM), the creation of IT tools supporting the work of the Department. Furthermore, one of the objectives will be the modernization of data from reports and notifications, and speeding up the verification of reports and notifications with respect to formal defects.

In 2014, to the extent possible, the Office will undertake activities aimed at effective elimination from the market:

- *medical devices potentially posing risks due to failure to meet the requirements specified in the applicable regulations,*
- *products wrongly considered medical devices, especially those which should be considered medicinal products,*
- *medical devices whose names, labelling, instructions for use, promotional materials or presentations can be misleading as to the properties and effects, by assigning devices properties, functions and effects they do not have.*

Since we failed to modernize the Central Register of Clinical Trials in part on medical devices in 2013, this objective was moved to the plans for 2014.

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

In 2014, the priority will be development and implementation of the new law on biocidal products, and hence, the creation of new registration procedures. We also intend to continue activities of working and expert groups of the European Commission, as well as be actively involved in the work of the Committee for Biocidal Products in the European Chemicals Agency.

Bearing in mind the objectives of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No. 528/2012 of 22 May 2012 concerning making available on the market and use of biocidal products, which include, among others, ensuring high level of health protection for both people and animals, and environmental protection, and taking into account the mission of the Office, i.e. "Our main priority is to ensure the proper quality, efficacy and safety of medicinal products, medical

lecniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w trosce o dobro społeczeństwa”, będziemy dążyć do jak najszerszego rozpropagowania kwestii racjonalnego i optymalnego stosowania produktów biobójczych zarówno przez użytkowników powszechnych jak i profesjonalistów.

Jednocześnie, ze względu na wejście w życie nowych przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zamierzamy przeprowadzić szeroko zakrojone szkolenia z tego zakresu zarówno dla organów nadzoru jak i wszystkich zainteresowanych stron.

devices and biocidal products out of concern for the society's well-being”, we will strive to disseminate as widely as possible the issue of rational and optimal use of biocidal products by both general users and professionals.

At the same time, due to the entry into force of the new provisions relating to making available on the market and use of biocidal products, we intend to conduct extensive training in this area for both supervisory bodies and all interested parties.

SPIS TREŚCI

1. Wstęp	1
2. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	3
3. Produkty lecznicze stosowane u ludzi	8
4. Produkty lecznicze weterynaryjne	24
5. Wyroby medyczne	34
6. Produkty biobójcze	41
7. 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)	49
8. Farmakopea Polska	50
9. Współpraca międzynarodowa	51
10. Dyrektor Generalny	58
11. Pozostałe działania realizowane przez Urząd	65
12. Plany strategiczne na rok 2014	71

TABLE OF CONTENTS

1. Introduction	1
2. The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	3
3. Medicinal products for human use	8
4. Veterinary medicinal products	24
5. Medical devices	34
6. Biocidal products	41
7. Measures relating to clinical trials inspections of medicinal products (including veterinary medicinal products) and medical devices and to pharmacovigilance system inspections for medicinal products (including veterinary medicinal products)	49
8. Polish Pharmacopoeia	50
9. International cooperation	51
10. Director General	58
11. Other activities of the Office	65
12. Strategic plans for 2014	71



WYDAWCA / PUBLISHED BY:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

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



**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa**

**The Office for Registration of Medicinal Products,
Medical Devices and Biocidal Products
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa**

**Tel. + 48 22 492 11 00
Fax + 48 22 492 11 09**

www.urpl.gov.pl