



RAPORT ROCZNY

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

ANNUAL REPORT

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

2015



MISJA URZĘDU

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

MISSION OF THE OFFICE

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



Kierownictwo Urzędu (2015)/Management of the Office (2015)

(od prawej)/ (from right):

Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu (President of the Office),

Marcin Kołakowski – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych (Vice-President for Medicinal Products),

Barbara Jaworska-Łuczak – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych (Vice-President for Biocidal Products),

Tomasz Kałduś – Dyrektor Generalny do 22.02.2016 r. (Director General until 22.02.2016),

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

I SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU

I FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE



Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu / President of the Office

Szanowni Państwo,

Rok 2015 przyniósł wiele ważnych zadań, którym Urząd musiał sprostać. Zakończone zostały prace nad nową ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U., poz. 1926), która weszła w życie 5 grudnia 2015 r. i zapewniła realizację przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. W 2015 roku zakończyły się również prace nad ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej i zawiera przepisy uzupełniające oraz dostosowujące przepisy krajowe do przepisów unijnych. W ramach pionu produktów leczniczych wprowadzono narzędzia informatyczne, które w sposób istotny wpływają na przyspieszenie obiegu dokumentacji wewnątrz Urzędu, a także usprawniają wymianę informacji z wnioskodawcami. Jednym z takich rozwiązań jest możliwość elektronicznego składania dokumentacji w sprawie wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu za pośrednictwem systemu CESP. Kolejnym rozwiązaniem jest na bieżąco aktualizowany Rejestr Produktów Leczniczych dostępny na publicznej wyszukiwarce prowadzonej przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia,

Dear Readers,

The year 2015 brought a range of important challenges for the Office. We finalised our effort to draw up the new Act of 9 October 2015 on biocidal products (Journal of Laws item 1926), which entered into force on 5 December 2015, implementing the provisions of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Also in 2015, we completed our work on the Act of 11 September 2015 amending the Act on medical devices and certain other acts (Journal of Laws item 1918), aimed at enforcing the law of the European Union and laying down complementary rules as well as rules adapting national provisions to EU law. In the division of medicinal products, IT tools were introduced which have appreciably accelerated the workflow within the Office and facilitated the exchange of information with applicants. One of those solutions involves the option to submit documentation relating to marketing authorisations by electronic means via the CESP system. Another solution is the Register of Medicinal Products, a database accessible by means of a public search engine which is maintained by the Centre for Health Care Information Systems

a także program identyfikacji sygnałów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych. W ramach udoskonalania i podwyższania wydajności naszej pracy, w 2015 roku wprowadziliśmy szereg zmian organizacyjnych w pionie produktów leczniczych związanych ze zmianą struktury departamentów oraz przeszerogowaniem kluczowych ekspertów do nowych zadań.

Kontynuowane były również wielorakie działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków, które były kontynuacją wdrożenia do polskiego systemu prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy nr 2010/84/UE z 15 grudnia 2010 roku zmieniającej, w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W zakresie zgłaszania działań niepożądanych prowadzona była przez Urząd szeroka kampania edukacyjna. Rozpowszechniony został na portalach społecznościowych i na stronie internetowej Urzędu nowy film informacyjny dotyczący zgłaszania działań niepożądanych. Ponadto temat ten był promowany na każdej konferencji prasowej organizowanej przez Urząd. Prowadzona była również w tym zakresie aktywna kampania informacyjna na portalach społecznościowych. W roku 2015 została także stworzona przez Instytut Logistyki i Magazynowania przy aktywnym współudziale Urzędu aplikacja Mobit Skaner na telefonię komórkową, służąca do zgłaszania działań niepożądanych. Urząd wydaje też biuletyn dotyczący działań niepożądanych, który publikowany jest w *Almanachu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*.

Na arenie międzynarodowej nasza wyężona praca niezmiennie była skierowana w dwóch kierunkach: wzmacnianie współpracy w obrębie Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz budowanie partnerskich więzów ze strategicznymi partnerami spoza Europy.

W ramach współpracy w Unii Europejskiej rozwijane były inicjatywy umożliwiające jak najszybsze dostarczanie nowych spersonalizowanych produktów leczniczych, czy terapii, w szczególności odpowiadających dotąd niezaspokojonym potrzebom medycznym. Ważnym elementem było też przeciwdziałanie stale rosnącej antybiotykooporności. Dostrzegając wagę problemu nie ograniczyliśmy się tylko do czynnego uczestnictwa w forach międzynarodowych, ale też włączyliśmy się do ogólnoświatowej kampanii wiedzy o antybiotykach prowadzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), a w Polsce zorganizowaliśmy konferencję na temat stosowania antybiotyków u dzieci.

Istotnym dla metodyki współpracy na najbliższe lata natomiast było połączenie strategii Europejskiej Agencji Leków oraz Grupy Szefów Agencji Leków. Jako członek Grupy Koordynatorów Programu Pracy i Budżetu Rady Zarządzającej EMA przedstawiłem najważniejsze elementy wspólne dla obu, dotąd rozdzielnych programów. Tak połączony schemat działań został przyjęty na najbliższe 2 lata. Cała sieć eu-

and updated on an ongoing basis, as well as a programme for the identification of reports on adverse reactions to medicinal products. In 2015, for reasons of excellence and performance improvement, we introduced a number of organisational changes in the division of medicinal products, involving a modified structure of departments and redeployment of key experts to new assignments.

We also continued multiple activities in the area of pharmacovigilance as a continuation of the implementation into the Polish legal system 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. The Office conducted an extensive educational campaign on reporting of adverse reactions. A new information video on reporting of adverse reactions was published in social media and on the website of the Office. Additionally, that subject was promoted during every press conference held by the Office. An active information campaign was also carried out on that subject in social media. Also in 2015, the Institute of Logistics and Warehousing developed MobitSkaner, a mobile application for reporting of adverse reactions, with the active participation of the Office. The Office additionally publishes a newsletter on adverse reactions in the *Almanach* of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

In the international dimension, our efforts invariably focused on two areas: strengthening of cooperation in the European Union and the European Economic Area and entering into partnerships with strategic partners outside Europe.

Initiatives were developed in the framework of cooperation within the European Union to maximise the speed of delivery of new personalised medicinal products or therapies, in particular to respond to medical needs which had not been met before. Counteracting the consistently growing antibiotic resistance was also an important item on the agenda. Acknowledging the gravity of the problem, we did not restrict ourselves to active participation in international forums, but we also joined a global antibiotic awareness campaign carried out by the World Health Organisation (WHO), and we held a conference in Poland on the use of antibiotics in children.

Merging of the strategies of the European Medicines Agency and the Heads of Medicines Agencies, on the other hand, was important for the cooperation approach for the coming years. As a member and budget of the EMA Management Board, I presented key interfaces of the two then separate programmes. A joint scheme of action was adopted for

ropejskich organów odpowiedzialnych za regulację produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz zwierząt otrzymała tym samym legitymizację dla pełnej współpracy.

Na poziomie kontaktów pozaeuropejskich rok 2015 Urząd zaczął bardzo ważnym wydarzeniem, jakim było podpisanie Porozumienia o współpracy z Komisją Federalną ds. Ochrony Sanitarnej Meksyku (COFEPRIS). W dalszej części roku zorientowaliśmy nasze prace na możliwie najefektywniejsze wykorzystywanie dotychczas istniejących układów partnerskich z Urzędem ds. Żywności i Leków w Chinach (CFDA), Ministerstwem ds. Żywności i Leków z Korei (MFDS), Państwową Agencją Kontroli Leków z Litwy (SMCA) oraz Amerykańskim Urzędem ds. Żywności i Leków ze Stanów Zjednoczonych Ameryki (FDA).

Istotnym krokiem w kierunku zaangażowania w globalny system regulacyjny było podjęcie decyzji przez Międzynarodową Koalicję Władz Kompetentnych Produktów Leczniczych – International Coalition of Medicinal Regulatory Authorities (ICMRA) o możliwości przyjęcia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako obserwatora.

Mam nadzieję, iż kolejne lata pozwolą nam jeszcze bardziej umacniać nasze działania, a tym samym jeszcze efektywniej działać na rzecz zapewniania bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla polskiego społeczeństwa.

Prezes Urzędu

the next two years. This legitimised full cooperation across the network of European authorities responsible for the regulation of medicinal products for humans and animals.

At the level of relations with non-European stakeholders, we began the year 2015 on a very strong note, signing a Memorandum of Understanding on cooperation with the Mexican Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk (COFEPRIS). Later in the year, we focused on our efforts on leveraging our existing partnerships with the China Food and Drug Administration (CFDA), the South Korea Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), the State Medicines Control Agency of Lithuania (SMCA) and the U.S. Food and Drug Administration (FDA).

A decision adopted by the International Coalition of Medicinal Regulatory Authorities (ICMRA) authorising the admission of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products as an observer was an important step towards engagement in the global regulatory system.

I hope that the following years will allow us to further reinforce our activity, so that we can be even more successful in ensuring safe and effective medicinal products and medical devices for the Polish society.

President of the Office

II URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

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

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

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

- dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi jak i produktów leczniczych weterynaryjnych (z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia);
- dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych;
- wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów¹;
- badaniami klinicznymi oraz badaniami klinicznymi weterynaryjnymi;
- w zakresach określonych właściwymi ustawami dla ww. obszarów².

Następstwem nowej ustawy o Urzędzie była także zmiana struktury organizacyjnej jednostki, uwzględniona w nadanym zarządzeniu Prezesa Rady Ministrów statucie Urzędu³. Po niespełna trzech latach funkcjonowania ww. struktury, dostrzeżono konieczność zmian mających na względzie usprawnienie funkcjonowania komórek organizacyjnych wła-

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

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.); ustawa z 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr. 39, poz. 252 ze zm.), ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 ze zm.).

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

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

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was established in 2002. Since then, the range of tasks and responsibilities of the Office has evolved. A key 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), in consequence of which as of 1 May 2011, the President of the Office has earned the status of a government administrative body competent for:

- marketing authorisation of medicinal products for human use as well as veterinary medicinal products (excluding medicinal products which can be marketed without authorisations);
- marketing authorisation of biocidal products;
- marketing and use of medical devices¹;
- clinical trials, including veterinary clinical trials;
- within the areas of competence laid down in relevant legislation².

The consequences of the new act on the Office included a change in the organisational structure of the establishment, which was taken into consideration in the Statute of the Office established by an ordinance of the Prime Minister³. After nearly three years of operation of the above-described structure, a need for change was recognised with a view to improving the performance of the organisational units

¹ With respect to medical devices, the President of the Office has acted as a first instance government administrative body since 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).

² Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Journal of Laws 2008, No 45, item 271, as amended); Act of 13 September 2002 on biocidal products (Journal of Laws 2007, No 39, item 252, as amended), Act of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws 2015, item 876, as amended).

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

ściwych dla spraw dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów biobójczych. W przypadku produktów biobójczych, zmiany były dodatkowo uzasadnione wejściem w życie z dniem 1 września 2013 r. przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Przeprowadzenie zmiany struktury organizacyjnej Urzędu wymagało zmiany statutu Urzędu. Zmiana statutu uwzględniająca powyższe potrzeby weszła w życie 11 października 2014 r.

Opis podstawowej działalności Urzędu

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

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

competent for veterinary medicinal products and biocidal products. In the case of biocidal products, changes were additionally mandated by the entry into force on 1 September 2013 of the provisions of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. The modification of the organisational structure of the Office required an amendment of the Statute of the Office. The amendment of the Statute which reflected the above needs entered into force on 11 October 2014.

Overview of the principal activities of the Office

In accordance with the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws 2011, No 82, item 451, as amended), the statutory activities of the Office include three core areas:

- *carrying out procedures and activities involving medicinal products for human use and veterinary medicinal products, in particular:*
 - granting, by means of decisions, marketing authorisations for medicinal products;
 - providing information on documents and actions required in the medicinal product authorisation process;
 - granting, by means of decisions, parallel import licences for medicinal products;
 - keeping the Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland and issuing decisions refusing access to this register;
 - granting, by means of decisions, authorisations of clinical trials or veterinary clinical trials;
 - keeping the Central Register of Clinical Trials;
 - conducting Clinical Trial Inspections, including the verification of compliance of clinical trials of medicinal products or investigational medicinal products with the requirements of the Good Clinical Practice, and in the case of clinical trials of veterinary medicinal products or investigational veterinary medicinal products – with the requirements of the Veterinary Good Clinical Practice;
 - collecting reports and information on adverse reactions to medicinal products, investigational medicinal products, veterinary medicinal products and investigational veterinary medicinal products;
 - pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products and veterinary medicinal products;
 - carrying out inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products;
 - at least once a year, publishing the Official List of Medicinal Products Authorised in the terri-

- ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego ds. zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych;
 - zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu;
 - prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
- *prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie bezpieczeństwa, obrotu i używania wyrobów, w szczególności:*
- wydawanie decyzji w zakresie wyrobów;
 - prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach;
 - sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz na zmiany w badaniu klinicznym;
 - dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
 - prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów;
 - sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - rozstrzyganie sporów dotyczących reguł klasyfikacji oraz ustalanie:
 - klasyfikacji wyrobów medycznych,
 - klasyfikacji wyposażenia wyrobów medycznych,
 - kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
 - wydawanie świadectw wolnej sprzedaży;
 - współpraca i wymiana informacji z organizacjami międzynarodowymi, w tym wymiana informacji z zakresu bezpieczeństwa;
- *prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:*
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych;
 - wydawanie, w drodze decyzji, zezwolenia na handel równoległy;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
 - prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych;
 - ocena dokumentacji odnoszącej się do zatwierdzenia substancji czynnej;
 - prowadzenie ewidencji badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji

- tory of the Republic of Poland in the Official Journal of the minister competent for health, with a separate list of veterinary medicinal products;
- publishing a list of medicinal products authorised by the President of the Office in the Public Information Bulletin on a monthly basis,
 - keeping a record of manufacturers of active substances used in the manufacture of veterinary medicinal products with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties;
- *carrying out procedures and activities involving the safety, marketing and use of medical devices, in particular:*
- issuing decisions in respect of medical devices;
 - keeping a database of reports and notifications concerning medical devices;
 - supervising medical incidents and measures in the area of safety of medical devices;
 - adopting decisions granting permissions for clinical trials for medical devices or active implantable medical devices and for modifications of clinical trials;
 - listing clinical trials of medical devices in the Central Register of Clinical Trials;
 - control of clinical trials involving medical devices;
 - surveillance of medical devices manufactured or marketed and released for use in the territory of the Republic of Poland;
 - resolution of disputes involving classification rules and establishing the following:
 - the classification of medical devices,
 - the classification of medical device accessories,
 - the qualification of in-vitro diagnostic medical devices;
 - issuing Certificates of Free Sale;
 - cooperation and information exchange with international organisations, including exchange of safety information;
- *carrying out procedures and activities involving biocidal products, in particular:*
- granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products;
 - granting parallel trade authorisations by means of decisions;
 - granting marketing authorisations for biocidal products by means of decisions;
 - keeping the List of Biocidal Products;
 - evaluating dossiers for active substance approvals;
 - keeping a register of scientific research and development activities aimed at placing on the market of biocidal products or active sub-

czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym;

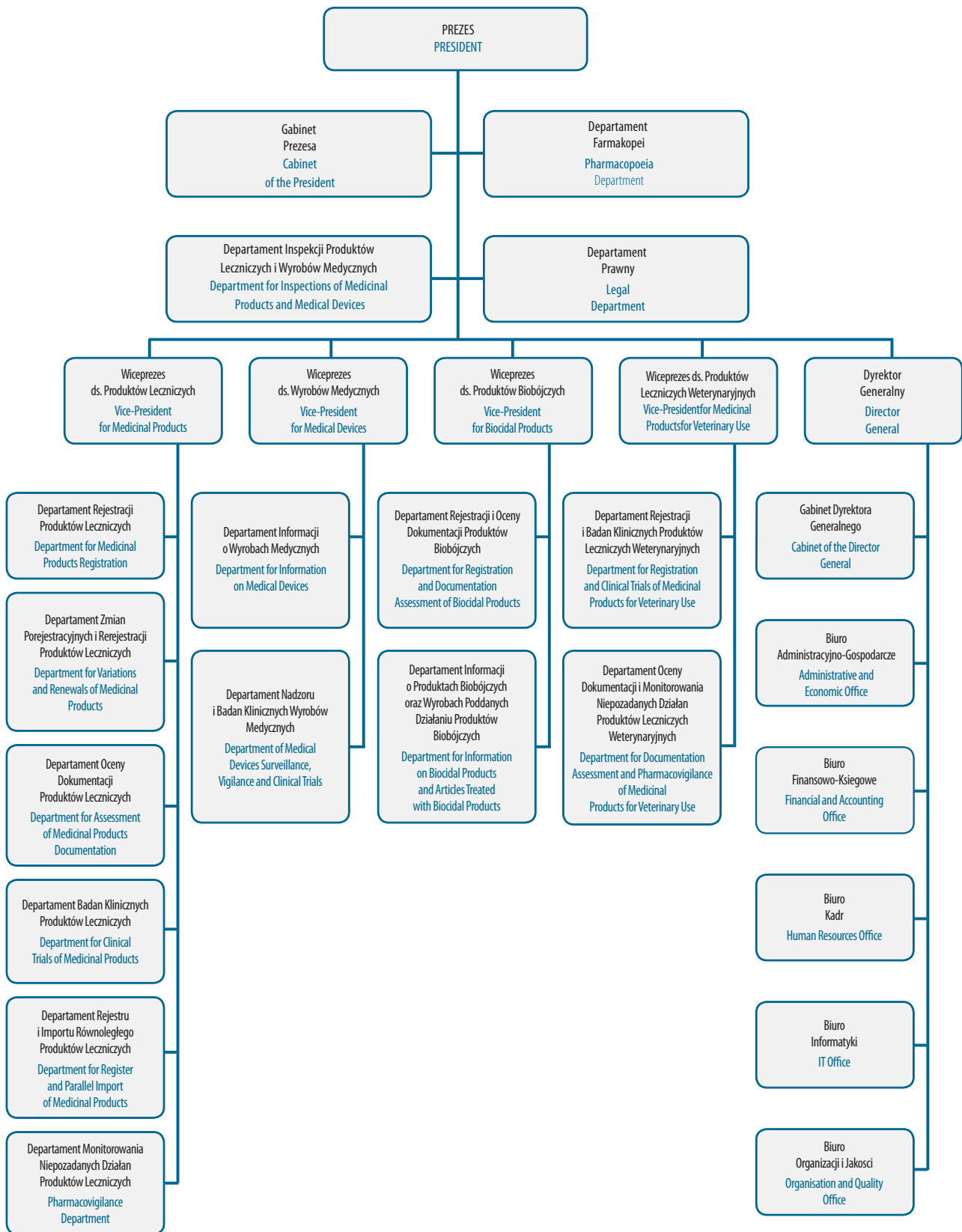
- prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych;
- ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego ds. zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej;
- zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

stances intended for exclusive use in a biocidal product;

- keeping a record of reports on poisonings arising from biocidal products;
- providing information on documents and actions required in the authorisation process for biocidal products;
- publishing the Official List of Biocidal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland in the Official Journal of the minister competent for health matters;
- publishing a list of biocidal products authorised in the territory of the Republic of Poland in the Public Information Bulletin, on a monthly basis.

Schemat organizacyjny Urzędu (wg. stanu na 31.12.2015 r.)

Organisational structure of the Office (as at 31 December 2015)



III OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU III AREA OF COMPETENCE OF THE PRESIDENT OF THE OFFICE



REALIZACJA ZADAŃ

Farmakopea Polska

Opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej (FP) jest zadaniem realizowanym przez Departament Farmakopei z udziałem Komisji Farmakopei. Farmakopea określa podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badania produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych) i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, a także zawiera przepisy przygotowania leków aptecznych. Od 2006 roku Farmakopea Polska stanowi polskojęzyczną wersję, nadrzędnej w Europie, Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), zawiera również wymagania narodowe. W roku 2015 prowadzono prace nad materiałami do Suplementu 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X), który ukazał się drukiem w grudniu 2015 r. Wraz z Suplementem 2015 FP X przygotowano po raz pierwszy kumulatywną wersję elektroniczną aktualnej Farmakopei Polskiej.

Suplement 2015 FP X stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 8.3, 8.4 i 8.5 Ph. Eur, a także wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Farmakopei Europejskiej. Dział „Monografie narodowe” zawiera 6 kolejnych monografii szczegółowych, zaś „Wykaz dawek” oraz „Wykaz sub-

TASKS PERFORMANCE

The Polish Pharmacopoeia

The preparation and publishing of the Polish Pharmacopoeia is the responsibility of Pharmacopoeia Department, with the participation of the Pharmacopoeia Commission. The Pharmacopoeia establishes basic quality requirements and testing methods for medicinal products (including those for veterinary use) and their packaging as well as pharmaceutical raw materials; it also contains formulations for medicines prepared extemporaneously. Since 2006, the Polish Pharmacopoeia has been the Polish language version of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), a superior European-level document. The Polish Pharmacopoeia additionally reflects national requirements. In 2015, input was prepared for the 2015 Supplement to the Polish Pharmacopoeia 10th Edition (2015 PhPol X Supplement), and subsequently the Supplement was printed in December 2015. Along with the 2015 PhPol X Supplement, a cumulative electronic version of the current Polish Pharmacopoeia was prepared for the first time.

The 2015 PhPol X Supplement complements the core chapters of the Polish Pharmacopoeia 10th Edition (PhPol X 2014), and it contains the Polish version of new and revised content of Supplements 8.3, 8.4 and 8.5 of the European Pharmacopoeia, as well as national requirements, i.e. those without any equivalent in the European Phar-

stancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2015 PhPol X, stąd wykazy te stanowią uzupełnienie danych opublikowanych w PhPol X 2014.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2015 PhPol X w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona została w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dostępnym na stronie internetowej Urzędu (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 czerwca 2016 r. W przypadku wymagań Suplementu 2015 PhPol X zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 8.3–8.5 Ph. Eur, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów Suplementu 2015 PhPol X omawiano projekty nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie tekstów na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei (KF). Jednocześnie w Urzędzie opracowano pozostałe materiały do ww. publikacji (ok. 75%), przygotowano i przekazano do weryfikacji KF Projekt Suplementu 2015 PhPol X, a następnie uczestniczono w procesie składu drukarskiego materiałów.

System publikacji Farmakopei Europejskiej (8 suplementów w czasie trzyletniego wydania) powoduje konieczność systematycznej aktualizacji Farmakopei Polskiej, stąd rozpoczęto prace nad materiałami do Suplementu 2016 PhPol X, który zawierać będzie zmiany i uzupełnienia opublikowane w Ph. Eur. 8.6–8.8.

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

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

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

W 2015 roku przeprowadzono łącznie 53 inspekcje, w tym: 38 planowych inspekcji, 3 celowane, niezapo-

macopoeia. The National Monographs section contains 6 further specific monographs, while the “List of doses” and “List of very potent substances, potent substances and narcotic drugs” cover active substances described in the new specific monographs from 2015 PhPol X Supplement, thus complementing the data published in PhPol X 2014.

1 June 2016 was announced in the Official Journal of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products available on website of the Office (Public Information Bulletin) as the effective date for the requirements of 2015 PhPol X Supplement in respect of national requirements. As regards the requirements of the 2015 PhPol X Supplement aligned with the amendments and additions introduced by Ph. Eur. Supplements 8.3 to 8.5, these are effective from the respective dates set forth in resolutions of the Council of Europe.

As part of the preparation for publication of the input for the 2015 PhPol X Supplement, proposals for new and strongly revised content were discussed during the meetings of Pharmacopoeia Commission (PC) expert groups. At the same time, the Office prepared the remaining input (approx. 75%), drew up the Proposal for the 2015 PhPol X Supplement and submitted it to the PC for review, and then participated in the type-setting process.

The publication scheme of the European Pharmacopoeia (8 supplements published during a three-year edition) calls for regular updates of the Polish Pharmacopoeia, and therefore work has been initiated to prepare input for the 2016 PhPol X Supplement, which will reflect the revisions and additions implemented by Ph. Eur. Supplements 8.6 to 8.8.

The Pharmacopoeia Department participates in the proceedings of the European Pharmacopoeia Commission and coordinates the participation of Polish experts in its expert groups.

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

The inspection covers clinical trials of medicinal products (for human use), veterinary medicinal products as well as medical devices and pharmacovigilance systems for medicinal products, including veterinary medicinal products. The President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is responsible for inspections of clinical trials.

53 inspections were carried out in total in 2015, including: 38 scheduled inspections, 3 targeted unannounced

wiedziane inspekcje, a także 12 inspekcji w ramach współpracy z europejskimi partnerami.

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

Inspekcje w zakresie prowadzenia badań klinicznych dotyczą w szczególności zgodności badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, czyli przyjętymi standardami dotyczącymi etyki i jakości badań naukowych. Wymogi te mają na celu zagwarantowanie ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badań, a także wiarygodności wyników badań.

Urząd prowadzi inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych od 2004 roku. Inspekcje badań klinicznych weterynaryjnych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji Urząd prowadzi od 2011 roku, czyli od okresu, w którym Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został organem centralnym w tym zakresie. Dane odnośnie liczby inspekcji w latach 2004–2015 zostały przedstawione na wykresie 3.1.

inspections, as well as 12 inspections in cooperation with European partners.

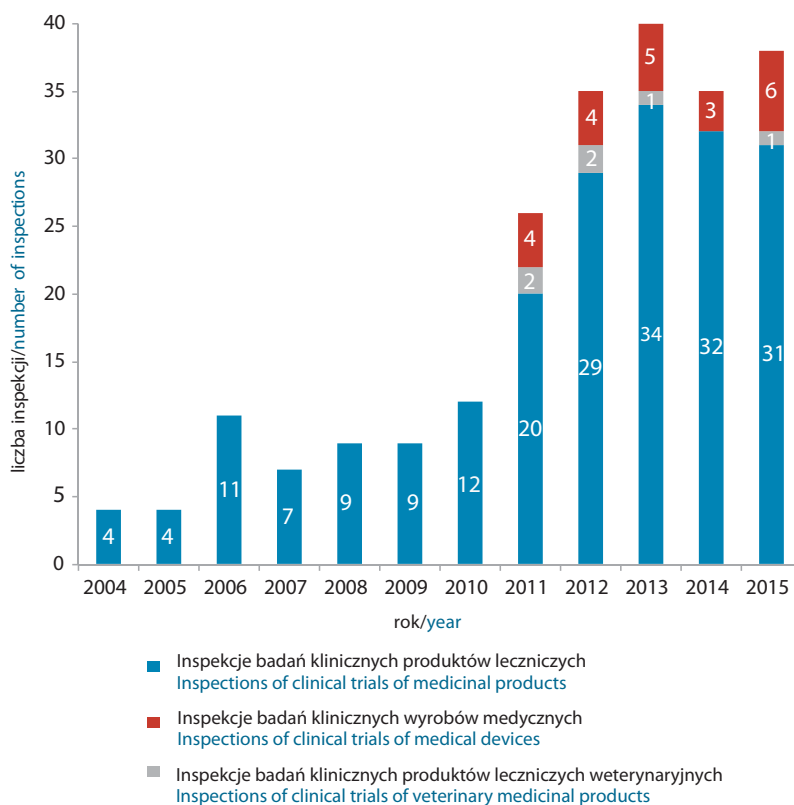
Carrying out inspections of clinical trials involving medicinal products, veterinary medicinal products and medical devices

Inspections of clinical trials verify, in particular, the compliance of clinical trials with the requirements of Good Clinical Practice, i.e. the established standards of scientific research ethics and quality. These requirements are intended to ensure the protection of the rights, safety and well-being of clinical trial subjects, as well as the reliability of trial results.

The Office has carried out inspections of clinical trials of medicinal products since 2004. Inspections of veterinary clinical trials and clinical trials of medical devices and active implantable medical devices have been carried out since 2011, when the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products became the central authority in this respect. Data on the number of inspections carried out from 2004 to 2015 is presented in Graph 3.1.

Wykres 3.1: Przeprowadzone inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych⁴, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji⁵

Graph 3.1: Completed inspections of clinical trials of medicinal products⁴, veterinary medicinal products, as well as medical devices and active implantable medical devices⁵



⁴ Dotyczy inspekcji na zlecenie Prezesa Urzędu, na zlecenie EMA oraz tzw. „joint inspection” tj. przeprowadzone we współpracy z inspektorami innych agencji europejskich lub FDA.

⁵ Korekta do roku 2012 dotycząca liczby inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych.

⁴ Applies to inspections requested by the President of the Office, the EMA and ‘joint inspections’ carried out in cooperation with inspectors from other European agencies or the FDA.

⁵ Adjustment for 2012 concerning the number of inspections of clinical trials of medicinal products.

W ramach inspekcji dokonano oceny 42 naruszeń zasad Dobrej Praktyki Klinicznej przez podmioty prowadzące badania kliniczne. Zasady te określone zostały w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.

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

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem w 2015 roku przeprowadzono 11 inspekcji systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (dwukrotny wzrost w stosunku do roku 2014) oraz 4 inspekcje systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych.

Prace legislacyjne

Odnosząc się do prac legislacyjnych podjętych przez Urząd w 2015 r. wskazać trzeba, iż w dniu 1 września 2013 r. weszło w życie stosowane wprost i bezpośrednio na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej rozporządzenie nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1). Pomimo tego, że przepisy rozporządzenia nr 528/2012 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stosowane są wprost i bezpośrednio, konieczne okazało się ujęcie poszczególnych jego regulacji w drodze nowej ustawy o produktach biobójczych, zastępującej dotychczasową ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. W związku z powyższym, Departament Prawny w 2015 r. koordynował prace nad projektem nowej ustawy o produktach biobójczych, na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 r. nr MZ-ZP-Ś-022-24049-5/EM/12 do opracowania i uzgodnienia projektu ustawy o produktach biobójczych. Ustawa o produktach biobójczych uchwalona została 9 października 2015 r. i weszła w życie w dniu 5 grudnia 2015 r. (Dz. U. poz. 926).

Z uwagi na powyższe, konieczne stało się opracowanie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 7 ust. 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych, art. 44 ust. 11 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, art. 40 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi i art. 42 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach zatruć produktami biobójczymi do ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

Na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia nr BGP013.230.2015.PM z dnia 11 sierpnia 2015 r. do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych, w tym do prowa-

The inspections included the examination of 42 violations of the rules of Good Clinical Practice by entities conducting clinical trials. Those rules are laid down in the Regulation of the Minister for Health of 2 May 2012 on Good Clinical Practice.

Inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products and veterinary medicinal products

In respect of pharmacovigilance of medicinal products and safety monitoring, 11 inspections of the systems for safety monitoring of medicinal products were carried out in 2015 (a twofold increase vs. 2014), as well as four inspections of systems for safety monitoring of veterinary medicinal products.

Legislative work

With respect to legislative work initiated by the Office in 2015, it is noteworthy that on 1 September 2013, Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (OJ L 167, 27.06.2012, p. 1) came into force, becoming directly applicable in the territories of the Member States of the European Union. Although the provisions of Regulation (EU) No 528/2012 are directly applicable in the territory of the Republic of Poland, it has become necessary to reflect its individual provisions in a new act on biocidal products, which had to replace the existing Act of 13 September 2002 on biocidal products. In view of the above, in 2015, the Legal Department coordinated the drafting of a proposal for a new Act on biocidal products on the basis of an authorisation from the Minister of Health of 28 December 2012 No MZ-ZP-Ś-022-24049-5/EM/12 to draw up and consult a proposal for an act on biocidal products. The Act on biocidal products was adopted on 9 October 2015 and came into force on 5 December 2015 (Journal of Laws item 926).

In connection with the above, a need arose to adopt new implementing provisions under Article 7(7) of the Regulation of the Minister for Health on keeping of the List of Biocidal Products, Article 44(11) of the *Regulation of the Minister for Health on fees for activities carried out in connection with the marketing authorisation of a biocidal product*, Article 40(4) of the *Regulation of the Minister for Health concerning a list of toxicological centres responsible for the control of poisonings arising from biocidal products* and Article 42(5) of the *Regulation of the Minister for Health concerning the collection of information on poisonings arising from biocidal products* – for the purposes of the Act of 9 October 2015 on biocidal products. The Office coordinated legislative efforts in this area on the basis of authorisation No BGP013.230.2015.PM dated 11 August 2015 to prepare and carry out the official consultation, assessment and public consultation process, including

dzenia konferencji uzgodnieniowych, Urząd koordynował prace legislacyjne w ww. obszarze.

W 2015 roku zakończono prace nad: rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2015 r. w sprawie prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7 ust. 7 ww. ustawy (Dz. U. poz. 2045), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44 ust. 11 ww. ustawy (Dz. U. poz. 2192).

Rozpoczęto także prace legislacyjne nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi (prace w toku). Z art. 57 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych wynika, iż dotychczasowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruc (Dz. U. z 2014 r. poz. 1573) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi (Dz. U. Nr 161 poz. 1144) zachowują ważność do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 40 ust. 4 i art. 42 ust. 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ww. ustawy, tj. do 5 grudnia 2016 r.

W odniesieniu do prac legislacyjnych w toku, wskazać trzeba, iż przedstawiony projekt rozporządzenia w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi będzie określał wykaz i aktualizował dane dotyczące ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi. Ośrodki te, zgodnie z ustawą o produktach biobójczych, będą zapewniały całodobową możliwość konsultacji medycznej w przypadkach zgłoszenia podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym. Określenie wykazu takich ośrodków pozwoli na prawidłową realizację przepisów ustawy w obszarze zbierania, rejestracji i archiwizacji takich zgłoszeń. Z kolei projekt rozporządzenia w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi określać będzie wzór formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, wzór formularza raportu o zgłaszanych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym oraz szczegółowe informacje na temat trybu finansowania działalności ośrodków toksykologicznych w tym zakresie.

holding of consultation conferences, granted by the Minister for Health.

The year 2015 saw the completion of the legislative effort on the *Regulation of the Minister for Health of 4 December 2015 on keeping of the List of Biocidal Products* in exercise of the statutory delegation provided in Article 7(7) of the aforesaid Act (Journal of Laws item 2045) and the *Regulation of the Minister for Health of 17 December 2015 on fees for activities carried out in connection with the marketing authorisation of a biocidal product* in exercise of the statutory delegation provided in Article 44(11) of the aforesaid Act (Journal of Laws item 2192).

Legislative work was also commenced to draw up a proposal for the *Regulation of the Minister for Health concerning a list of toxicological centres responsible for the control of poisonings arising from biocidal products* and the *Regulation of the Minister for Health concerning the collection of information on poisonings arising from biocidal products* (the work is under way). According to Article 57 of the Act of 9 October 2015 on biocidal products, the existing *Regulation of the Minister for Health concerning a list of toxicological centres responsible for the control of poisonings arising from biocidal products* and the entities obliged to report poisonings (Journal of Laws 2014, item 1573) and the *Regulation of the Minister for Health concerning the collection of information on poisonings arising from biocidal products* (Journal of Laws No 161, item 1444) remain effective until the entry into force of the implementing provisions adopted pursuant to Articles 40(4) and 42(5) of the Act of 9 October 2015 on biocidal products, however no longer than for 12 months after the entry into force of the aforesaid Act, i.e. until 5 December 2016.

With respect to the legislative work which is under way, it needs to be noted that the proposal for the *Regulation concerning a list of toxicological centres responsible for the control of poisonings arising from biocidal products* will establish and update a list of toxicological centres responsible for the control of poisonings arising from biocidal products. Those centres, in accordance with the Act on biocidal products, will offer 24/7 medical advice in cases of suspected or confirmed poisonings arising from biocidal products. The establishment of a list of such centres will allow to properly implement the provisions of the Act in the area of the reception, recording and retention of such reports. On the other hand, the proposal for the *Regulation concerning the collection of information on poisonings arising from biocidal products* will establish a template for reporting of suspected or confirmed poisonings arising from biocidal products, it will lay down the specific scope of information to be provided in such reports, the manner in which data on suspected or confirmed poisonings arising from biocidal products is to be collected and retained, and specific information on the financing of toxicological centres in this respect.

Współpraca międzynarodowa

Podsumowanie działań w zakresie współpracy międzynarodowej za rok 2015

Współpraca w ramach Unii Europejskiej

Europejska Agencja Leków (EMA) – jest zdecentralizowaną agencją Komisji Europejskiej odpowiedzialną za szerokie spectrum działań związanych z oceną produktów leczniczych, badaniami klinicznymi i monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii oraz za przygotowanie rekomendacji dla Komisji Europejskiej w ramach centralnej procedury dopuszczania do obrotu.

Ważnym aspektem współpracy z EMA oraz współdecydowania w strategicznych kwestiach jest obecność Prezesa Urzędu w Radzie Zarządzającej Agencji oraz jej kluczowej Grupie ds. budżetu i programu pracy. W roku 2015 na forum Rady Zarządzającej miały miejsce dwa szczególnie istotne wydarzenia z perspektywy Urzędu: dokonano ponownego wyboru Pana Guido Rasi na Dyrektora Wykonawczego EMA oraz, po raz pierwszy w historii, przyjęto jednoroczny i wieloletni plan pracy Europejskiej Agencji Leków.

Dbając o zachowanie możliwości współdecydowania w najważniejszych kwestiach dotyczących cyklu oceny i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wypełniając m.in. zapisy Rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 31 marca 2004 r. Urząd posiadał swoich reprezentantów w siedmiu Komitetach Naukowych Agencji:

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

Urząd posiadał także swoich reprezentantów w kluczowych grupach roboczych i zadaniowych Europejskiej Agencji Leków:

- Grupie roboczej ds. portalu i bazy danych UE dot. badań klinicznych;
- Grupie roboczej ds. przeglądu nazw (NRG);
- Wspólnej grupie roboczej ds. jakości CHMP/CVMP;
- Grupie roboczej ds. wsparcia w zakresie badań;
- Grupie roboczej ds. jakości HMPC;
- Grupie roboczej ds. bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

International cooperation

Summary of international cooperation activities in 2015

Cooperation within the European Union

The European Medicines Agency (EMA) is a decentralised agency of the European Commission responsible for a wide range of activities relating to evaluation of medicinal products, clinical trials and pharmacovigilance and for the preparation of recommendations for the European Commission in a central market authorisation procedure.

The presence of the President of the Office on the Management Board of the Agency and in its core budget and work programme group is an important feature of our cooperation with EMA and co-deciding on strategic issues. In 2015, two events occurred on the Management Board that were of particular significance from the perspective of the Office: Mr Guido Rasi was re-elected as the Executive Director of the EMA, and – for the first time in history – an annual and multiannual work plan was adopted for the European Medicines Agency.

In view of maintaining the ability to co-decide on key issues pertaining to the evaluation and authorisation cycle for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and pursuant to, inter alia, the provisions of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004, the Office had its representatives on seven Scientific Committees of the Agency:

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

The Office additionally had representatives in key working groups and task forces of the European Medicines Agency:

- the Clinical Trials Portal and Union Database Meeting;
- the Name Review Group;
- the CHMP/CVMP Quality Working Group
- the Clinical Trial Facilitation Group;
- the HMPC Quality Drafting Group;
- the CHMP Safety Working Party;
- the GCP Inspectors Working Group – Good Clinical Practice;

- Grupie roboczej inspektorów ds. GCP – Dobra Praktyka Kliniczna;
- Grupie roboczej inspektorów ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii;
- Grupie roboczej ds. skuteczności produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Grupie roboczej ds. Produktów Biologicznych (BWP);
- Grupie roboczej CVMP ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii;
- Grupie roboczej ds. regulacji zmian CMD/EMA;
- Grupie ad hoc ds. badań klinicznych;
- Grupie roboczej ds. oceny jakości substancji w lekach;
- Grupie roboczej ds. Biostatystyki (BSWP);
- Grupie roboczej dyrektorów IT;
- Technicznej grupie roboczej ds. przeglądu systemu zarządzania sygnałami.

Europejska Agencja ds. Chemikaliów (ECHA) – jest zdecentralizowaną agencją Komisji Europejskiej powołaną do życia 1 czerwca 2007 r. Rozporządzeniem (EC) nr. 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). W 2012 roku mandat ECHA został poszerzony Rozporządzeniem (EU) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady o udostępnianiu na rynku i używaniu produktów biobójczych. Zgodnie z ww. rozporządzeniem Państwa Członkowskie angażują się w pracę Agencji między innymi poprzez członkostwo w Komitecie ds. Produktów Biobójczych, Komitecie Analiz Ryzyka, Komitecie Analiz Socjo-Ekonomicznych oraz licznych grupach roboczych.

Rok 2015 był czasem intensywnych prac ekspertów Urzędu w pracach Komitetów i grup roboczych właściwych dla swojego obszaru kompetencyjnego, przyczyniając się nie tylko do technicznego i naukowego wkładu w procedurę przyznawania europejskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ale także do współrealizowania zadań ogólnoeuropejskich takich jak: usprawnienie procesu zarządzania ryzykiem w ramach REACH I CLP; wypracowywanie decyzji regulacyjnych; koherentne ustalanie priorytetów dla kierunków rozwoju naukowego czy wzrost świadomości wśród społeczności naukowej w zakresie znaczenia ich osiągnięć dla systemu regulacyjnego.

Fora współpracy:

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

- the Pharmacovigilance Inspectors Working Group;
- the CVMP Efficacy Veterinary Products Working Party;
- the Biologics Working Party (BWP);
- the CVMP Pharmacovigilance Working Party;
- the CMD/EMA Variation Regulation Working Party;
- the Ad Hoc Group on Clinical Trials;
- Quality Assessment of Drug Substances Working Group;
- the Biostatistics Working Party;
- the IT Directors;
- the Signal Management Review Technical Working Group.

The European Chemicals Agency (ECHA) is a decentralised agency of the European Commission established on 1 June 2007 under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). In 2012, the mandate of the ECHA was extended by Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. In accordance with that Regulation, Member States are engaged in the activities of the Agency through, inter alia, their membership in the Biocidal Products Committee, the Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis, as well as a large number of working groups.

The year 2015 was marked by a strong involvement of experts from the Office in the activities of Committees and working groups in their respective areas of competence. They not only contributed their technical and scientific expertise to the European marketing authorisation procedure, but also participated in the joint implementation of Europe-wide activities such as: improvement of the risk management process in REACH and CLP; development of regulatory decisions; coherent prioritising of the scientific development agenda or raising the awareness among the scientific community of the importance of their achievements for the regulatory system.

Cooperation platforms:

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

Ekspertki Urzędu uczestniczyły również w pracach **Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla ludzi (CMDh)** oraz **Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla zwierząt (CMDv)**. Są to Grupy zajmujące się kwestiami dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej.

Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej

Delegaci Urzędu, wypełniając zadania państwa członkowskiego, reprezentowali Polskę w pracach organów Unii Europejskiej, w tym w posiedzeniach następujących grup:

- Grupy eksperckiej Komisji Europejskiej ds. szybkiego i bezpiecznego dostępu do leków (STAMP);
- Grupy roboczej ds. zgodności wyrobów medycznych i jej egzekwowania;
- Komisji ds. środków odurzających (CND);
- Grupy roboczej ds. badań klinicznych i oceny klinicznej wyrobów medycznych;
- Grupy roboczej ds. incydentów medycznych;
- Grupy eksperckiej ds. produktów z pogranicza i klasyfikacji wyrobów medycznych;
- Grupy technicznej ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- Grupy eksperckiej przedstawicieli państw członkowskich ds. produktów biobójczych;
- Grupy eksperckiej ds. wyrobów medycznych;
- Grupy roboczej ds. europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Ponadto delegaci Urzędu uczestniczyli we Wspólnym spotkaniu organów właściwych ds. tkanek i komórek.

W 2015 roku eksperci Urzędu uczestniczyli także w posiedzeniach Stałego Komitetu Komisji Europejskiej. Stały Komitet Komisji Europejskiej wspiera Komisję w podejmowaniu decyzji w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych ludzkich oraz weterynaryjnych oraz w zakresie procedur referalowych.

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

HMA jest wszechstronnym, nieformalnym, ale niezwykle ważnym forum współpracy. W ramach spotkań HMA, dyskutowane są najważniejsze bieżące problemy urzędów regulacyjnych właściwych dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. W przypadku kontrowersyjnych lub trudnych zagadnień wypracowywane jest wspólne stanowisko. Prezes Urzędu jest oficjalnym członkiem HMA oraz Mentorem jednej z jego grup roboczych EMACOLEX⁶.

⁶ Grupa Robocza Prawników Agencji Leków Unii Europejskiej

Furthermore, experts from the Office participated in the work of the **Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (human), (CMDh)** and the **Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (vet), (CMDv)**. Those groups focus on the authorisation of medicinal products under mutual recognition and decentralised procedures.

The European Commission, the Council of the European Union

Meeting the obligations of the Member State, delegates from the Office represented Poland in the activities of European Union bodies, including the meetings of the following groups:

- the Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP);
- the Medical Devices Compliance & Enforcement Group;
- the Commission on Narcotic Drugs (CND);
- the Clinical Investigation and Evaluation Group;
- the Vigilance Working Group;
- the Borderline and Classification Medical Devices Expert Group;
- the IVD Technical Group;
- the Meeting of representatives of Member States Authorities for the implementation of Regulation 528/2012 concerning making available on the market and use of biocidal products;
- the Medical Devices Expert Group;
- the Eudamed Working Group.

Additionally, delegates from the Office participated in the Joint Meeting of Competent Authorities responsible for Tissues and Cells.

In 2015, the Office experts participated in the meeting of the Standing Committee of the European Commission. The Standing Committee of the European Commission supports the Commission in its decision-making processes with respect to the authorisation of medicinal products for human and veterinary use and referral procedures.

Heads of Medicines Agencies (HMA)

HMA is a universal and informal but very important platform for cooperation. During the HMA meetings, key challenges currently faced by regulatory authorities competent for medicinal products intended for humans and animals are discussed. In the case of controversial or difficult subjects, a common position is worked out. The President of the Office is an official member of the HMA and a mentor of EMACOLEX, one of their working groups⁶.

⁶ European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues



Spotkanie Szefów Agencji Leków (HMA) w Luksemburgu
Heads of Medicines Agencies (HMA) meeting in Luxembourg

Spotkania Organów Kompetentnych ds. Wyrobów Medycznych (CAMD)

Przedstawiciele Urzędu uczestniczyli w spotkaniach CAMD. Spotkania CAMD stanowią forum współpracy organów kompetentnych ds. wyrobów medycznych państw członkowskich Unii Europejskiej i Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), Szwajcarii i Turcji oraz państw kandydackich a także przedstawiciele Komisji Europejskiej. Spotkania odbywają się dwa razy w roku i organizowane są przez państwa, które sprawują prezydencję w Unii Europejskiej. Celem spotkań jest wymiana doświadczeń, omówienie najważniejszych problemów, koordynacja działań, identyfikacja zagrożeń i wyzwań związanych z wyrobami medycznymi, zwłaszcza z nadzorem rynku, badaniami klinicznymi, wyznaczaniem i kontrolowaniem jednostek notyfikowanych oraz opracowywaniem norm zharmonizowanych. Tematem spotkań jest również podsumowanie prac grup roboczych i eksperckich a ostatnio także przedstawienie prac legislacyjnych nad projektami rozporządzeń UE w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zastąpią dyrektywy UE dotyczące wyrobów medycznych (90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE).

Wzmacnianie Współpracy dla Poprawy Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii w Europie (SCOPE)

Urząd zaangażowany był w prace w ramach projektu SCOPE. Projekt ten jest wspólnym przedsięwzięciem Państw Członkowskich mającym na celu wsparcie regulatorów w usprawnianiu i dostosowywaniu funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (pharmacovigilance) do wymagań prawa Unii Europejskiej.

Meetings of Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)

Representatives of the Office participated in the meetings of the CAMD. CAMD meetings serve as a forum for cooperation for competent authorities for medical devices from the Member States of the European Union and the European Free Trade Association (EFTA), Switzerland and Turkey, candidate countries as well as European Commission representatives. The meetings are held twice a year by the presiding Member States of the European Union. The purpose of the meetings is to share experience, discuss key issues, coordinate action, identify the risks and challenges associated with medical devices, especially market surveillance, clinical trials, designation and control of notified bodies and development of harmonised standards. Meeting agendas additionally include summaries of the activities of working groups and expert groups, and more recently also a presentation of legislative work on proposals for EU regulations on medical devices and in-vitro diagnostic medical devices which are to replace the EU directives on medical devices (90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC).

The Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE)

The Office was engaged in the activities of the SCOPE project. The project is a joint action of the Member States aiming to help regulators improve pharmacovigilance systems and adjust them to the EU legislative requirements.

Rada Europy

Urząd kontynuował udział w pracach Europejskiego Dyrektoriatu ds. Jakości Leków (EDQM) Komisji Farmakopei Europejskiej i jej grup eksperckich/roboczych.

Współpraca bilateralna i spotkania międzynarodowe

W ramach bilateralnej współpracy prowadzonej przez Urząd z innymi Narodowymi Organami Kompetentnymi w 2015 roku odbyło się szereg spotkań merytorycznych oraz zostało podpisane Porozumienie o współpracy z Komisją Federalną ds. Ochrony Sanitarnej Meksyku (Comision Federal para la Proteccion contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS), a dotychczasowe Porozumienie z koreańskim Ministerstwem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków (Ministry of Food and Drug Safety – MFDS) zostało rozszerzone o aneks techniczny.

Transatlantyckie Partnerstwo w Sprawie Handlu i Inwestycji (TTIP)

W dniu 25 lutego 2015 r. odbyło się spotkanie z Policy Officer – TTIP z Komisji Europejskiej, na którym m.in. zostały przedstawione kwestie regulacyjne w zakresie produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych w Polsce i Unii Europejskiej.

Komisja Federalna ds. Ochrony Sanitarnej Meksyku (COFEPRIS), Zjednoczone Stany Meksyku

W ramach kontynuacji rozpoczętej w 2014 roku współpracy, w dniach 24–27 lutego 2015 r. odbyło się spotkanie, delegacji Urzędu z delegacją Komisji Federalnej ds. Ochrony Sanitarnej Meksyku. Głównym celem spotkania było podpisanie Porozumienia o Współpracy pomiędzy ww. jednostkami kompetentnymi w zakresie produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych jak również ustalenie możliwie

Council of Europe

The Office continued its involvement in the activities of the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) of the European Pharmacopoeia Commission and its expert/working groups.

Bilateral cooperation and international meetings

In the framework of bilateral cooperation between the Office and other national competent authorities, a series of technical meetings were held in 2015, a Memorandum of Understanding on cooperation was signed with the Mexican Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk (Comision Federal para la Proteccion contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS), and a technical annex was added to the existing MoU with the Korean Ministry of Food and Drug Safety (MFDS).

Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)

On 25 February 2015, we had a meeting with a TTIP Policy Officer from the European Commission, which included a presentation of regulatory issues pertaining to medicinal products and medical devices in Poland and in the European Union.

Mexican Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk (Comision Federal para la Proteccion contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS), United Mexican States

Following up on the cooperation established in 2014, a meeting between a delegation of the Office and a delegation of the Mexican Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk was held from 24 to 27 February 2015. The main goal of the meeting was to sign a Memorandum of Understanding on cooperation between the



Spotkanie delegacji Urzędu z delegacją Komisji Federalnej ds. Ochrony Sanitarnej Meksyku
Meeting between a delegation of the Office and a delegation of the Mexican Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk

najlepszej i najbardziej efektywnej formy realizacji zapisów tego dokumentu.

Ministerstwo ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków (MFDS) Republika Korei

W dniach 8–10 kwietnia 2015 r. odbyło się spotkanie w Republice Korei, które było realizacją podpisanego wcześniej Porozumienia pomiędzy Urzędem oraz Ministerstwem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków. Celem spotkania było podpisanie aneksu do Memorandum of Understanding (MoU), określającego techniczne ramy dla skutecznej i efektywnej implementacji uprzednio podpisanego dokumentu.

W dniu 4 grudnia 2015 r. w Warszawie odbyło się kolejne spotkanie z delegacją Ministerstwa Żywności i Bezpieczeństwa Leków z Republiki Korei. Rozmowy dotyczyły pogłębienia oraz wyraźnego sprofilowania współpracy pomiędzy partnerami, jak również wspierania MFDS w nawiązywaniu kontaktów w zakresie prowadzenia badań naukowych z polskimi jednostkami badawczo-naukowymi.

Powołano do życia trzy polsko-koreańskie zespoły zadaniowe: ds. farmacovigilance, ds. badań klinicznych i ds. wyrobów medycznych.

Spotkanie Ministrów Zdrowia Europy Centralnej i Wschodniej oraz Chińskiej Republiki Ludowej (16+1)

W dniach 15–17 czerwca 2015 r. odbyło się Spotkanie Ministrów Zdrowia Europy Centralnej i Wschodniej oraz Chińskiej Republiki Ludowej (16+1), w którym uczestniczył Prezes Urzędu. Na spotkaniu zaprezentowano system dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w Polsce i Unii Europejskiej.

two competent authorities for medicinal products and medical devices and to choose the best and the most effective form of implementation of its provisions.

Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) – Republic of Korea

From 8 to 10 April 2015, a meeting was held in the Republic of Korea under the existing MoU between the Office and the Ministry of Food and Drug Safety. The objective of the meeting was to sign an Annex to the Memorandum of Understanding (MoU) setting out the technical framework for the successful and effective implementation of the previously signed document.

On 4 December 2015, another meeting with a delegation of the Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea was held in Warsaw. The discussions concerned the intensification and precise targeting of cooperation between the two partners and supporting MFDS in the establishment of relations in the area of scientific research with Polish research and science centres.

Three Polish and Korean task forces were established: for pharmacovigilance, clinical trials and medical devices.

Meeting between the ministers for health from Central and Eastern Europe and the People's Republic of China (16+1)

From 15 to 17 June 2015, a meeting was held between the ministers for health from Central and Eastern Europe and the People's Republic of China (16+1), attended by the President of the Office. The marketing authorisation system for medicinal products in Poland and in the European Union was presented during the meeting.



Spotkanie delegacji Urzędu w Ministerstwie ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków w Republice Korei
Meeting between a delegation from the Office and the Ministry of Food and Drug Safety in the Republic of Korea

Chiński Urząd ds. Żywności i Leków (CFDA)

W dniu 27 sierpnia 2015 r. odbyło się spotkanie z delegacją Chińskiego Urzędu ds. Żywności i Leków Prowincji Guangdong. Celem wizyty były rozmowy na temat możliwości rozszerzenia nawiązanej przez Urząd współpracy z CFDA na jego terenowy oddział w Guangdong.

Państwowa Agencja Kontroli Leków (SMCA), Republika Litwy

W dniu 3 września 2015 r., delegacja Urzędu uczestniczyła jako partner SMCA w Forum Baltic States Regulators. W ramach spotkania odbyły się rozmowy na temat możliwości zacieśnienia współpracy regulatorów Państw Nadbałtyckich w zakresie udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii.

Wietnamski Urząd ds. Leków (DAV), Socjalistyczna Republika Wietnamu

8 października 2015 r., na zaproszenie wietnamskiego Urzędu ds. Leków odbyło się spotkanie z Truong Quoc Cuong, Dyrektorem Generalnym DAV oraz wybranymi ekspertami ze strony polskiej i wietnamskiej. Rozmowy te były kontynuacją oficjalnej wizyty złożonej w Urzędzie w 2013 roku przez przedstawicieli wietnamskiego Ministerstwa Zdrowia oraz Drug Administration of Vietnam.

Na spotkaniu omówiono zagadnienia związane z prowadzeniem badań klinicznych, monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii, prowadzeniem inspekcji oraz rejestracją produktów leczniczych. Ważnym elementem spotkania była dyskusja na temat podobieństw i różnic systemów regulacyjnych obu krajów, charakterystyki i wyzwań jakie stawiają przed urzędami specyficzne cechy rynków farmaceutycznych, warunkowań międzynarodowych oraz związanych z powyższymi wzajemnych oczekiwań wobec potencjalnej współpracy w przyszłości.

The Chinese Food and Drug Administration (CFDA)

On 27 August 2015, we met a delegation of the Chinese Food and Drug Administration from the Guangdong Province. The goal of the visit was to discuss the potential extension of the cooperation between the Office and CFDA to CFDA's field branch in Guangdong.

State Medicines Control Agency (SMCA), Republic of Lithuania

On 3 September 2015, a delegation from the Office participated as an SMCA partner in the Forum of Baltic States Regulators. The meeting included discussions on the opportunities for the intensification of cooperation between the regulators of the Baltic coastal states in respect of granting of marketing authorisations for medicinal products and pharmacovigilance.

Drug Administration of Vietnam (DAV), the Socialist Republic of Vietnam

On 8 October 2015, at the invitation of the Drug Administration of Vietnam, a meeting was held between Truong Quoc Cuong, Director General of DAV and selected Polish and Vietnamese experts. The discussions were a follow-up to an official visit of the representatives of the Vietnamese Ministry for Health and the Drug Administration of Vietnam in the Office in 2013.

The agenda of the meeting included clinical trials, pharmacovigilance, inspections and authorisation of medicinal products. An important part of the meeting involved a discussion around the similarities and differences between the regulatory systems of the two countries, characteristics of the pharmaceutical markets and the challenges posed to the authorities by their specific features, as well as the associated mutual expectations with respect to the potential future cooperation.



Spotkanie Baltic States Regulators Meeting w Wilnie
Baltic States Regulators Meeting in Vilnius

Centrum ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Ekspertyz (NCMMDEE), Republika Kazachstanu

W dniach 15–16 grudnia 2015 r. w siedzibie Urzędu odbyło się spotkanie z delegacją Centrum ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Ekspertyz (NCMMDEE) Republiki Kazachstanu. Podczas spotkania rozmawiano na temat zasad dotyczących oceny i rejestracji produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych w obu krajach, jak również na temat mechanizmów monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania. Urząd otrzymał propozycję podpisania porozumienia o wzajemnej współpracy, którego celem byłaby wymiana informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, ich działaniach niepożądanych oraz innych aspektach naukowo – regulacyjnych istotnych dla zapewnienia bezpiecznych i skutecznych leków w obu krajach.

Fora międzynarodowe

W 2015 roku Urząd podjął działania na rzecz podpisania porozumień w zakresie poufności wymiany informacji dla możliwości uczestniczenia w Projekcie Jednego Audytu Wyrobów Medycznych z urzędami: Kanady, Brazylii, Japonii i Australii.

Na dorocznym posiedzeniu Międzynarodowej Koalicji Władz Kompetentnych Produktów Leczniczych – ICMRA, została podjęta decyzja o możliwości przyjęcia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako obserwatora.

The National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment (NCEMM-DME), the Republic of Kazakhstan

On 15 and 16 December 2015, a meeting with a delegation from the National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment (NCEMM-DME) of the Republic of Kazakhstan was held on the premises of the Office. The discussions concerned the principles of evaluation and authorisation of medicinal products and medical devices in the two countries, as well as the mechanisms used for safety monitoring. The Office received a proposal for a Memorandum of Understanding on mutual cooperation aimed at exchanging information on medicinal products and medical devices, their adverse effects and other scientific and regulatory aspects relevant to ensuring the safety and effectiveness of medicines in both countries.

International fora

In 2015, the Office initiated activities aimed at signing memoranda of understanding on confidentiality in respect of information exchange, in order to be able to participate in the Medical Device Single Audit Program with authorities from Canada, Brasil, Japan and Australia.

During an annual meeting of the International Coalition of Medicinal Regulatory Authorities (ICMRA), a decision was made authorising the admission of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products as an observer.



Spotkanie z delegacją Centrum ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Ekspertyz Republiki Kazachstanu
Meeting with a delegation from the National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment of the Republic of Kazakhstan

Koordinacja procedury scentralizowanej

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

Produkty lecznicze stosowane u ludzi

Do końca 2015 roku Polska, jako państwo wiodące lub współwiodące, partycypowała w ocenie 31 procedur rejestracyjnych produktów leczniczych (stosowanych u ludzi) o różnych profilach działania, w tym w 2015 roku w 13 procedurach rejestracyjnych. Do końca 2015 roku Polska koordynowała ocenę przyznania lub nie desygnacji leku sierocego dla 140 produktów leczniczych, z czego dla 22 produktów byliśmy koordynatorem w roku 2015. Oprócz tego, w 2015 roku wykonano 2 oceny typu *peer review* i 670 polskich weryfikacji druków informacyjnych oraz przeprowadzono cztery centralne inspekcje badań klinicznych.

Produkty lecznicze weterynaryjne

W 2015 roku, w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd wykonał 9 ocen typu *peer review*, oraz brał udział jako współoceniający w ocenie 4 produktów rejestrowanych w procedurze centralnej.

Komisje opiniodawczo-doradcze Prezesa Urzędu

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

- Komisja ds. Produktów Leczniczych;
- Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
- Komisja ds. Wyrobów Medycznych;

Coordination of the centralised procedure

As a Member State of the Community, Poland has participated in the authorisation of medicinal products under the centralised procedure through the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products since 2006. Within the centralised procedure, the marketing authorisation is granted by the European Commission following a favourable opinion from the Member States of the European Union, and it is valid in the entire territory of the Community. The aforementioned evaluation of the documentation received from the European Medicines Agency is not a statutory function of the Office, instead it is based on an agreement signed by the Office and the European Medicines Agency. The legal basis for the agreement is the EU law, namely Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. The European Medicines Agency is responsible for the coordination of the existing scientific resources put at its disposal by the Member States, as well as the pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products.

Medicinal products for human use

By the end of 2015, Poland participated in the assessment of 31 authorisation procedures of medicinal products (for human use) with different activity profiles as a lead Member State or co-leader, including 13 authorisation procedures in 2015. By the end of 2015, Poland coordinated evaluations aimed at granting or refusing orphan drug designations for 140 medicinal products, acting as a coordinator in respect of 22 products in 2015. Aside from that, we carried out two peer reviews, 670 national verifications of product information and four central inspections of clinical trials in 2015.

Veterinary medicinal products

In 2015, we carried out nine peer reviews and participated as a co-leader in the assessment of four products authorised under a centralised procedure.

Consultative and advisory committees of the President of the Office

In accordance with the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws 2011, No 82, item 451, as amended), the following consultative and advisory committees assist the President of the Office:

- the Committee for Medicinal Products;
- the Committee for Veterinary Medicinal Products;
- the Committee for Medical Devices;

- Komisja ds. Produktów Biobójczych;
- Komisja ds. Produktów z Pogranicza;
- Komisja Farmakopei.

W 2015 roku odbyło się łącznie 26 posiedzeń ww. komisji. W tabeli 3.1 przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji.

- the Committee for Biocidal Products;
- the Committee for Borderline Products;
- the Pharmacopoeia Commission.

26 meetings of the above mentioned committees were held in total in 2015. A summary of committee meetings can be found in Table 3.1.

Tabela 3.1: Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2015 r.

Table 3.1: Number of meetings of consultative and advisory committees of the President of the Office in 2015

Lp. No	Rodzaj komisji Committee type	Liczba posiedzeń Number of meetings
1	Komisja ds. Produktów Leczniczych Committee for Medicinal Products	9
2	Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Committee for Veterinary Medicinal Products	0
3	Komisja ds. Wyrobów Medycznych Committee for Medical Devices	1
4	Komisja ds. Produktów Biobójczych Committee for Biocidal Products	9
5	Komisja ds. Produktów z Pogranicza Committee for Borderline Products	3
6	Komisja Farmakopei Pharmacopoeia Commission	4

IV OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH

IV AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych⁷
Vice-President for Medicinal Products⁷

Rok 2015 dla pionu produktów leczniczych i pionu produktów leczniczych weterynaryjnych był rokiem bardzo udanym, jeśli chodzi o liczbę przeprowadzonych i zakończonych postępowań w sprawach wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, zmian porejestacyjnych i badań klinicznych. Wszystkie założenia i projekty zaplanowane na rok 2015 zostały zrealizowane.

Niemożliwym jest opisanie wszystkich osiągnięć, które udało się zrealizować w 2015 roku, ale pozwolę sobie wspomnieć o najważniejszych. Prawie trzykrotnemu zwiększeniu w stosunku do lat ubiegłych uległa liczba ocenionych wniosków i dokumentacji o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w procedurze zdecentralizowanej, w której Polska była krajem referencyjnym. To duży sukces Urzędu, który potwierdza, iż eksperci Urzędu wykonują oceny dokumentacji na najwyższym poziomie. Nasza duża aktywność w pracach grup roboczych oraz grup koordynacyjnych działających przy Europejskiej Agencji Leków pozwala na opracowanie i publikację na stronach internetowych Urzędu informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, a także zaleceń wynikających z przeprowadzonych procedur, wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie tzw. procedura PSUR worksharing. Działania te mają na celu umożliwienie podmiotom odpowiedzialnym wprowadzenie w jak najkrótszym czasie wymaga-

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

The year 2015 was very successful for the divisions of medicinal products and veterinary medicinal products in terms of the numbers of marketing authorisation procedures, post-authorisation variations and clinical trials. All objectives and projects planned for 2015 were completed.

It is impossible to give an account of all achievements of the year 2015, but let me mention the key ones. The number of evaluations of applications and dossiers for the marketing authorisation of medicinal products in the decentralised procedure with Poland as a reference Member State almost tripled. It is a great success of the Office, which confirms that the experts from the Office deliver top quality document evaluations. Our high activity within working groups and coordination groups of the European Medicines Agency allows us to prepare information on the safety of medicinal products, recommendations following from completed procedures as well as joint evaluations of periodic safety update reports (PSUR worksharing) and to publish them on the website of the Office. Those activities are aimed at enabling marketing authorisation holders to introduce the required changes to product information and to provide that information to physicians and patients within the shortest possible time frame.

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

nych zmian do druków informacyjnych, a także przekazanie tych informacji lekarzom i pacjentom.

W obszarze zmian porejestacyjnych dla produktów leczniczych największe zmiany zostały wprowadzone poprzez wejście w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego. W 2015 roku odnotowano wzrost liczby zmian porejestacyjnych związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Zwiększona liczba zmian w tym zakresie wynika z licznych zaleceń i rekomendacji wynikających z prac Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków.

Od stycznia 2015 roku bierzemy udział we wspólnej ocenie dokumentacji badań klinicznych prowadzonej przez państwa członkowskie Unii Europejskiej: VHP (Voluntary Harmonisation Procedure). Od początku naszej działalności wzięliśmy udział w ocenie 105 badań klinicznych produktów leczniczych, w tym 4 razy jako państwo referencyjne, co bezpośrednio przełożyło się na zwiększenie liczby badań klinicznych zgłaszanych do Urzędu.

W ramach pionu produktów leczniczych weterynaryjnych uczestniczyliśmy w przeprowadzonym audycie Food and Veterinary Office (FVO) w zakresie kontroli pozostałości i zanieczyszczeń u zwierząt oraz w produktach pochodzenia zwierzęcego, w tym kontroli nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych w Polsce. Braliśmy udział w projekcie realizowanym przez FVO dotyczącym rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w państwach członkowskich UE oraz w misji inspektorów FVO w sprawie systemu kontroli rządowych prowadzonych w sektorze akwakultury.

W minionym roku pracownicy nadzorowanych przeze mnie pionów byli zaangażowani w opracowywanie wspólnie z Ministerstwem Zdrowia i Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi, projektów rozporządzeń dotyczących produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi albo dla zwierząt.

W ramach udoskonalania i podwyższania wydajności naszej pracy, w 2015 roku wprowadziliśmy szereg zmian organizacyjnych związanych ze zmianą struktury departamentów oraz przeszerokowaniem kluczowych ekspertów do nowych zadań. Zmiany organizacyjne, jak również wprowadzenie nowych rozwiązań i udoskonaleń w obszarze informatyzacji poszczególnych departamentów pionu produktów leczniczych, w sposób istotny wpłyną na uproszczenie procedur, przyspieszenie obiegu dokumentacji wewnątrz Urzędu, a także usprawnią przepływ informacji z wnioskodawcami.

Mając na uwadze wszystkie wymienione aktywności dokonane w obu pionach w 2015 roku, nie można zapomnieć o dużym zaangażowaniu dyrektorów komórek organizacyjnych, ich zastępców, naczelników wydziałów i wszystkich pracowników w skuteczną realizację zadań

With respect to post-authorisation variations for medicinal products, the most pronounced changes were introduced with the entry into force of the Regulation of the Minister for Health of 16 June 2015 on the fixing and payment of charges in respect of the marketing authorisation of a medicinal product. In 2015, an increased number of post-authorisation variations associated with the safety of medicinal products was recorded. The higher number of variations in this area arises from numerous guidelines and recommendations following from the proceedings of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of the European Medicines Agency.

Since January 2015, we have been participating in a joint evaluation of clinical trial documentation carried out by the Member States of the European Union: VHP (the Voluntary Harmonisation Procedure). Since the commencement of our activities, we have participated in the evaluation of 105 clinical trials of medicinal products, including four times as a reference Member State, which has directly translated into an increased number of clinical trials notified to the Office.

Our division of veterinary medicinal products participated in an audit carried out by the Food and Veterinary Office (FVO) with respect to checks on residues and contamination in animals and products of animal origin, including the control of marketing and use of veterinary medicinal products in Poland. We participated in an FVO project on the prudent use of antimicrobial agents in EU Member States and in a mission of FVO inspectors on the system of governmental controls in the aquaculture sector.

During the previous year, employees of the divisions under my supervision were engaged in drafting of proposals for regulations on medicinal products for use in humans or in animals, together with the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture and Rural Development.

In 2015, for reasons of excellence and performance improvement, we introduced a number of organisational changes involving a modified structure of departments and redeployment of key experts to new assignments. The organisational changes, together with the implementation of new solutions and improvements in the area of digitisation of individual departments within the medicinal products division, will allow to appreciably simplify the existing procedures, to accelerate the workflow within the Office and to facilitate the exchange of information with applicants.

With respect to all the aforementioned activities of both divisions in 2015, we have to mention the strong involvement of department managers and their deputies, heads of units and all employees in the effective performance of the functions of our division. They deserve credit for their hard work and the commitment

pionu. Na uznanie zasługuje ich trud i oddanie w wykonywanie codziennych obowiązków. Nie do przecenienia jest także ich praca w różnorodnych forach, grupach i zespołach działających m.in. przy Komisji Europejskiej, Radzie UE, a także Europejskiej Agencji Leków.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

REALIZACJA ZADAŃ

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

Aby produkt leczniczy mógł być stosowany przez pacjentów musi najpierw uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W Polsce pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawane są przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Na terenie Unii Europejskiej tego typu pozwolenia, w zależności od procedury, wydawane są przez Komisję Europejską⁸ oraz organy kompetentne państw członkowskich.

Urząd prowadzi sprawy związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych w procedurze narodowej (PN) oraz procedurach europejskich: procedurze wzajemnego uznania – Mutual Recognition Procedure (MRP) oraz procedurze zdecentralizowanej – Decentralised Procedure (DCP). W przypadku gdy produkt leczniczy nie był dotychczas zarejestrowany w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej, może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej lub w procedurze zdecentralizowanej (pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kilku państwach jednocześnie). W procedurze zdecentralizowanej dopuszczenie do obrotu odbywa się na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez właściwy organ kraju członkowskiego (państwa referencyjnego), który dokonuje oceny dokumentacji. Procedura ta jest najczęściej wybieraną procedurą przez wnioskodawców, gdyż umożliwia rejestrację nowego produktu leczniczego równocześnie na terenie kilku państw Unii Europejskiej. W 2015 roku wpłynęło do Urzędu 1 012 wniosków o dopuszczenie do obrotu, przy czym w procedurze DCP – 665 (wykres 4.2).

Jeśli produkt leczniczy został uprzednio zarejestrowany w którymś z państw członkowskich podlega procedurze MRP, dzięki której może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce na zasadzie uznania pozwolenia wydanego w innym kraju członkowskim.

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

demonstrated in their day-to-day activities. Likewise, their involvement in a variety of forums, groups and teams of the European Commission, the EU Council, the European Medicines Agency and other bodies cannot be overestimated.

Vice-President for Medicinal Products

TASKS PERFORMANCE

Marketing authorisation of medicinal products (and pharmaceutical raw materials for medicines prepared extemporaneously), post-registration variations and renewals of medicinal products

Before a medicinal product can be marketed and used by patients, a marketing authorisation needs to be granted for that product. In Poland, marketing authorisations are issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. In the European Union, such authorisations, depending on the procedure, are issued by the European Commission⁸ and by the competent authorities of the Member States.

The Office is responsible for matters relating to the marketing authorisation of medicinal products under the national procedure (NP) and the European procedures: the Mutual Recognition Procedure (MRP) and the Decentralised Procedure (DCP). If a medicinal product has not been authorised in any Member State of the European Union yet, a marketing authorisation can be obtained under the national procedure or under the decentralised procedure (marketing authorisation for multiple countries in parallel). Within the decentralised procedure, the marketing authorisation is based on an assessment report prepared by the competent authority of the Member State (reference Member State), which evaluates the submitted dossier. This procedure is favoured by applicants, as it allows to authorise a new medicinal product in multiple Member States of the European Union at the same time. In 2015, the Office received 1,012 applications for marketing authorisations, of which 665 were within the DCP procedure (see Graph 4.2).

If a medicinal product has been previously registered in a Member State, it is subject to the MRP procedure, through which it can be authorised in Poland based on the recognition of an authorisation issued in another Member State.

⁸ The European Commission grants authorisations under a centralised procedure. Applications submitted under this procedure are examined by the European Medicines Agency (EMA). Cooperation between the Office and EMA in this area is described in Section II.

Urząd jest odpowiedzialny za weryfikację dokumentacji dołączonej do wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego oraz ocenę jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przedłożonej dokumentacji.

Wszelkie zmiany w dokumentacji, która była podstawą uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (np. zmiana wytwórcy, opakowania, czy składu) wymagają uzyskania zgody Prezesa Urzędu. Wnioski porejestracyjne, od lat stanowią najliczniejszą kategorię spraw realizowanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych (wykres 4.1).

W 2015 roku przyjęto łącznie 18 655 wniosków dotyczących dopuszczenia do obrotu, zmian porejestracyjnych przedłużenia oraz skrócenia okresu ważności pozwolenia. Dane odnośnie roku 2015 zostały przedstawione w tabeli 4.1 oraz na wykresie 4.1, gdzie wyszczególniono najliczniejsze typy wniosków.

The Office is responsible for the verification of the application dossier with respect to the marketing authorisation of medicinal products, and for the assessment of the quality, efficacy and safety of medicinal products on the basis of the submission.

Any changes to the dossier underlying a marketing authorisation (e.g. change of the manufacturer, packaging or composition) require the consent of the President of the Office. Post-authorisation applications have been the most represented category of cases handled by the Office in the area of medicinal products (see Graph 4.1).

In 2015, the Office received a total of 18,655 applications for marketing authorisations, post-authorisation variations, renewals and shortening of the length of validity of authorisations. Data for 2015 is shown in Table 4.1 and Graph 4.1, with details on the most common types of applications.

Tabela 4.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych w okresie 01.01.–31.12.2015

Table 4.1: Number of applications submitted, by type of procedure, in respect of marketing authorisations, post-registration variations and renewals of medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2015

Typ wniosku Type of application	Typ procedury Type of procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of applications received
	PN	MRP	DCP	
WNIOSKI ROZPOCZYNAJĄCE DANY TYP SPRAWY APPLICATIONS LEADING TO A CERTAIN TYPE OF CASE				
o dopuszczenie do obrotu for a marketing authorisation	246	101	665	1012
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia for a renewal of a marketing authorisation	146	481		627
o skrócenie okresu ważności pozwolenia for shortening of the length of validity of a marketing authorisation	96	271		367
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego for a change of the marketing authorisation holder		322		322
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia (w tym notyfikacje) for a variation to a marketing authorisation for a medicinal product and/or an amendment of the underlying dossier (including notifications)	6228	8379		14607
pozostałe wnioski rozpoczynające dany typ sprawy ⁹ other applications leading to a certain type of case ⁹		353		353
	Łącznie Total	17288		
WNIOSKI DO TOCZĄCYCH SIĘ POSTĘPOWAŃ¹⁰ APPLICATIONS IN ONGOING PROCEDURES¹⁰				
	Łącznie Total	1367		

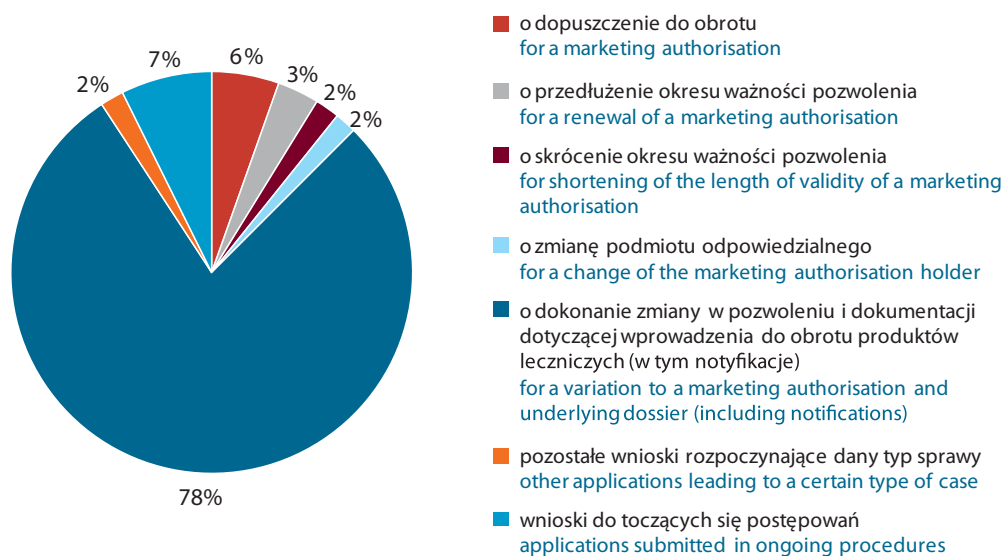
⁹ Pozostałe wnioski rozpoczynające dany typ sprawy (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): wnioski w zakresie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego), wezwania do usunięcia naruszenia prawa (II instancja), o ponowne rozpatrzenie sprawy.

¹⁰ Wnioski do toczących się postępowań (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o dokonanie zmiany z art. 155 kpa, o umorzenie postępowania, o sprostowanie omyłki, o podjęcie postępowania, o zawieszenie postępowania, o zmiany w trakcie rozpatrywania złożonych wniosków, wnioski złożone w II instancji, o stwierdzeniu z urzędu nieważności decyzji o zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o aktualizację raportu oceniającego, o sporządzenie raportu oceniającego, o uchyleniu decyzji o zawieszeniu ważności pozwolenia.

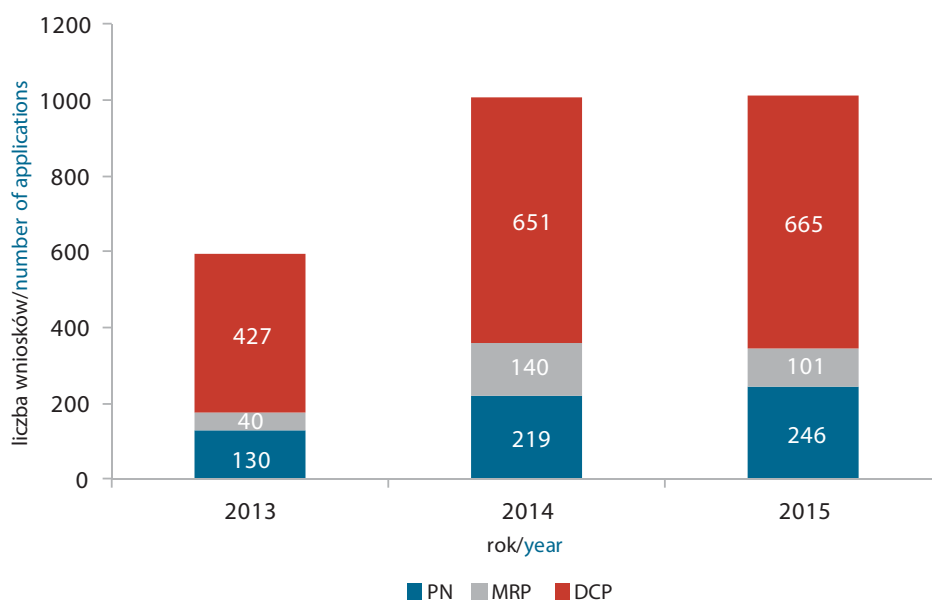
⁹ Other applications leading to a certain type of case (in decreasing order of the number of applications submitted): applications for exemption of an authorisation from invalidation (the sunset clause – Article 33a of the Pharmaceutical Law), notices to remedy a violation of the law (second instance) and applications for re-examination of a case.

¹⁰ Applications in ongoing procedures (in decreasing order of the number of applications submitted): for a revision under Article 155 of the Code of Administrative Procedure, for the correction of a mistake, for the resumption of a procedure, for the suspension of a procedure, for variations to the course of examination of an application, applications submitted in the second instance, for the annulment ex officio of a decision suspending the validity of a marketing authorisation, for an update of an assessment report, for an assessment report, for the withdrawal of a decision suspending the validity of a marketing authorisation.

Wykres 4.1: Wnioski w zakresie produktów leczniczych przyjęte przez Urząd w okresie 01.01.–31.12.2015
Graph 4.1: Applications relating to medicinal products received by the Office in the period from 1 January to 31 December 2015



Wykres 4.2: Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w podziale na procedury, w latach 2013–2015
Graph 4.2: Applications for marketing authorisations of medicinal products, by procedure, from 2013 to 2015



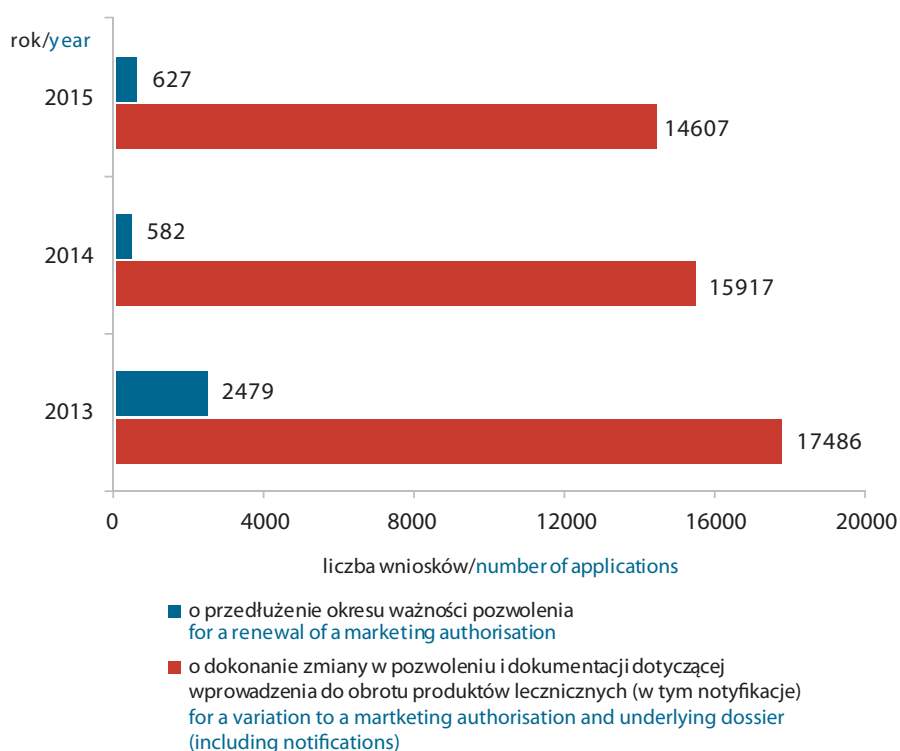
W 2015 roku wnioski o dopuszczenie do obrotu stanowiły 6% wszystkich złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych. Najliczniejszą kategorię w zakresie produktów leczniczych stanowiły wnioski dotyczące dokonania zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego – 78%. W zakresie wniosków o rerejestrację nastąpił nieznaczny 8% wzrost w stosunku do roku ubiegłego, natomiast w przypadku wniosków o zmiany w pozwoleniu i dokumentacji nastąpił spadek w porównaniu do lat ubiegłych (wykres 4.3).

In 2015, applications for marketing authorisations accounted for 6% of all applications in respect of medicinal products. The most represented category of applications for medicinal products were amendments of authorisations and marketing dossiers of medicinal products (78%). As regards applications for renewals, a slight increase (8%) was recorded in relation to the previous year, while the number of applications for amendments of authorisations and dossiers decreased in comparison to previous years (see Graph 4.3).

Zarówno dla pozwoleń wydanych w procedurze narodowej jak i europejskich istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych, tj. więcej niż jednej zmiany w ramach jednego wniosku dotyczącego dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia. W roku 2015 w procedurach narodowych w ramach 6 228 ww. wniosków zgłoszono 12 076 zmian, natomiast w procedurach europejskich w ramach 8 379 wniosków zgłoszono 16 349 zmian.

For authorisations issued under both the national and European procedures, variations can be grouped, meaning that a single application for a variation to a marketing authorisation and/or amendment of the underlying dossier may cover multiple variations. In 2015, 12,076 variations involving 6,228 applications were notified in national procedures, and 16,349 variations involving 8,379 applications were notified in European procedures.

Wykres 4.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych, przyjęte w latach 2013–2015
Graph 4.3: Selected types of applications in the area of medicinal products received from 2013 to 2015



Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 6 011 decyzji (tabela 4.2), przy czym 3 679 decyzji kończących sprawę a także 2 428 postanowień w zakresie produktów leczniczych. Strukturę danych ilościowych dotyczących wydanych decyzji i postanowień w zakresie produktów leczniczych w latach 2013–2015 przedstawia wykres 4.7.

Na znaczny spadek ogólnej liczby wydanych decyzji miała wpływ przede wszystkim blisko siedmiokrotnie mniejsza niż w roku 2014 liczba wydawanych decyzji w zakresie zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Obecnie zdecydowania część rozpatrywanych przez Urząd ww. zmian jest rozstrzygana w sposób inny niż wydanie decyzji administracyjnej przez Prezesa Urzędu (np. poprzez przyjęcie bądź odrzucenie zmiany czy dokonanie notyfikacji).

The President of the Office issued a total of 6,011 decisions arising from procedures carried out by the Office (see Table 4.2), of which 3,679 closed the respective cases, as well as 2,428 rulings on medicinal products. Graph 4.7 shows the quantitative structure of data on decisions and rulings issued in respect of medicinal products in the period from 2013 to 2015.

The significant decrease in the overall number of decisions was primarily due to a decrease (almost sevenfold compared to 2014) in the number of decisions concerning amendments of data covered by the authorisation and of the underlying dossier. Currently, a vast majority of the above-mentioned variations reviewed by the Office are resolved otherwise than by an administrative decision of the President of the Office (for example by approving or rejecting a variation or by a notification).

W 2015 roku zakończono w ten sposób 13 401 postępowań (z czego 12 083 postępowań zakończono przyjęciem zmiany dotyczącej dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu).

Największa liczba wydanych decyzji w roku 2015 dotyczyła przedłużenia okresu ważności pozwolenia (13%). Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowiły 11% wydanych decyzji (wykres 4.4), przy czym największej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza (wykres 4.5).

In 2015, 13,401 procedures were completed in that manner (of which 12,083 were completed by approving an amendment of the underlying dossier).

The greatest number of decisions issued in 2015 involved renewals of marketing authorisations (13%). Marketing authorisations accounted for 11% of the decisions issued (see Graph 4.4), most of them relating to prescription medications (see Graph 4.5).

Tabela 4.2: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01.–31.12.2015

Table 4.2: Decisions issued by the President of the Office in the period from 1 January to 31 December 2015

Rodzaj decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
DECYZJE KOŃCĄCE SPRAWĘ DECISIONS LEADING TO CLOSING OF A CASE	
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu granting a marketing authorisation	674
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu renewing a marketing authorisation	789
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu shortening the term of validity of a marketing authorisation	496
o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianach dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (rozporządzenie MZ) approving an amendment of the data covered by an authorisation and of the underlying dossier (Regulation of the Ministry of Health)	472
o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu approving a change of the marketing authorisation holder	512
o umorzeniu postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu, dokonania zmian w pozwoleniu i dokumentacji, przedłużenia okresu ważności pozwolenia discontinuing a procedure for marketing authorisation, variation to a marketing authorisation and dossier, renewal of a marketing authorisation	410
pozostałe decyzje kończące sprawę ¹¹ other decisions leading to closing of a case ¹¹	325
Łącznie Total	3679
DECYZJE NIEKOŃCĄCE SPRAWY¹² DECISIONS NOT LEADING TO CLOSING OF A CASE¹²	
Łącznie Total	2332

¹¹ Pozostałe decyzje kończące sprawę (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o stwierdzeniu, że dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause – art.33a Prawa farmaceutycznego), decyzje wydane w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy (II instancja), o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o odmowie wprowadzenia zmiany w danych objętych pozwoleniem/zmiany dokumentacji, o odmowie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (sunset clause – art.33a Prawa farmaceutycznego), o stwierdzeniu nieważności decyzji.

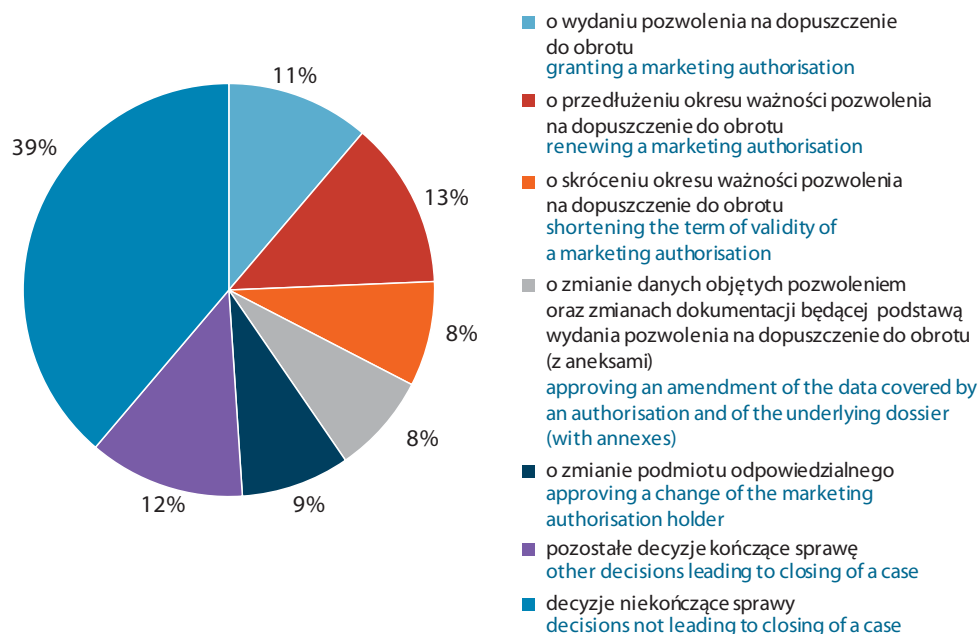
¹² Decyzje niekończące sprawy (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (rozporządzenie 1234) – decyzja ma charakter wtórny, wydawana do określonych postępowań w sprawie zmian zakończonych zawiadomieniem, o zmianie z art. 155 Kpa, o sprostowaniu nieważności decyzji, decyzja wydana w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy (II instancja), o zawieszeniu ważności pozwolenia.

¹¹ Other decisions leading to closing of a case (in decreasing order of the number of decisions issued): exempting an authorisation from invalidation (the sunset clause – Article 33a of the Pharmaceutical Law), decisions issued as a result of re-examination of a case (second instance), refusing a marketing authorisation, refusing to amend data covered by a marketing authorisation/to amend a dossier, refusing to exempt an authorisation from invalidation (the sunset clause – Article 33a of the Pharmaceutical Law), annulling a decision.

¹² Decisions not leading to closing of a case (in decreasing order of the number of decisions issued): approving an amendment of data covered by a marketing authorisation for a medicinal product (Regulation 1234) – the decision is of a secondary nature and it is issued in certain variation procedures ending in a notice, on a revision under Article 155 of the Code of Administrative Procedure, on the rectification of an annulment of a decision, a decision issued as a result of re-examination of a case (second instance), a decision suspending a marketing authorisation.

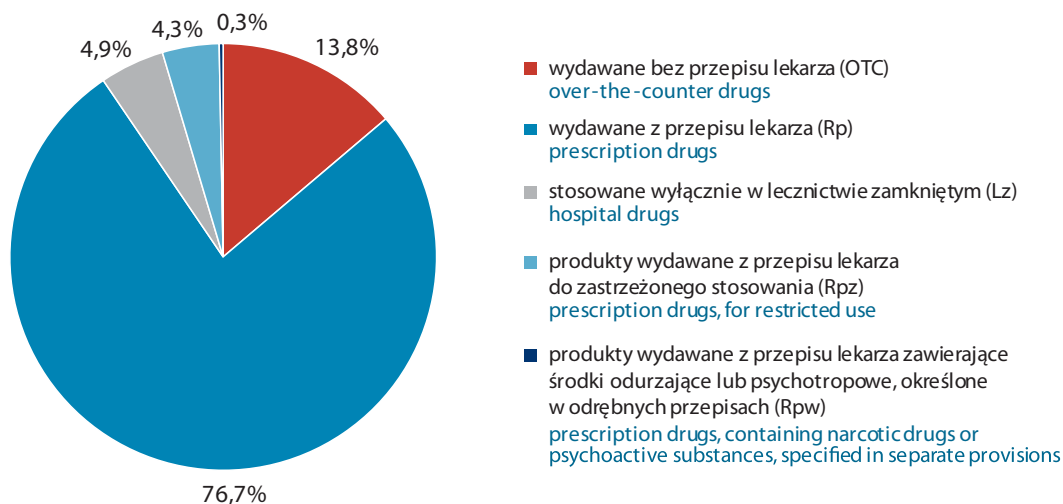
Wykres 4.4: Decyzje wydane w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.–31.12.2015

Graph 4.4: Decisions issued in respect of medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2015



Wykres 4.5: Dopuszczone w 2015 r. do obrotu produkty lecznicze w podziale na kategorię dostępności

Graph 4.5: Medicinal products authorised in 2015 by dispensation category

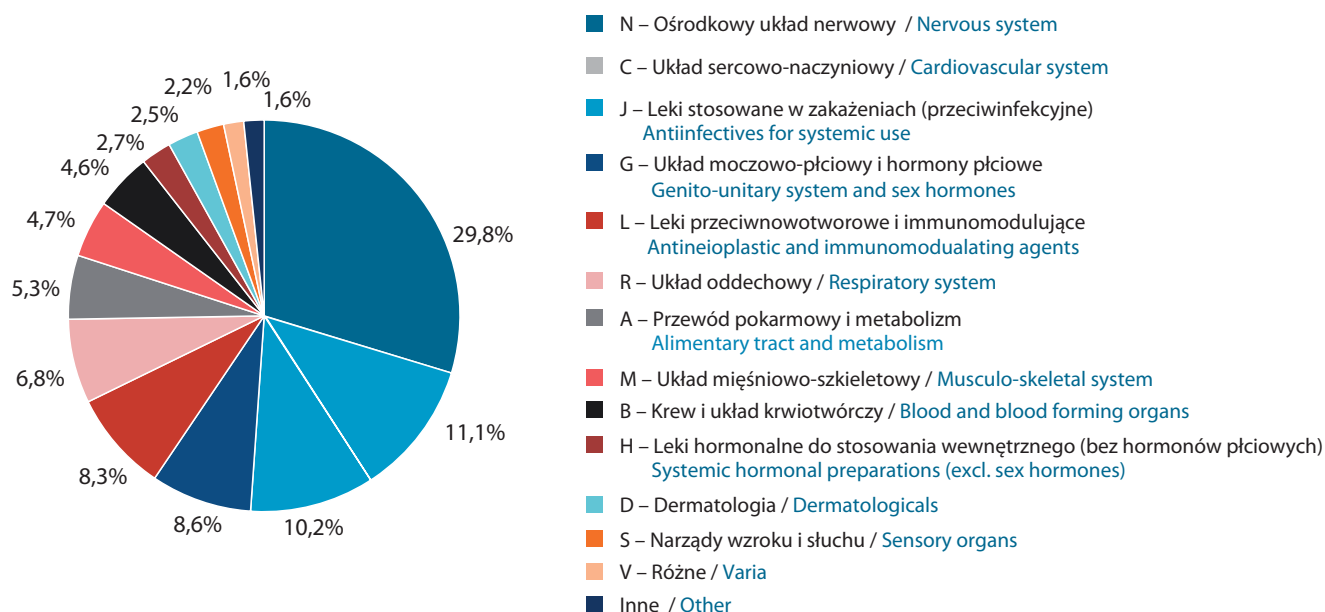


Wśród wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przeważają pozwolenia dla produktów leczniczych, które zapewniają pacjentom leczenie chorób układu nerwowego (około 30%), układu sercowo-naczyniowego (11%), leki przeciwinfekcyjne (10%) czy produkty lecznicze stosowane w leczeniu nowotworów (8%).

Among all marketing authorisations granted, the most common are authorisations for medicinal products for the treatment of the diseases of the nervous system (approx. 30%) and of the cardiovascular system (11%), anti-infectious medicines (10%), or medicinal products used in the treatment of cancer (8%).

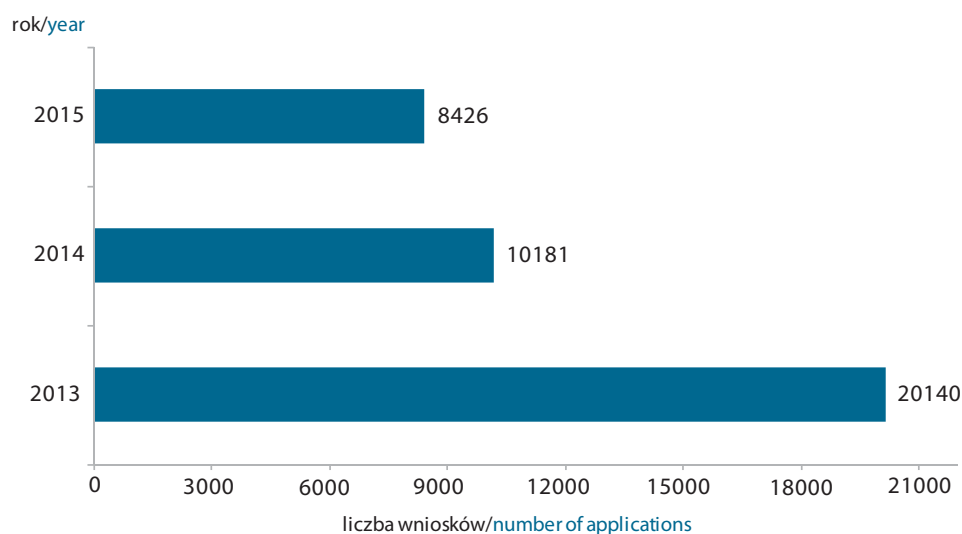
Wykres 4.6: Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC¹³

Graph 4.6: Number of decisions granting marketing authorisations for medicinal products by ATC codes¹³



Wykres 4.7: Decyzje/postanowienia wydane w latach 2013–2015

Graph 4.7: Decisions/rulings issued from 2013 to 2015



¹³ Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna, ATC – system porządkujący leki oraz inne środki i produkty wykorzystywane w medycynie.

¹³ The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification – a system for the organisation of medications and other agents and products used in medicine.

Oprócz różnego typu wniosków wpływających do Urzędu, podmioty odpowiedzialne składają również powiadomienia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na dwa miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. W roku 2015 Urząd otrzymał 1 758 tego typu zgłoszeń (17% wzrost w stosunku do roku ubiegłego), które następnie przekazano do Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej.

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

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

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

Rejestr jest źródłem informacji na temat dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych dla lekarzy, farmaceutów, organów centralnych właściwych w sprawach nadzoru rynku farmaceutycznego oraz pacjentów. Rejestr jest udostępniony w formie elektronicznej na stronie internetowej <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>.

Rejestr Produktów Leczniczych stanowi podstawę do opracowania Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ukazującego się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2015 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 13 marca 2015 r. zawierające dane wg stanu na 01.01.2015 r. W części dotyczącej produktów leczniczych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których łączna liczba wynosi 10 084 produkty, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w liczbie 1 969 pozwoleń oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 034 produkty.

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

In addition to different types of applications received by the Office, marketing authorisation holders additionally submit notifications when a medicinal product ceases to be placed on the market, either temporarily or permanently, no less than two months before the interruption in the placing on the market of the product. In 2015, the Office received 1,758 such notifications (a 17% increase in comparison to the previous year) which were subsequently handed over to the Ministry of Health, Main Pharmaceutical Inspectorate, National Health Fund and Polish Pharmaceutical Chamber.

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

Pursuant to Article 4(1)(1)(c) of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, the responsibilities of the President of the Office include keeping of the *Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland*.

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

The register serves as an important source of information on authorised medicinal products for physicians, pharmacists, central authorities responsible for the surveillance of the pharmaceutical market and for patients. The register is available in an electronic format at <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>.

The Register of Medicinal Products is used as the basis for the preparation of the *Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland*, which is published as an announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister for Health. In 2015, an announcement was published on 13 March 2015, providing data as at 1 January 2015. In the section on medicinal products, the document contains: a list of 10,084 medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland, a list of medicinal products authorised on the basis of marketing authorisations granted by Council of the European Union or by the European Commission covering 1,969 authorisations, and a list of 3,034 medicinal products for which parallel import licences were granted.

Information on the list of veterinary medicinal products is provided further herein.

Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych

Import równoległy produktów leczniczych polega na sprowadzaniu do Polski produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, oraz które uzyskały pozwolenie na import równoległy. Przepisy dotyczące importu równoległego produktów leczniczych zostały zawarte w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.). Pozwolenie na import równoległy wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2015 roku do Urzędu wpłynęły 1 662 wnioski w zakresie importu równoległego produktów leczniczych. Wnioski o wydanie pozwolenia na import równoległy stanowiły 40% wszystkich złożonych wniosków. Ponadto złożono m.in. 112 wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, 10 wniosków o skrócenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy, 386 wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu oraz 484 wniosków o dokonanie zmiany w ulotce lub oznakowaniu opakowania.

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

W zakresie importu równoległego, w roku 2015, wydano łącznie 1 414 decyzji, tj. 45% więcej niż w roku poprzednim. Szczegółowe dane odnośnie wydanych decyzji przedstawiono w tabeli 4.3 oraz na wykresie 4.8.

Ponadto w roku 2015 w zakresie importu równoległego wydano 586 postanowień do toczących się postępowań, a 484 postępowania zakończono w sposób inny niż wydanie decyzji czy postanowienia.

Granting of parallel import licences for medicinal products

Parallel importation of medicinal products consists in importing of medicinal products authorised for marketing in a Member State of the European Union or a Member State of the European Free Trade Association (EFTA) – party to the European Economic Area Agreement for which a parallel import licence has been granted. Provisions on the parallel importation of medicinal products are laid down in the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Journal of Laws 2008, No 45, item 271, as amended). A parallel import licence is granted by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

In 2015, the Office received 1,662 applications for parallel imports of medicinal products. Applications for parallel import licences accounted for 40% of all applications submitted. Further to that, the submission included 112 applications for renewals of marketing authorisations, 10 applications for shortening of the length of validity of marketing authorisations, 386 applications for amendments of marketing authorisations and 484 applications for amendments of package leaflets or labelling.

The applications and the accompanying documentation are subject to evaluation. In particular, patient information leaflets and package labelling are verified in the case of medicinal products from parallel imports.

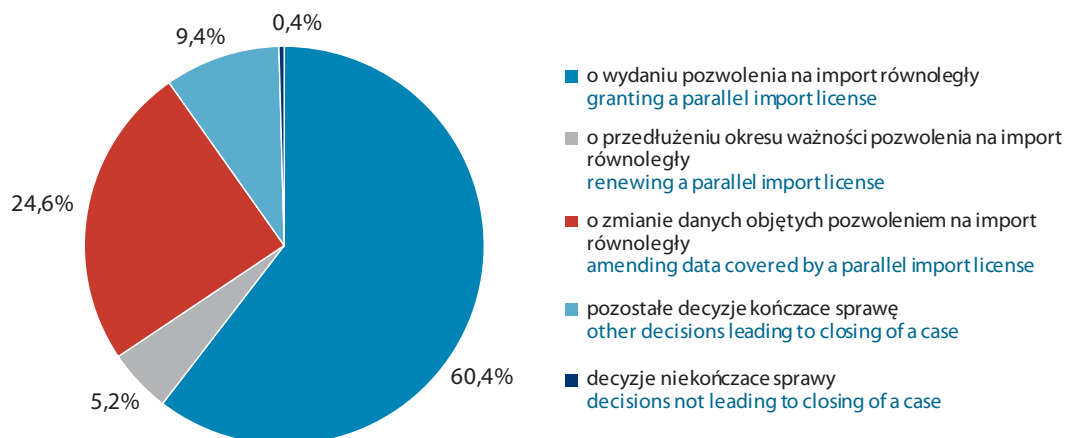
In respect of parallel imports, 1,414 decisions were issued in total in 2015, marking a 45% increase in relation to the previous year. Table 4.3 and Graph 4.8 provide details of the decisions issued.

In addition, in respect of parallel imports, 586 rulings were issued in 2015 under ongoing procedures and 484 procedures were closed otherwise than by a decision or ruling.

Tabela 4.3: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w zakresie importu równoległego w okresie 01.01.–31.12.2015
 Table 4.3: Decisions issued by the President of the Office in respect of parallel imports in the period from 1 January to 31 December 2015

Rodzaj decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
DECYZJE KOŃCZĄCE SPRAWĘ DECISIONS LEADING TO CLOSING OF A CASE	
o pozwoleniu na import równoległy granting a parallel import license	851
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy renewing a parallel import license	73
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy shortening the length of validity of a parallel import license	10
o zmianie danych objętych pozwoleniem na import równoległy amending data covered by a parallel import license	346
o umorzeniu postępowania discontinuing a procedure	82
pozostałe decyzje kończące sprawę ¹⁴ other decisions leading to closing of a case ¹⁴	46
Łącznie Total	1408
DECYZJE NIEKOŃCZĄCE SPRAWY¹⁵ DECISIONS NOT LEADING TO CLOSING OF A CASE¹⁵	
Łącznie Total	6

Wykres 4.8: Decyzje wydane w zakresie importu równoległego w okresie 01.01.–31.12.2015
 Graph 4.8: Decisions issued in respect of parallel imports in the period from 1 January to 31 December 2015



¹⁴ Pozostałe decyzje kończące sprawę (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o odmowie wydania pozwolenia, stwierdzająca wygaśnięcie decyzji o pozwoleniu na import równoległy, stwierdzająca nieważność decyzji, uchylenie decyzji w wyniku wznowienia postępowania i wydanie pozwolenia na import równoległy, o odmowie zmiany danych objętych pozwoleniem na import równoległy.

¹⁵ Decyzje niekończące sprawy: o zmianie z art. 155 kpa.

¹⁴ Other decisions leading to closing of a case (in decreasing order of the number of decisions issued): refusing to grant a parallel import licence, pronouncing the invalidation of a parallel import licence, annulling a decision, withdrawing a decision as a result of resumption of proceedings and granting a parallel import licence, refusing to amend data covered by a parallel import licence.

¹⁵ Decisions not leading to closing of a case: on a revision under Article 155 of the Code of Administrative Procedure.

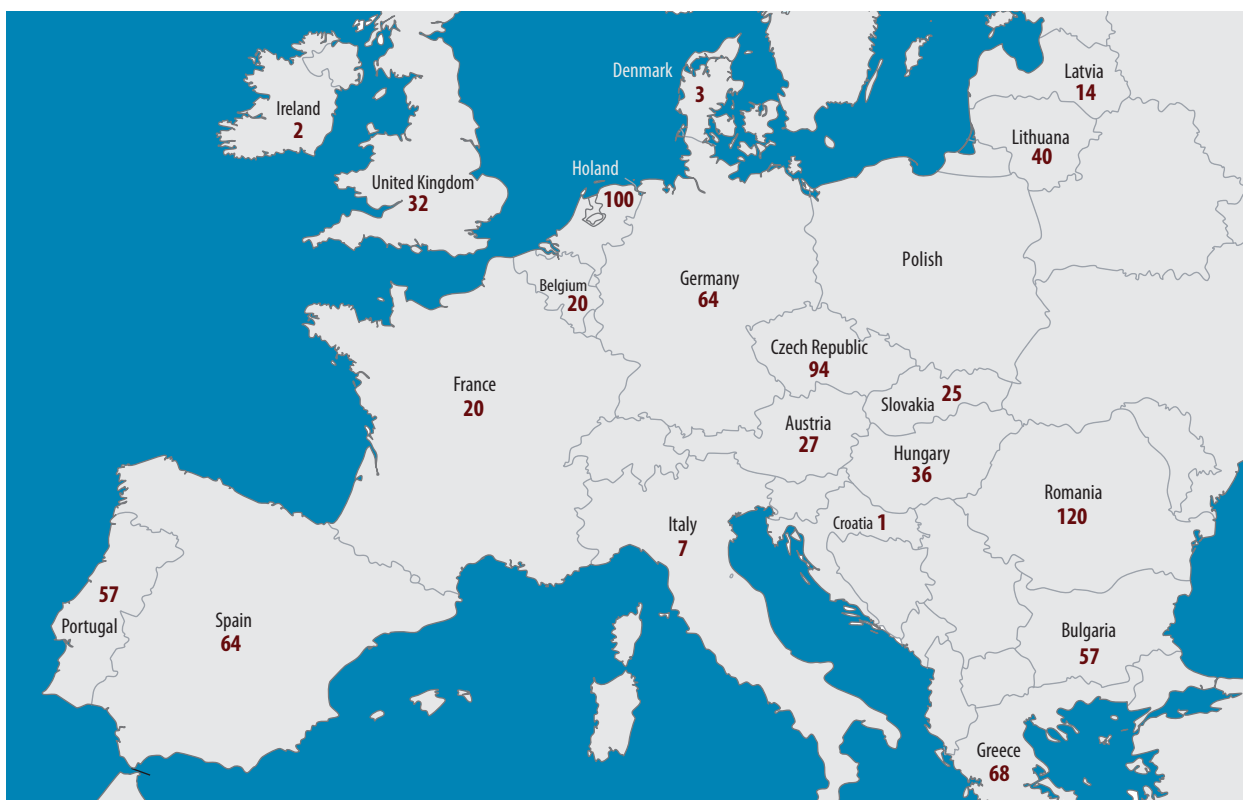
W przypadku decyzji wydanych w zakresie importu równoległego przeważającą część stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy – około 60% wszystkich wydanych decyzji (ich liczba znacząco wzrosła w porównaniu z rokiem poprzednim, gdyż aż o 96%).

Podobnie jak w latach ubiegłych najwięcej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w ramach importu równoległego wydano z Rumunii, jako kraju eksportu (wykres 4.9).

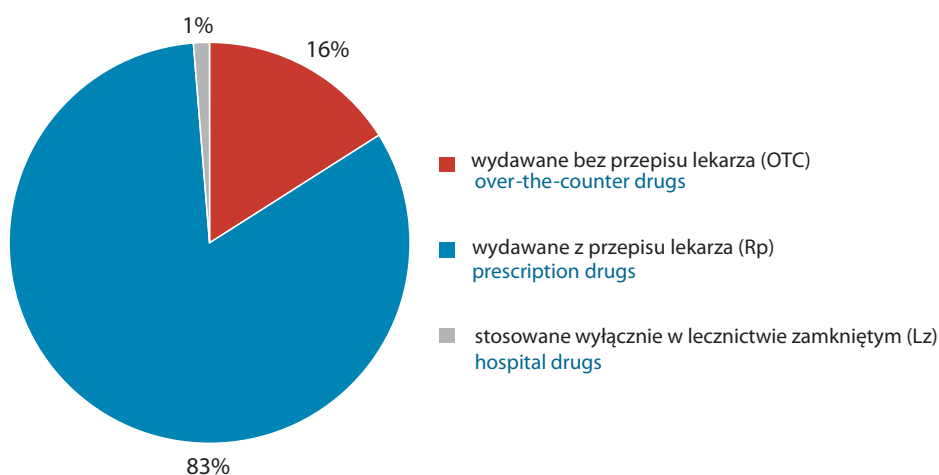
As regards the decisions issued in respect of parallel imports, the majority of decisions granted parallel import licenses – approx. 60% of all decisions issued (with a considerable 96% increase in comparison to the previous year).

As in the previous years, the greatest number of marketing authorisations under the parallel import procedure was granted for Romania as the country of exportation (see Graph 4.9).

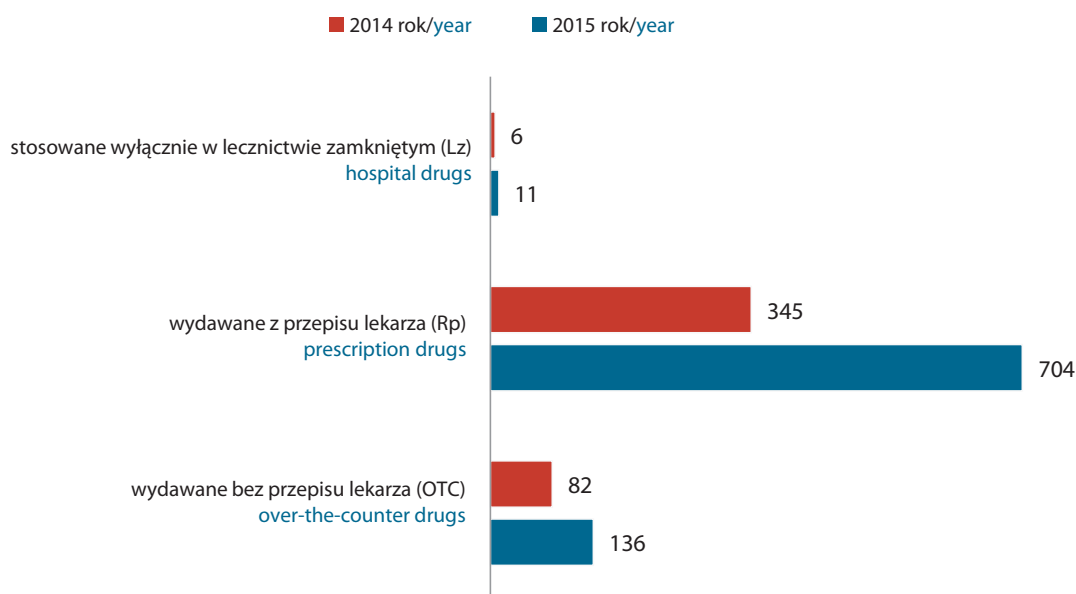
Wykres 4.9: Wydane pozwolenia na import równoległy w podziale na kraj eksportu w okresie 01.01 – 31.12.2015
Graph 4.9: Parallel import licences granted in the period from 1 January to 31 December 2015 by country of exportation



Wykres 4.10: Pozwolenia na import równoległy według kategorii dostępności
Graph 4.10: Parallel import licences by dispensation category



Wykres 4.11: Pozwolenia na import równoległy według kategorii dostępności – porównanie lat 2014–2015
Graph 4.11: Parallel import licences by dispensation category – 2014 vs. 2015



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

Organem odpowiedzialnym za wydawanie pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego, jak również za prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2015 roku wpłynęło do Urzędu 466 wniosków o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego, co stanowiło 16,5% wszystkich przyjętych wniosków w zakresie badań klinicznych. Najliczniejszą grupę stanowiły wnioski o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (81% przyjętych wniosków). Ponadto przyjęto 71 (2,5%) wniosków do toczących się postępowań¹⁶ w zakresie badań klinicznych. Na podstawie oceny dokumentacji dołączonej do wniosków Prezes Urzędu wydał łącznie 857 decyzji, w tym m.in.: 293 pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych oraz 563 decyzji o wyrażeniu zgody na dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie

¹⁶ Wnioski do toczących się postępowań (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o umorzenie postępowania, o sprostowanie omyłki, o zawieszenie postępowania, o podjęcie postępowania, o ponowne rozpatrzenie sprawy.

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

Granting of authorisations for clinical trials and keeping of the Central Register of Clinical Trials are the responsibility of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

In 2015, the Office received 466 applications for authorisations of clinical trials, which accounted for 16.5% of all applications received in the field of clinical research. Applications for substantial modifications of clinical trial protocols or of application dossiers represented the largest group (81% of all applications received). Furthermore, 71 applications (2.5%) were received in respect of ongoing¹⁶ clinical trial procedures. On the basis of the evaluation of application dossiers, the President of the Office issued 857 decisions, including but not limited to: 293 authorisations of clinical trials and 563 decisions approving substantial modifications of the clinical trial protocol or of the application dossier. In addition, 49 rulings were issued in respect of ongoing procedures.

¹⁶ Applications in ongoing procedures (in decreasing order of the number of applications submitted): for the discontinuation of a procedure, for the correction of a mistake, for the suspension of a procedure, for the resumption of a procedure, for re-examination of a case.

badania klinicznego. Ponadto wydano 49 postanowień do toczących się spraw.

W Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych zarejestrowano 441 badań klinicznych, w tym 292 badań wpisano na podstawie decyzji Prezesa Urzędu natomiast pozostałe 149 badań wpisano po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku, o którym mowa w art. 37 l. ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.).

Wśród zarejestrowanych w 2015 roku badań klinicznych przeważają badania III fazy (ponad 58%) oraz badania II fazy (32%). Badania I i IV fazy stanowiły odpowiednio 5,5% i 4,5%.

Największą grupę badań klinicznych zarejestrowanych w 2015 roku stanowią badania prowadzone w onkologii (wykres 4.12).

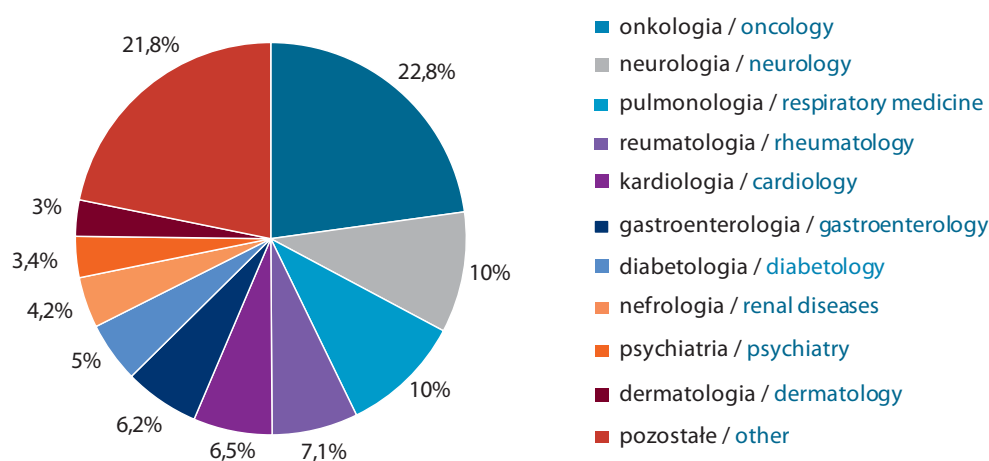
441 clinical trials were recorded in the Central Register of Clinical Trials, of which 292 were listed based on a decision of the President of the Office, and the remaining 149 were listed upon a written notice from the clinical trial sponsor on the start of a clinical trial in the situation referred to in Article 37(2) of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Journal of Laws 2008, No 45, item 271, as amended).

Phase 3 clinical trials (more than 58%) and phase 2 clinical trials (32%) prevailed among the clinical trials registered in 2015. Phase 1 and phase 4 trials accounted for 5.5% and 4.5%, respectively.

The largest group of clinical trials registered in 2015 were trials in oncology (see Graph 4.12).

Wykres 4.12: Główne obszary badań klinicznych zarejestrowanych w 2015 r.

Graph 4.12: Key areas of clinical trials registered in 2015



Ponadto w 2015 roku otrzymano 992 Roczne Raporty Bezpieczeństwa oraz 21 408 raportów dotyczących występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Od stycznia 2015 roku Urząd bierze udział w Voluntary Harmonisation Procedure (VHP). Jest to wspólna ocena dokumentacji badań klinicznych prowadzona przez państwa członkowskie. W ciągu roku Urząd wziął udział w ocenie 105 badań klinicznych. Współpraca w ramach VHP umożliwia państwom uczestniczącym zdobycie niezbędnego doświadczenia, które będzie przydatne do stosowania Rozporządzenia Parlamentu i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE Nr 536/2014.

Furthermore, we received 992 Annual Safety Reports and 21,408 reports of serious unexpected adverse reactions during clinical trials of medicinal products in 2015.

Since January 2015, the Office has been participating in the Voluntary Harmonisation Procedure (VHP). It is a joint evaluation of clinical trial documentation carried out by the Member States. During the year, the Office participated in the evaluation of 105 clinical trials. Cooperation in the framework of VHP allows the participating Member States to acquire the necessary experience for the application of Regulation No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest działanie, które należy utożsamiać zarówno z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, jak również 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.

Gromadzenie i analiza działań niepożądanych jest niezwykle ważna, gdyż służy ocenie stosunku spodziewanych korzyści do możliwego przewidzenia ryzyka farmakoterapii oraz poznania pełnego profilu bezpieczeństwa każdego produktu leczniczego.

Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych do Urzędu mają nie tylko fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia czy firmy farmaceutyczne ale także sami pacjenci oraz ich opiekunowie. Urząd aktywnie działa na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Od 2013 roku Urząd prowadzi specjalną stronę poświęconą bezpieczeństwu farmakoterapii: www.dzialananiepozadane.urpl.gov.pl, gdzie zamieszczane są podstawowe informacje i wskazówki dotyczące zgłaszania działań niepożądanych. Aby proces zgłoszenia był jak najbardziej przyjazny dla użytkownika, w 2015 roku oprócz tradycyjnych metod zgłaszania działań niepożądanych typu: poczta, fax czy email, opracowano, we współpracy z Instytutem Logistyki i Magazynowania, specjalną aplikację na smartfony.

Ponadto na stronie internetowej Urzędu publikowane są komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków, w tym m.in. zalecenia opracowywane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

W 2015 roku wpłynęło do Urzędu łącznie 11 263 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych, w tym 443 zgłoszeń od pacjentów (tabela 4.4) oraz 1 571 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (Periodic Safety Update Reports – PSUR) przekazanych bezpośrednio przez podmioty odpowiedzialne. Ponadto podmioty odpowiedzialne dokonały zgłoszenia 6 069 przypadków bezpośrednio w systemie EudraVigilance (w tym 5 933 przypadków ciężkich). Zgłoszenia o ciężkich działaniach niepożądanych produktów leczniczych przekazywane są do systemu EudraVigilance prowadzonego przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products

An adverse reaction to a medicinal product means an adverse and unintentional reaction arising from use of the medicinal product within the terms of the marketing authorisation as well as from uses outside the terms of the marketing authorisation, including overdose, misuse, abuse and medication errors.

Collection and analysis of information on adverse reactions is critical, as such information is used in the assessment of the ratio of the expected benefits to the foreseeable pharmacotherapy risks and in the determination of the complete safety profile of every medicinal product.

Adverse reactions to medicinal products can be reported to the Office not only by healthcare professionals or pharmaceutical companies, but also by patients and their legal guardians. The Office actively promotes reporting of adverse reactions. Since 2013, the Office has been running a special website dedicated to the safety of the pharmacotherapy at www.dzialananiepozadane.urpl.gov.pl, providing key information and guidance on the reporting of adverse reactions. To make the reporting process as user-friendly as possible, a special smartphone application was developed in 2015 in cooperation with the Institute of Logistics and Warehousing, next to the traditional adverse reaction reporting channels such as post, fax or email.

Moreover, drug safety announcements are published on the website of the Office, including recommendations drawn up by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee.

In 2015, we received a total of 11,263 individual reports on adverse reactions, including 443 reports from patients (Table 4.4), as well as 1,571 Periodic Safety Update Reports (PSURs) submitted directly by marketing authorisation holders. Additionally, marketing authorisation holders reported 6,069 cases directly via the EudraVigilance system (including 5,933 serious cases). Reports on serious adverse reactions to medicinal products are transferred to the EudraVigilance system operated by the European Medicines Agency (EMA).

Tabela 4.4: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych przesłanych do Urzędu w okresie 01.01.–31.12.2015

Table 4.4: Summary of individual reports on adverse reactions to medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2015

Rodzaj zgłoszenia Type of report	Liczba zgłoszeń przypadków ciężkich Number of severe cases reported	Liczba zgłoszeń przypadków nieciężkich Number of non-severe cases reported
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej Spontaneous monitoring – reports submitted by healthcare professionals	1675	892
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów Spontaneous monitoring – reports submitted by patients/legal guardians	256	187
Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczeniennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne) Reports on vaccine injuries (submitted by sanitary and epidemiological stations)	824	1301
Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych Reports from marketing authorisation holders	0	6128
Łącznie Total	2755	8508

W ramach procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w 2015 roku wykonano 244 ocen dokumentacji dotyczącej systemu monitorowania bezpieczeństwa produktu leczniczego oraz planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego. Ponadto dokonywano oceny dokumentacji porejstracyjnej (raporty PSUR oraz uzupełnienia do raportu klinicznego) – 112 ocen, a także dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa produktów leczniczych w zakresie zmian porejstracyjnych – 1 565 ocen.

Dodatkowo, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, m.in. weryfikowano i oceniano komunikaty o bezpieczeństwie oraz materiały edukacyjne, przygotowywane przez podmioty odpowiedzialne.

Zbieranie kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne

W zakresie monitorowania konsumpcji Urząd prowadzi bazę danych dotyczącą wielkości obrotu produktami leczniczymi w Polsce. Hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek przesyłania raportów zbiorczych i szczegółowych zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 roku w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41 poz. 359). W 2015 roku na terenie kraju funkcjonowało ponad 600 hurtowni farmaceutycznych¹⁷. Na wykresie 4.13 przedstawiono informację o liczbie hurtowni przekazujących raporty w poszczególnych kwartałach 2015 roku (informacje o wielkości obrotu w danym kwartale wykazywane są w kolejnym, następującym po danym okresie kwartale).

¹⁷ Dane wg urzędowego rejestru hurtowni farmaceutycznych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF), <http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/rejestr-hurtowni>.

In 2015, 244 evaluations of documentation relating to the pharmacovigilance system for medicinal products and medicinal product risk management plans were carried out as part of medicinal product authorisation procedures. Additionally, post-authorisation documentation was reviewed (PSURs and supplements to clinical reports) – 112 evaluations, as well as documentation on the safety of medicinal products in respect of post-authorisation variations – 1,565 evaluations.

Furthermore, activities in the framework of pharmacovigilance included the review and evaluation of safety communications and educational materials prepared by marketing authorisation holders.

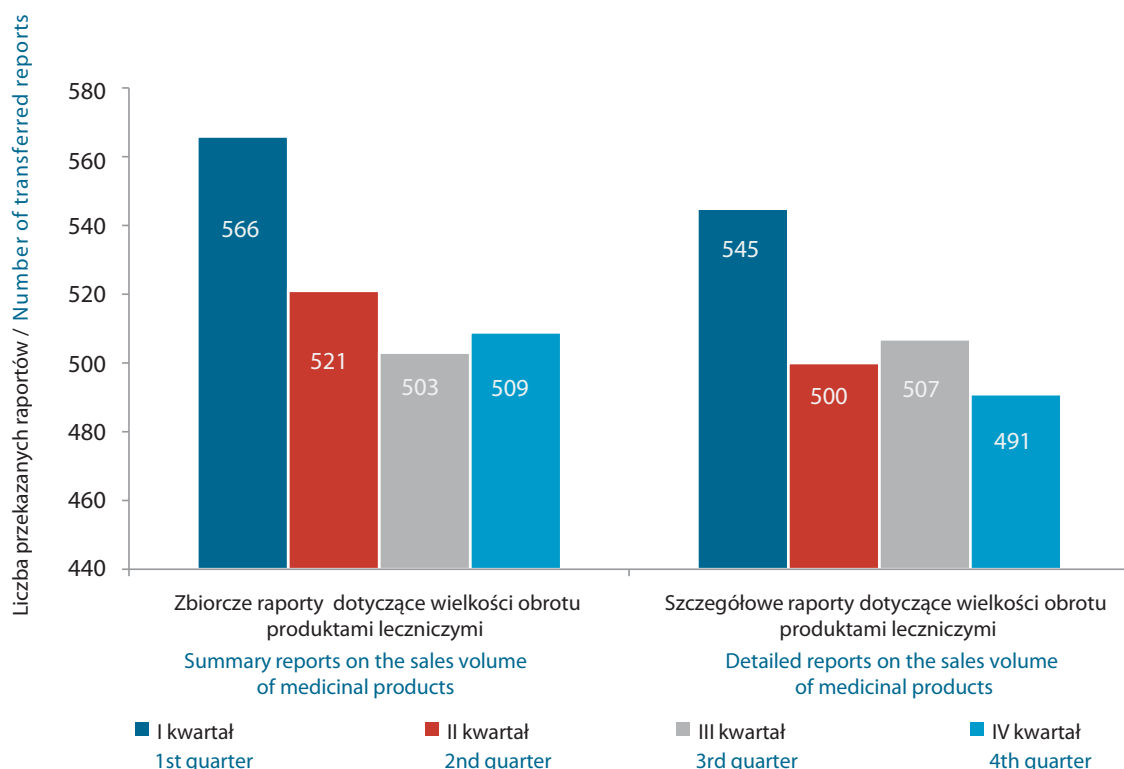
Collecting quarterly reports on the sales volume of pharmaceutical products from pharmaceutical wholesalers

In respect of consumption monitoring, the Office runs a database with information on the sales volumes of medicinal products in Poland. Pharmaceutical wholesalers are required to submit summary and detailed reports in compliance with the Regulation of the Minister for Health of 20 February 2003 on the reporting of data on medicinal product sales volumes by pharmaceutical wholesalers (Journal of Laws No 41, item 359). In 2015, more than 600 pharmaceutical wholesalers operated in Poland¹⁷. Graph 4.13 shows information on the number of wholesalers submitting reports in each quarter of 2015 (information on the sales volume in each quarter is shown in the following quarter).

¹⁷ Data from the Official Register of Pharmaceutical Wholesalers of the Main Pharmaceutical Inspectorate (GIF), <http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/rejestr-hurtowni>.

Wykres 4.13: Liczba hurtowni przekazujących raporty dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi w poszczególnych kwartałach 2015 roku

Graph 4.13: Number of wholesalers submitting reports on sales volumes of medicinal products in 2015 by quarter



Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych

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

Other activities in the area of medicinal products

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

V OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICPEREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

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

REALIZACJA ZADAŃ

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

Aby produkt leczniczy weterynaryjny znalazł się w obrocie i mógł być stosowany przez lekarzy weterynarii lub właścicieli zwierząt musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzi sprawy związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w procedurze narodowej (PN) oraz procedurach europejskich: procedurze wzajemnego uznania (Mutual Recognition Procedure – MRP) i procedurze zdecentralizowanej (Decentralised Procedure – DCP). Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego może przebiegać również w procedurze scentralizowanej.

Aby podmiot odpowiedzialny mógł uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego musi złożyć do Urzędu wniosek wraz z odpowiednią dokumentacją. Na podstawie załączonej dokumentacji, Urząd weryfikuje wnioski oraz ocenia jakość, bezpieczeństwo (zarówno dla zwierząt, jak i dla człowieka jako użytkownika oraz konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego oraz ryzyko dla środowiska) i skuteczność produktów leczniczych weterynaryjnych.

Poza dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Urząd prowadzi również postępowania w zakresie zmian porejestracyjnych, przedłużenia i skrócenia okresu ważności pozwolenia, a także stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (na podstawie art. 33a ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2008 Nr 45 poz. 271 z późn. zm.). Ponadto na bieżąco udzielane są wnioskodawcom informacje dotyczące wymaganej dokumentacji i czynności w ramach prowadzonych procesów.

W 2015 roku zarejestrowano łącznie 1 257 wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, zmian porejestracyjnych,

TASKS PERFORMANCE

Marketing authorisation of veterinary medicinal products, post-registration variations and renewals of veterinary medicinal products

Before a veterinary medicinal product can be marketed and used by veterinarians or animal owners, a marketing authorisation needs to be granted for that product. The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is responsible for matters related to the marketing authorisation of veterinary medicinal products under the national procedure (NP) and the European procedures: the Mutual Recognition Procedure (MRP) and the Decentralised Procedure (DCP). The authorisation to market a veterinary medicinal product can also be granted under a centralised procedure.

In order to obtain a marketing authorisation for a veterinary medicinal product, the marketing authorisation holder has to submit an application accompanied by an appropriate dossier to the Office. On the basis of the application dossier, the Office verifies the applications and evaluates the quality, safety (both for animals and for humans as users and consumers of food of animal origin as well as the environmental risks) and efficacy of veterinary medicinal products.

Aside from the marketing authorisation of veterinary medicinal products, the Office carries out procedures involving post-authorisation variations, renewals and shortening of the length of validity of authorisations as well as exemptions of authorisations for veterinary medicinal products from invalidation (under Article 33a of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law, Journal of Laws 2008, No 45, item 271, as amended). Moreover, information on the documentation and actions required in ongoing processes is provided to applicants on an ongoing basis.

In 2015, a total of 1,257 applications for marketing authorisations of veterinary medicinal products, post-authorisation variations, renewals and short-

przedłużenia oraz skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z czego 1 081 (86%) wniosków rozpoczynających nowe postępowania.

W tabeli 5.1 oraz na wykresie 5.1 wyszczególniono najliczniejsze kategorie wniosków w 2015 roku.

ening of the length of validity of authorisations were recorded, of which 1,081 (86%) applications led to the initiation of new procedures.

Table 5.1 and Graph 5.1 show the most represented application categories in 2015.

Tabela 5.1: 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.–31.12.2015
Table 5.1: Number of applications submitted, by type of procedure, in respect of marketing authorisations, post-registration variations and renewals of veterinary medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2015

Typ wniosku Type of application	Typ procedury Type of procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of applications received
	PN	MRP	DCP	
WNIOSKI ROZPOCZYNAJĄCE DANY TYP SPRAWY APPLICATIONS LEADING TO A CERTAIN TYPE OF CASE				
o dopuszczenie do obrotu for a marketing authorisation	19	20	77	116
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia for a renewal of a marketing authorisation	22	23	62	107
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia for a variation to a marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or a variation to the underlying dossier	374	186	220	780
o skrócenie okresu ważności pozwolenia for shortening of the length of validity of a marketing authorisation	33	0	0	33
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego for a change of the marketing authorisation holder	28	0	0	28
pozostałe wnioski rozpoczynające dany typ sprawy ¹⁸ other applications leading to a certain type of case ¹⁸		17		17
Łącznie Total		1081		1081
WNIOSKI DO TOCZĄCYCH SIĘ POSTĘPOWAŃ¹⁹ APPLICATIONS IN ONGOING PROCEDURES¹⁹				
Łącznie Total	153	3	20	176

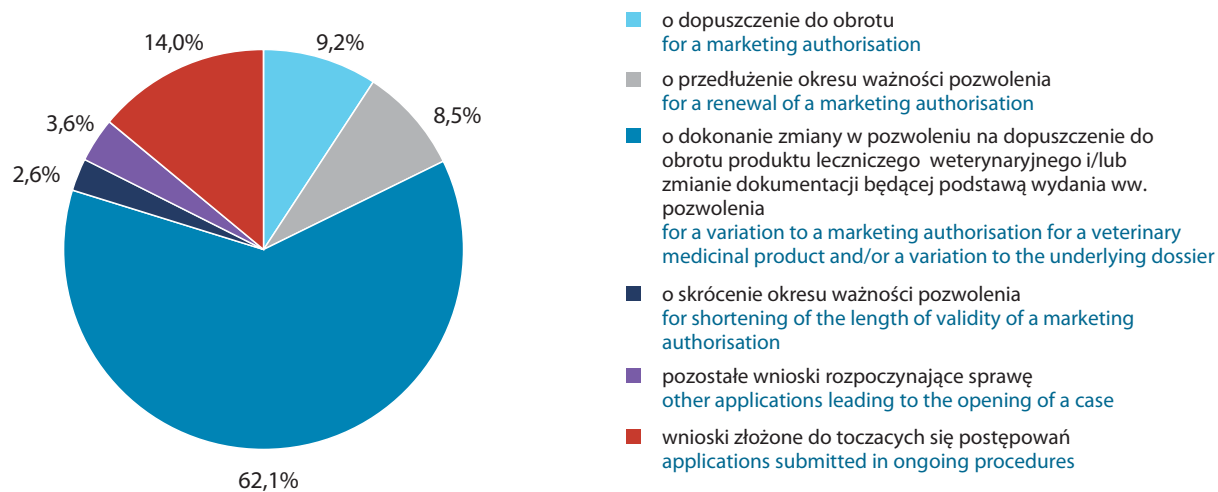
¹⁸ Pozostałe wnioski rozpoczynające dany typ sprawy: wnioski w zakresie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (sunset clause – art.33a Prawa farmaceutycznego).

¹⁹ Wnioski do toczących się postępowań (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o zawieszenie postępowania, o podjęcie postępowania, o umorzenie postępowania, o sprostowanie omyłki, o dokonanie zmiany w pozwoleniu z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego, o sprostowanie omyłki w drukach informacyjnych, o zmiany podmiotu odpowiedzialnego.

¹⁸ Other applications leading to a certain type of case: applications for exemption of an authorisation for a veterinary medicinal product from invalidation (the sunset clause – Article 33a of the Pharmaceutical Law).

¹⁹ Applications in ongoing procedures (in decreasing order of the number of applications submitted): for the suspension of a procedure, for the resumption of a procedure, for the discontinuation of a procedure, for the correction of a mistake, for a revision under Article 155 of the Code of Administrative Procedure, for the correction of a mistake in product information, for a change of the marketing authorisation holder.

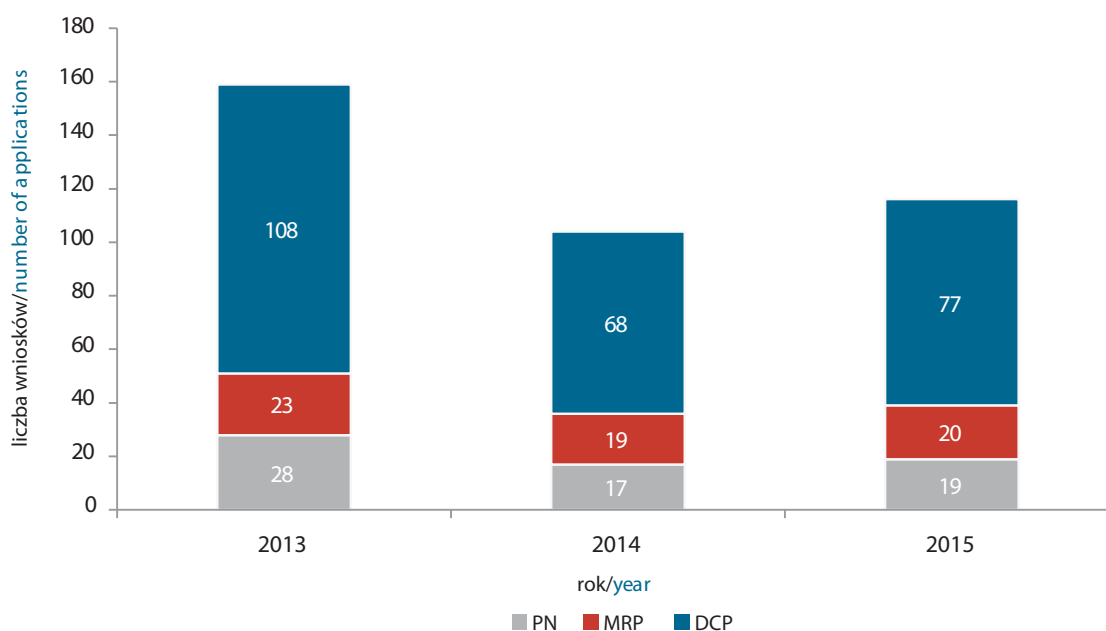
Wykres 5.1: Wnioski dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych przyjęte przez Urząd w okresie 01.01–31.12.2015
Graph 5.1: Applications relating to veterinary medicinal products received by the Office in the period from 1 January to 31 December 2015



Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły około 9% złożonych w 2015 roku wniosków. W porównaniu z rokiem 2014 ich liczba wzrosła o 10% (wykres 5.2). Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, najwięcej wniosków w zakresie dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (wykres 5.2), umożliwiającej otrzymanie pozwolenia w kilku krajach UE jednocześnie. Najliczniejszą kategorią wniosków – 62%, stanowiły wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

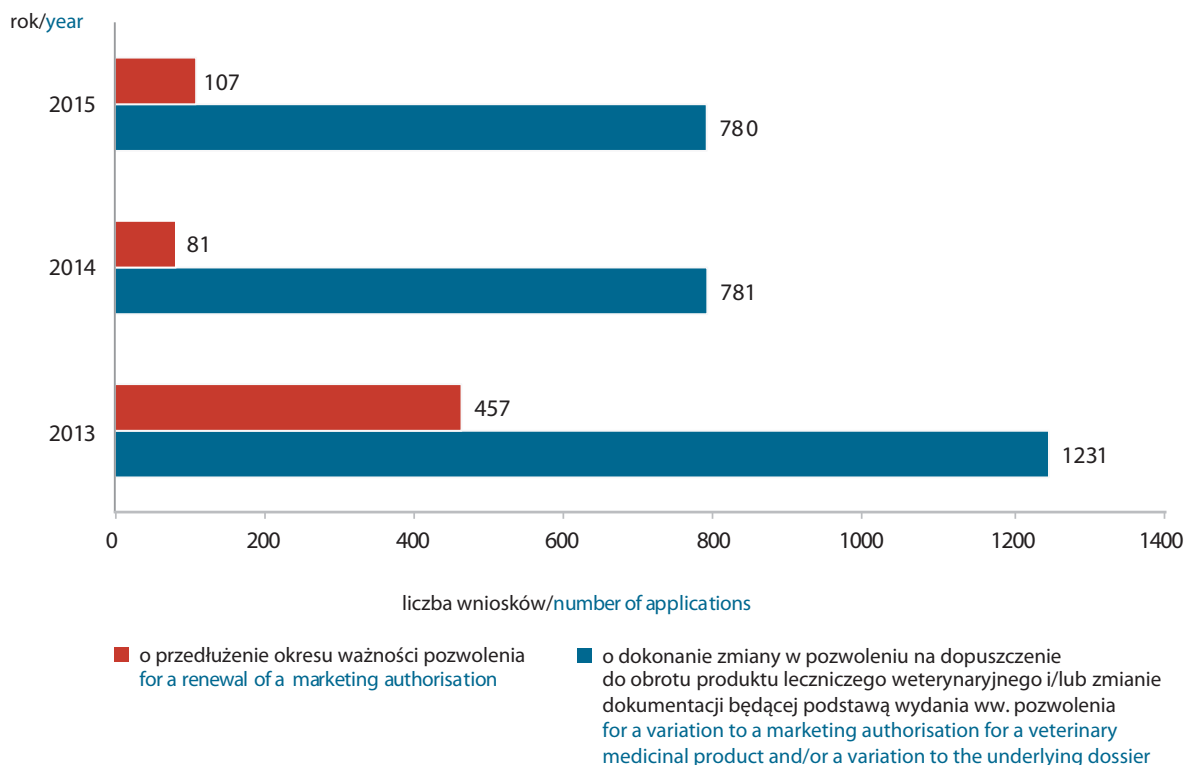
Applications for marketing authorisations of veterinary medicinal products accounted for 9% of all applications submitted in 2015. In relation to 2014, the number of such applications increased by 10% (see Graph 5.2). Like in the case of medicinal products for human use, the greatest number of applications for marketing authorisations of veterinary medicinal products are submitted under the decentralised procedure (DCP) (Graph 5.2), which allows to obtain an authorisation in several EU Member States at a time. The most represented application category (62%) were applications for a variation to a marketing authorisation for a medicinal product and/or an amendment of dossier underlying the authorisation of a veterinary medicinal product.

Wykres 5.2: Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2013–2015
Graph 5.2: Applications for marketing authorisations of veterinary medicinal products, by procedure, from 2013 to 2015



Wykres 5.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, przyjęte w latach 2013–2015

Graph 5.3: Selected types of applications in the area of veterinary medicinal products received from 2013 to 2015



Zmniejszona w stosunku do 2013 roku liczba wniosków o reregistrację oraz o dokonanie zmiany w pozwoleniu i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego była spowodowana ustaniem mającej miejsce na przełomie lat 2012/2013 fali reregistracji. Natomiast w stosunku do roku 2014 można zaobserwować 32% wzrost liczby wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia.

Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych. W 2015 roku w procedurze narodowej w ramach 374 wniosków złożono 639 zmian, natomiast w procedurach europejskich w ramach 406 wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożono 986 zmian.

Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 609 decyzji (16% wzrost w stosunku do roku ubiegłego) oraz 294 postanowień w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i reregistracji produktów leczniczych weterynaryjnych. Decyzje w zakresie dopuszczenia do obrotu stanowiły 18% wydanych decyzji. Szczegółowe dane w zakresie wydanych decyzji zostały przedstawione w tabeli 5.2 oraz na wykresie 5.4.

W przypadku postępowań w zakresie zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będą-

The lower number of applications for renewals and amendments of authorisations and/or underlying dossiers for veterinary medicinal products in relation to 2013 was due to the cessation of the wave of renewals which had occurred in late 2012 and early 2013. However, a 32% increase in the number of applications for renewals is observed in relation to 2014.

Like in the case of medicinal products for human use, grouped variations can be submitted. In 2015, 639 variations were submitted in 374 applications under the national procedure, and 986 variations were submitted under the European procedures in 406 applications for variations to authorisations and amendments of the underlying dossier.

Based on the completed procedures, the President of the Office issued a total of 609 decisions (a 16% increase year on year) and 294 rulings in respect of marketing authorisations, post-registration variations and renewals of veterinary medicinal products. Decisions granting marketing authorisations accounted for 18% of the decisions issued. Table 5.2 and Graph 5.4 provide details of the decisions.

Currently, in the case of procedures involving amendments of data covered by authorisations and amendments of underlying dossiers, a vast major-

cej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, obecnie zdecydowana większość rozpatrywanych przez Urząd ww. zmian jest rozstrzygana w sposób inny niż wydanie decyzji administracyjnej przez Prezesa Urzędu (np. poprzez przyjęcie bądź odrzucenie zmiany). W 2015 roku zakończono w ten sposób aż 636 postępowań (z czego 82% postępowań zakończono przyjęciem zmiany dotyczącej dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

ity of the above-mentioned variations reviewed by the Office are resolved otherwise than by an administrative decision of the President of the Office (for example by approving or rejecting a variation). In 2015, 636 procedures were completed in that manner (of which 82% were completed by approving an amendment of the underlying dossier of a veterinary medicinal product).

Tabela 5.2: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01.–31.12.2015

Table 5.2: Decisions issued by the President of the Office in the period from 1 January to 31 December 2015

Rodzaj decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
DECYZJE KOŃCĄCE SPRAWĘ DECISIONS LEADING TO CLOSING OF A CASE	
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product	110
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego renewing a marketing authorisation for a veterinary medicinal product	192
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego shortening the term of validity of a marketing authorisation for a veterinary medicinal product	19
pozostałe decyzje kończące sprawę ²⁰ other decisions leading to closing of a case ²⁰	54
łącznie Total	375
DECYZJE NIEKOŃCĄCE SPRAWY²¹ DECISIONS NOT LEADING TO CLOSING OF A CASE²¹	
łącznie Total	234

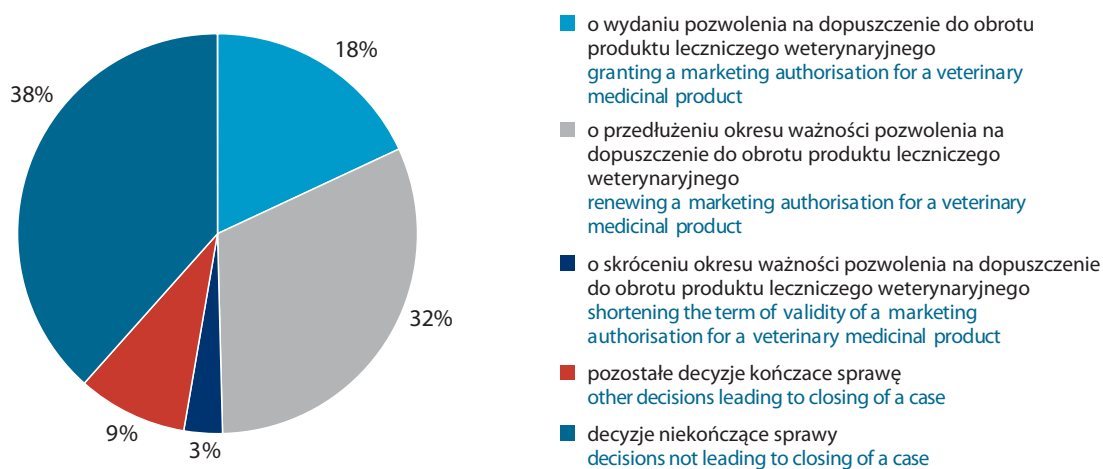
²⁰ Pozostałe decyzje kończące sprawę (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania, o stwierdzeniu, że dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego), o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia.

²¹ Decyzje niekończące sprawy: o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (rozporządzenie 1234) – decyzja ma charakter wtórny, wydawana do określonych postępowań w sprawie zmian zakończonych zawiadomieniem, decyzja o zmianie z art. 155 k.p.a.

²⁰ Other decisions leading to closing of a case (in decreasing order of the number of decisions issued): discontinuing a procedure, exempting an authorisation from invalidation (the sunset clause – Article 33a of the Pharmaceutical Law), changing the marketing authorisation holder in the marketing authorisation, refusing to renew an authorisation.

²¹ Decisions not leading to closing of a case: approving a variation to data covered by a marketing authorisation for a veterinary medicinal product (Regulation 1234) – the decision is of a secondary nature and it is issued in certain variation procedures ending in a notice, decision on a revision under Article 155 of the Code of Administrative Procedure.

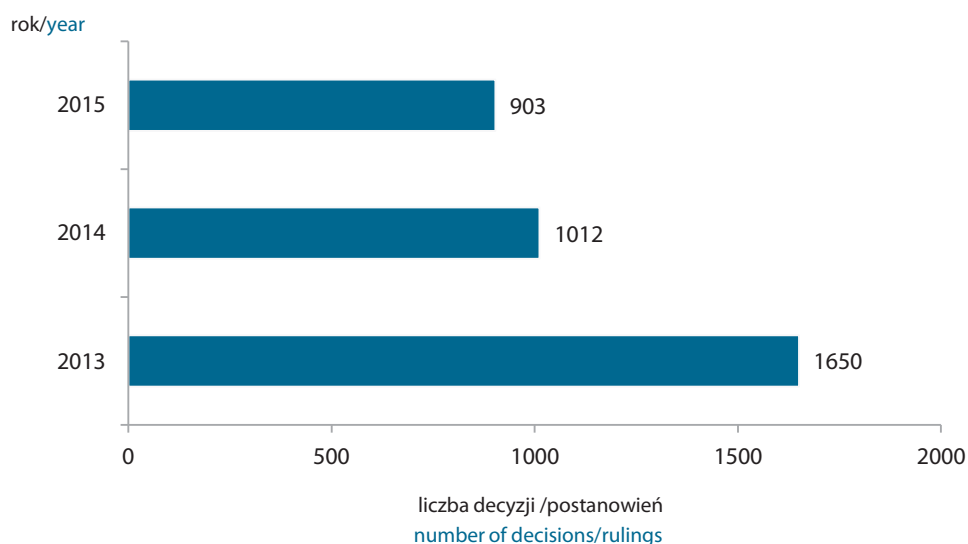
Wykres 5.4: Decyzje wydane w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.–31.12.2015
Graph 5.4: Decisions issued in respect of veterinary medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2015



Strukturę danych ilościowych dotyczących wydanych decyzji i postanowień w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w latach 2013–2015 przedstawia wykres 5.5.

Graph 5.5 shows the quantitative structure of data on decisions and rulings issued in respect of veterinary medicinal products in the period from 2013 to 2015.

Wykres 5.5: Decyzje/postanowienia wydane w latach 2013–2015
Graph 5.5: Decisions/rulings issued from 2013 to 2015



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

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

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

Od 2014 Rejestr jest udostępniony w formie elektronicznej na stronie internetowej (<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>).

W oparciu o dane z Rejestru opracowywany jest *Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*, z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych, ukazujący się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2015 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 13 marca 2015 r. zawierające dane wg. stanu na 01.01.2015 r.

W części dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach procedury narodowej oraz procedur europejskich, których łączna liczba wynosi 1 321 produktów, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w liczbie 323 pozwolenia oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 produktów.

Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych

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

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do Urzędu kierowane są nieliczne wnioski w tym zakre-

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

As already mentioned in the section on medicinal products for human use, the Office keeps the *Register of Medicinal Products and publication of the Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland*, which also covers veterinary medicinal products.

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

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

The Register of Medicinal Products is used as the basis for the preparation of the *Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland*, with a separate list of veterinary medicinal products, which is published as an announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister for Health. In 2015, an announcement was published on 13 March 2015, providing data as at 1 January 2015.

In the section on veterinary medicinal products, the document contains: a list of 1,321 veterinary medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland under the national procedure and European procedures, a list of veterinary medicinal products authorised on the basis of marketing authorisations granted by the Council of the European Union or by the European Commission covering 323 authorisations, and a list of three veterinary medicinal products for which parallel import licences were granted.

Granting of parallel import licences for veterinary medicinal products

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

In the case of veterinary medicinal products, few applications are submitted to the Office in this respect.

sie. W 2015 roku nie wpłynął do Urzędu żaden wniosek, natomiast wydano w tym zakresie jedną decyzję umarzającą postępowanie.

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

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

Sposób prowadzenia badań klinicznych musi być zgodny ze standardami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej).

Badania kliniczne prowadzi się z udziałem docelowych gatunków zwierząt. Zgodnie z art. 37 ah pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć lub prowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu.

W 2015 roku do Urzędu wpłynęły 2 wnioski o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne weterynaryjne oraz wydano 2 decyzje o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

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

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

Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych opiera się na zbieraniu informacji o reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt. Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanymi zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Pozwala to na dostarczenie użytkownikom produktów leczniczych weterynaryjnych pełnej i aktualnej informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu.

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego

The Office did not receive any applications in this regard in 2015, and a single decision discontinuing a procedure was issued.

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

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

The clinical trials have to be conducted in accordance with the standards of Veterinary Good Clinical Practice (Regulation of the Minister for Health of 6 July 2012 on the requirements of Veterinary Good Clinical Practice).

Clinical trials are carried out on target species of animal. In accordance with Article 37ah(4) of the Pharmaceutical Law, a veterinary clinical trial can be initiated or carried out following an authorisation from the President of the Office.

In 2015, the Office received two applications for authorisations of clinical trials and two decisions were issued granting authorisations for clinical trials.

No new entries were made in the Central Register of Clinical Trials for investigational veterinary medicinal products.

Pharmacovigilance and safety monitoring of veterinary medicinal products

Safety monitoring of veterinary medicinal products relies on the collection of information on adverse reactions arising from the use of veterinary medicinal products in animals. The main purpose of safety monitoring is to identify unknown risks associated with the use of a medication. This enables the delivery of complete and up-to-date information on authorised medicinal products to users of veterinary medicinal products.

Adverse reaction to a veterinary medicinal product means any reaction which is harmful and unintended and which occurs at doses recommended in animals for the prophylaxis, diagnosis or treatment

występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych.

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

W 2015 roku przyjęto i oceniono łącznie 328 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych (tabela 5.3). Zgłoszenia pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych oraz bezpośrednio od użytkowników produktów leczniczych weterynaryjnych.

W ramach Eudravigilance Veterinary przesłano do Europejskiej Bazy 264 raporty o przypadkach niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych, które wystąpiły na terenie Polski.

of disease or the restoration, improvement or modification of physiological function.

In the framework of safety monitoring of veterinary medicinal products, the Office collects reports from users of medicinal products for animal use on adverse reactions to those products observed by those users (see Graph 5.6). Such reports may also be submitted to marketing authorisation holders, who then forward them to the Office. Aside from observations relating to the use of a medicine in animals, the occurrence of disturbing effects in humans following exposure to the veterinary medicinal product can also be reported.

In 2015, a total of 328 individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products were received and evaluated (see Table 5.3). Reports were submitted by marketing authorisation holders and directly by users of veterinary medicinal products.

In the framework of Eudravigilance Veterinary, 264 reports on adverse reactions to veterinary medicinal products which occurred in Poland were submitted to the European Database.

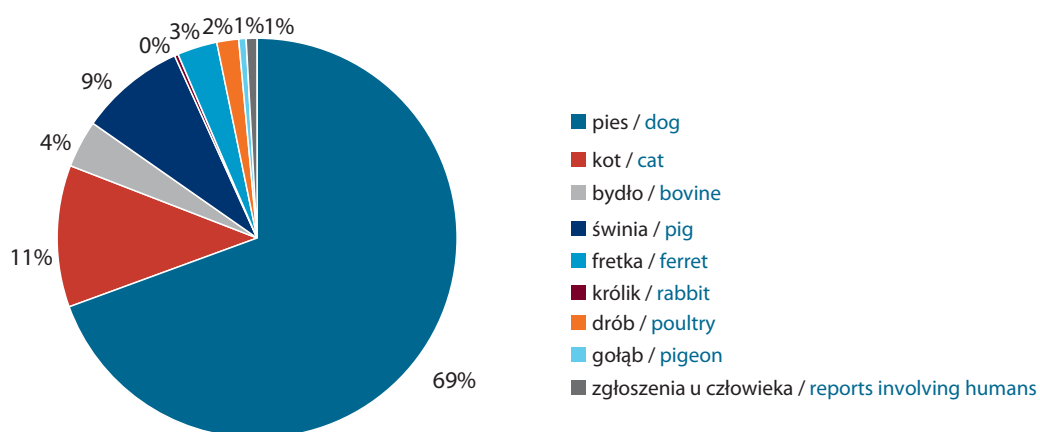
Tabela 5.3: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.–31.12.2015

Table 5.3: Summary of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2015

Rodzaj zgłoszenia Type of report	Liczba przyjętych raportów Number of reports received
z terytorium RP – monitorowanie spontaniczne from the territory of the Republic of Poland – spontaneous monitoring	13
z terytorium RP – raporty przekazane przez podmioty odpowiedzialne from the territory of the Republic of Poland – reports submitted by marketing authorisation holders	315

Wykres 5.6: Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2015 roku z podziałem na gatunki zwierząt

Graph 5.6: Overview of reported adverse reactions to veterinary medicinal products in 2015 by animal species



W 2015 roku podmioty odpowiedzialne przekazały do Urzędu 747 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports – PSUR*), z czego 108 w procedurze podziału pracy Work Sharing (WS). 516 z wspomnianych wyżej raportów zostało ocenionych.

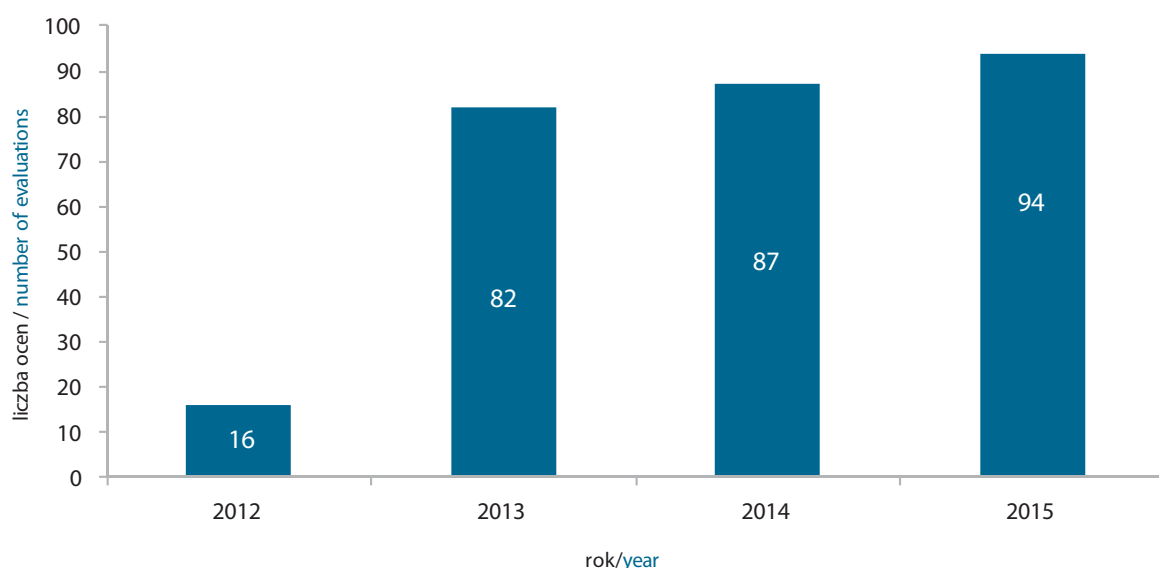
W 2015 roku dokonano oceny 94 opisów systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych tzw. DDPS (wykres 5.7). Ponadto w związku z procesem rerejestracji oceniono 80 okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR (plus ocena eksperta klinicznego) oraz oceniono 27 dokumentów dotyczących bezpieczeństwa w zakresie zmian porejestracyjnych.

In 2015, marketing authorisation holders submitted 747 Periodic Safety Update Reports (PSURs) to the Office, of which 108 were submitted under the worksharing procedure. 516 of those reports were evaluated.

In 2015, 94 descriptions of pharmacovigilance systems (DDPSs) for veterinary medicinal products were evaluated (see Graph 5.7). In addition, 80 periodic safety update reports (PSURs) were evaluated in connection with the renewal process (plus a clinical expert evaluation), and 27 safety-related documents concerning post-authorisation variations were reviewed.

Wykres 5.7: Oceny opisów systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych w latach 2012–2015

Graph 5.7: Evaluations of descriptions of pharmacovigilance systems for veterinary medicinal products in the period from 2012 to 2015



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

Prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych

Zgodnie z art. 51k ustawy Prawo farmaceutyczne zakres zadań Urzędu obejmuje prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych weterynaryjnych, które podlegają specjalnemu nadzorowi. Są to substancje posiadające właściwości anaboliczne, przeciwważakalne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe. W 2015 roku wpłynęły do Urzędu dwa wnioski o wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych w związku z czym dokonano dwóch wpisów do rejestru.

Furthermore, activities in the framework of pharmacovigilance included the provision of ongoing information on the safety of veterinary medicinal products.

Keeping of the record of manufacturers of active substances

In accordance with Article 51k of the Pharmaceutical Law, the responsibilities of the Office include keeping of a record of manufacturers of active substances for veterinary medicinal products, which are subject to special surveillance. These are substances with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal and psychotropic properties. The Office received two applications for entries in the record of manufacturers of active substances in 2015, and two entries were made as a result.

Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych

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

Other activities in the area of veterinary medicinal products

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

VI OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

VI AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICAL DEVICES



Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. WYROBÓW MEDYCZNYCH
Vice-President for Medical Devices

Pion wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ma już za sobą kolejny rok odpowiedzialnej pracy. Podczas realizacji działań ustawowych w 2015 roku, pracownicy z podległych komórek nadzorowanych przez Wiceprezesa do spraw Wyrobów Medycznych, dodatkowo brali udział w pracach nad przygotowaniem ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustawach (Dz. U. poz. 1918), która to ustawa zmierza do usystematyzowania polskiego prawa i dostosowania go do aktualnego prawa Unii Europejskiej, zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów i osób używających wyrobów medycznych, uszczegółowienia zasad nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi, doprecyzowania przepisów budzących wątpliwości interpretacyjne oraz przyspieszenia procedury włączania do europejskiej bazy jednostek notyfikowanych jednostek z państw członkowskich. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, tj. 20 lutego 2016 roku.

W roku 2015 Departament Informacji o Wyrobach Medycznych w celu umożliwienia nadzoru rynku wyrobów medycznych, co jest ustawowym zadaniem Prezesa Urzędu, gromadził dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych wytwarzanych albo wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Pol-

The division of medical devices of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products again had a year marked by hard work. In the performance of their statutory work, employees from units reporting to the Vice-President for Medical Devices additionally participated in the drafting of the Act of 11 September 2015 amending the Act on medical devices and certain other acts (Journal of Laws item 1918), which aims at putting more structure into the Polish legislation and adapting it to the current law of the European Union, improving the safety of patients and users of medical devices, laying down more specific rules of oversight of notified bodies, clarification of legal provisions giving rise to interpretation concerns and accelerating the procedure of inclusion of notified bodies from Member States in the European database of notified bodies. The Act enters into force three months following its publication date, on 20 February 2016.

In 2015, in order to enable the surveillance of the market of medical devices, which is the statutory responsibility of the President of the Office, the Department for Information on Medical Devices collected data from reports and notifications concerning medical devices manufactured in or introduced into the territory of the Republic of Poland. The notifications are submitted by manufacturers of medical devices, their authorised representa-

skiej RP. Wytwórcy wyrobów medycznych, ich autoryzowani przedstawiciele oraz podmioty zestawiające wyroby medyczne w systemy i zestawy zabiegowe lub sterylizujące takie systemy, zestawy zabiegowe lub wyroby medyczne, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP dokonują zgłoszeń. Natomiast importerzy i dystrybutorzy wyrobów medycznych, którzy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP i którzy wprowadzili na terytorium RP wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, powiadamiają Prezesa Urzędu o takich wyrobach. Do Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych tylko w 2015 roku wpłynęło około 8 500 spraw związanych ze zgłoszeniami i powiadomieniami, oraz zmianami danych w zgłoszeniach i powiadomieniach, a także w zakresie wydania świadectwa wolnej sprzedaży, informacji o certyfikatach zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz o ograniczeniu, zawieszeniu, wycofaniu, unieważnieniu lub o odmowie wydania takich certyfikatów.

Natomiast Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w 2015 roku realizował przede wszystkim ustawowe zadania Prezesa Urzędu związane z nadzorem rynku wyrobów medycznych. Nadzór ten ma na celu ochronę życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników tych wyrobów, a pośrednio także innych osób, poprzez zagwarantowanie zgodności z obowiązującymi przepisami wyrobów wytwarzanych, wprowadzonych do obrotu i wprowadzanych do używania na terytorium RP oraz wyrobów sprowadzanych na to terytorium. W ramach tego nadzoru departament zbierał i analizował informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych, kontrolował wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, wydawał dla organów celnych opinie w sprawie spełnienia przez wyroby określonych wymagań, aby zapobiec wprowadzaniu do obrotu importowanych wyrobów niespełniających tych wymagań, przygotowywał decyzje w sprawie wycofania z obrotu wyrobów potencjalnie stwarzających zagrożenia ze względu na niespełnienie wymagań określonych w obowiązujących przepisach, produktów błędnie uznanych za wyroby medyczne albo błędnie nie uznanych za wyroby medyczne oraz wyrobów medycznych, których nazwy, oznakowania, instrukcje używania, materiały promocyjne lub prezentacje mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania. W tych sprawach przygotowano 119 decyzji Prezesa, w tym 58 decyzji dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych. W przedmiotowym okresie podjęto 1 814 nowych postępowań dotyczących incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym 1 245 postępowań dotyczących wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce, a wśród tego 719 postępowań dotyczących incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu²².

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

²² Incydenty medyczne bezpośrednio nadzorowane przez Prezesa Urzędu – zgłoszenia z Polski

tives and entities which assemble medical devices into systems and procedure packs or sterilise such systems, procedure packs or medical devices, residing or having their registered office in the territory of the Republic of Poland. On the other hand, importers and distributors of medical devices residing or having their registered office in the territory of the Republic of Poland who have introduced a device intended for use in the territory of the Republic of Poland into that territory notify such devices to the President of the Office. Only in 2015, the Department for Information on Medical Devices received approximately 8,500 cases involving reports and notifications, amendments of data in reports and notifications, issuing of certificates of free sale, information on certificates of conformity issued by notified bodies authorised by the minister competent for health affairs and restriction, suspension, withdrawal, invalidation of or refusal to grant such certificates.

On the other hand, in 2015, the Department of Medical Devices Surveillance, Vigilance and Clinical Trials was mostly engaged in the statutory work of the President of the Office relating to the surveillance of the medical devices market. This surveillance is aimed at protecting the life, health and safety of patients and users of these devices, and indirectly other people, by ensuring compliance of goods that are manufactured, marketed and put into service in the territory of the Republic of Poland and the products imported into that territory with the applicable provisions. In the framework of such surveillance, the Department collected and analysed information on the safety of medical devices, it controlled manufacturers, authorised representatives, importers and distributors of medical devices, it gave opinions to customs authorities on compliance of medical devices with certain requirements to prevent the marketing of non-compliant devices, it prepared decisions on withdrawals of devices posing potential risks due to non-compliance with the requirements of applicable regulations, products wrongly considered to be medical devices or wrongly not considered to be medical devices, as well as medical devices whose names, labelling, instructions for use, promotional materials or presentations could be misleading as to the characteristics and performance of medical device. In such cases, 119 decisions of the President were drawn up, including 58 decisions on clinical trials of medical devices. In that period, 1,814 new procedures were open in respect of incidents involving medical devices and the safety of medical devices, including 1,245 procedures involving products marketed and/or used in Poland, 719 of which were procedures involving medical incidents supervised directly by the President of the Office²².

Vice-President for Medical Devices

²² Medical incidents supervised directly by the President of the Office – reports from Poland

REALIZACJA ZADAŃ

Prowadzenie bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień

Obowiązek dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej wyrobami, regulują przepisy zawarte w ustawie z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.).

W 2015 roku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gromadził dane dotyczące podmiotów oraz wyrobów w bazie danych pochodzących z ww. zgłoszeń i powiadomień. Z dniem 20 lutego 2016 r. po wejściu w życie przepisów o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw Prezes Urzędu będzie gromadził dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.

W 2015 roku przyjęto 7 864 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień. Największa liczba spraw (77%), podobnie jak w latach poprzednich, dotyczyła powiadomień na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.

Poniżej, w tabeli 6.1 oraz na wykresie 6.1 przedstawiono wyszczególnienie przyjętych spraw wg kategorii.

TASKS PERFORMANCE

Keeping a database with information from reports and notifications

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

In 2015, the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products stored data on marketing authorisation holders and devices from the above-mentioned reports and notifications in a database. Starting from 20 February 2016, following the entry into force of the Act amending the Act on medical devices and certain other acts, the President of the Office will store data from reports and notifications on electronic data carriers protected against unauthorised access.

In 2015, there were 7,864 cases involving reports, notifications and amendments of data in reports and notifications. Most cases (77%), just like in the previous years, involved notifications under Article 58(3) and (4) of the Act on medical devices.

Table 6.1 and Graph 6.1 below provide details of the cases by categories.

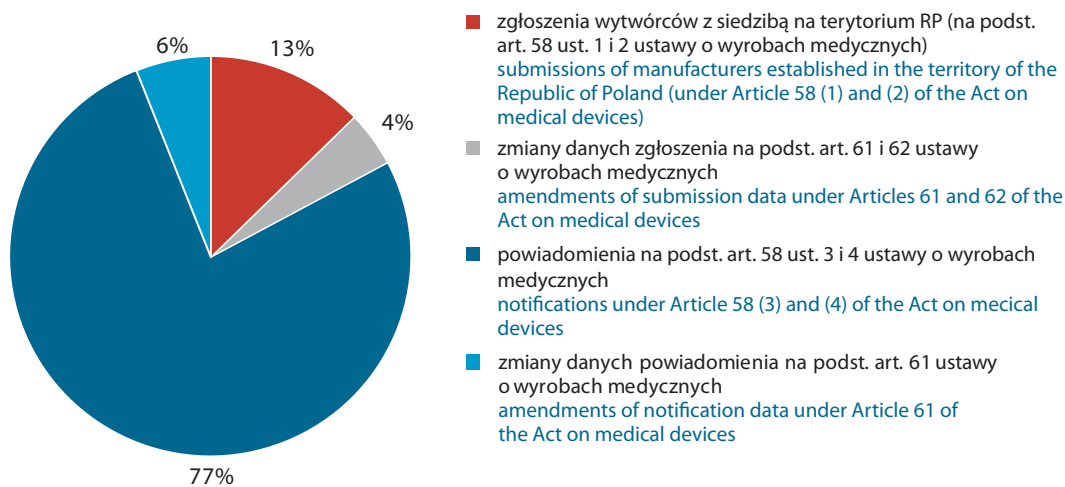
Tabela 6.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01.–31.12.2015

Table 6.1: Cases received in the period from 1 January to 31 December 2015

Kategoria sprawy Case category	Liczba spraw Number of cases
zgłoszenia wytwórców z siedzibą na terytorium RP (na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych) notifications of manufacturers established in the territory of the Republic of Poland (under Article 58(1) and (2) of the Act on medical devices)	999
zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych amendments of notification data under Articles 61 and 62 of the Act on medical devices	353
powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych notifications under Article 58(3) and (4) of the Act on medical devices	6037
zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych amendments of notification data under Article 61 of the Act on medical devices	475
Łącznie Total	7 864

Wykres 6.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01.–31.12.2015

Graph 6.1: Overview of cases received in the period from 1 January to 31 December 2015 (percentages)



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

W 2015 roku zweryfikowano 5 474 sprawy zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień, przy czym liczba ta dotyczy także spraw, które wpłynęły w latach poprzednich: 2012–2015.

Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu, w celu ułatwienia eksportu, wydaje świadectwo wolnej sprzedaży dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie. Świadectwa są wydawane w języku polskim i angielskim. W 2015 roku wpłynęło do Urzędu 611 wniosków o wydanie świadectwa, natomiast wydano 617 świadectw (podobnie jak w roku ubiegłym).

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

W ramach dostępu do informacji publicznej oraz na podstawie art. 91 ustawy o wyrobach medycznych Prezes Urzędu, ujawnia dane dotyczące nazwy i adresu podmiotu oraz nazwy wyrobu, który figuruje w bazie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień.

W 2015 roku wpłynęło do Urzędu 71 wniosków o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub o udzielanie informacji publicznych dotyczących zgłoszeń i powiadomień.

On the basis of the data collected, the Office checks reports, notifications and amendments of report/notification data in terms of formal deficiencies.

In 2015, 5,474 reports, notifications and amendments of report/notification data were reviewed, including cases received in previous years: from 2012 to 2015.

Issuing Certificates of Free Sale

At the request of a manufacturer or an authorised representative having their registered office in the territory of the Republic of Poland, the President of the Office – in view of facilitating exports – issues Certificates of Free Sale for devices bearing the CE marking and custom-made devices. Certificates are issued in the Polish and English language. In 2015, the Office received 611 applications for certificates and 617 certificates were issued (similarly to the previous year).

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

In the context of access to public information and pursuant to Article 91 of the Act on medical devices, the President of the Office discloses the name and address of the marketing authorisation holder and the name of the device listed in the database with information from reports and notifications.

In 2015, the Office received 71 applications for certificates of submission of reports, notifications or for provision of public information on reports and notifications.

Gromadzenie informacji o certyfikatach zgodności

Urząd gromadzi informacje o certyfikatach zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego ds. zdrowia oraz o ograniczeniu, zawieszeniu, wycofaniu, unieważnieniu lub o odmowie wydania takich certyfikatów. W 2015 roku wpłynęło 186 informacji w tym zakresie (o 25 więcej niż w 2014 roku).

Ponadto, do Urzędu przekazano 40 informacji o wycofanych, zawieszonych certyfikatach jednostek notyfikowanych przekazywanych przez urzędy kompetentne innych państw członkowskich (w 2015 roku Urząd otrzymał mniej takich informacji w porównaniu z rokiem 2014).

Przekazywanie danych do bazy EUDAMED

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

W 2015 roku przekazano do ww. bazy informacje o 623 wyrobach, 65 podmiotach oraz o 98 certyfikatach.

Prowadzenie postępowań dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych

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

W roku 2015 Urząd prowadził 1 814 postępowań dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, z czego zakończono 1 009 postępowań. 719 prowadzonych postępowań dotyczyło incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu. Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w tabeli 6.2.

Collection of information on certificates of conformity

The Office collects information on certificates of conformity issued by notified bodies authorised by the minister competent for health matters and on the restrictions, suspensions, withdrawals, invalidations of or refusals to issue such certificates. In 2015, the Office received 186 messages in this respect (25 more than in 2014).

Moreover, the Office received 40 messages about withdrawn or suspended certificates of notified bodies submitted by competent authorities of other Member States (the Office received fewer messages of that kind in 2015 compared to 2014).

Submission of data to EUDAMED

The European Database on Medical Devices (EUDAMED) aims at providing the competent authorities with rapid access to key information about products placed on the EU market. Data stored in the database is communicated by competent authorities of the Member States – in the case of Poland by the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The Office feeds the EUDAMED database on an ongoing basis with information on Polish manufacturers and authorised representatives, devices for which they are responsible and certificates issued by Polish notified bodies, and it also makes relevant updates in this context.

In 2015, information on 623 devices, 65 marketing authorisation holders and 98 certificates was submitted to that database.

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

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

In 2015, the Office carried out 1,814 procedures involving medical incidents and the safety of medical devices, 1,009 of which were completed. 719 procedures involved medical incidents supervised directly by the President of the Office. Relevant details are provided in Table 6.2.

Tabela 6.2: Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01.–31.12.2015

Table 6.2: Procedures involving incidents with medical devices and safety of medical devices in the period from 1 January to 31 December 2015

Rodzaj postępowania Type of procedure	Liczba rozpoczętych postępowań Number of procedures opened
dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce involving products marketed and/or used in Poland	1245
– w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu – including reports of medical incidents supervised directly by the President of the Office	719
dotyczące wyrobów niebędących w obrocie i/lub używaniu w Polsce involving products not marketed and/or used in Poland	569
przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone na stronie internetowej Urzędu communications prepared by the Office and safety notices reviewed by the Office published on the website of the Office	316

Przeprowadzanie kontroli

W 2015 roku Urząd przeprowadził 17 kontroli dotyczących wyrobów medycznych: 8 kontroli podmiotów i 9 kontroli dokumentacji wyrobów.

Wydawanie decyzji dotyczących nadzoru rynku

W roku 2015 Prezes Urzędu wydał łącznie 61 decyzji w zakresie nadzoru rynku, w tym 38 decyzji, na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych, zezwalających na wprowadzenie do używania wyrobu, który był niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze (prawie czterokrotny wzrost w stosunku do roku 2014), 10 decyzji w sprawie rozstrzygnięcia, czy dany produkt jest, czy też nie jest wyrobem w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, jedną decyzję w sprawie klasyfikacji wyrobu oraz 9 decyzji w sprawie wycofania wyrobów z obrotu i z używania. Ponadto na podstawie artykułu 105 Kpa wydano 3 decyzje umarzające postępowanie.

Postępowania prowadzone w sprawach wydania decyzji dotyczących nadzoru rynku są długotrwałe i pracochłonne (z wyjątkiem decyzji wydawanych na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych). Często kończą się wnioskiem strony o ponowne rozpatrzenie sprawy – w roku 2015 wydano 9 decyzji w II instancji. Na decyzje Prezesa Urzędu wydane w II instancji podmioty często wnoszą skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. W 2015 roku Sąd wydał 12 wyroków w sprawach skarg na decyzje Prezesa Urzędu, w tym w 11 wyrokach oddalił skargę strony.

Conducting inspections

In 2015, the Office carried out 17 inspections involving medical devices: 8 checks on marketing authorisation holders and 9 documentary checks on devices.

Issuing decisions on market surveillance

In 2015, the President of the Office issued a total of 61 decisions regarding market surveillance under Article 15 of the Act on medical devices which authorised putting into service of devices essential to achieve required prevention, diagnosis or therapy objectives for which conformity assessment procedures had not been carried out to verify that they met the relevant essential requirements (which was an almost fourfold increase compared to 2014), 10 decisions determining whether a product was a device or not within the meaning of the Act on medical devices, one decision on the classification of a device and nine decisions on device recalls and withdrawals. Further, 3 decisions discontinuing procedures were issued under Article 105 of the Code of Administrative Procedure.

Procedures carried out in cases involving the issuance of market surveillance decisions are time-consuming and labour-intensive (with the exception of decisions issued under Article 15 of the Act on medical devices). They often end up with parties applying for re-examination of the case – in 2015 nine decisions were issued in the second instance. Operators often complain to the Provincial Administrative Court in Warsaw against decisions issued by the President of the Office in the second instance. In 2015, the Court passed 12 judgments on complaints against decisions of the President of the Office, dismissing the action in 11 judgments.

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 określonych dla niego wymagań, zwraca się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o opinię w tej sprawie, aby zapobiec przywozowi na terytorium RP wyrobów, które stwarzają zagrożenie lub nie spełniają wymagań. Prezes Urzędu wydaje opinie w sprawie spełnienia przez wyrób określonych dla niego wymagań. W 2015 roku Prezes Urzędu wydał 35 takich opinii.

Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych

W roku 2015 wpłynęło do Prezesa Urzędu 71 wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego albo o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w takim badaniu. Prezes Urzędu wydał 58 decyzji w sprawach tych wniosków, w tym 22 decyzje o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego wyrobu. Ponadto otrzymano i przeanalizowano 6 sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego, a także 442 informacje o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych prowadzonymi na terytorium RP (35% wzrost w stosunku do roku 2014).

Współpraca międzynarodowa w zakresie wyrobów medycznych

Urząd przygotował i rozesłał do państw członkowskich i Komisji Europejskiej 44 dokumenty (COEN, Enquiry i Vigilance Enquiry) dotyczące nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji oraz odpowiedział na 61 tego rodzaju dokumentów przygotowanych przez inne państwa członkowskie. Informacje na temat uczestnictwa w spotkaniach grup roboczych Komisji Europejskiej oraz spotkaniach przedstawiono w części III Raportu.

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

Na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) Nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 roku dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, na wniosek organów właściwych w sprawach wyrobów medycznych innych państw członkowskich, Urząd wydał w 2015 roku 8 tego rodzaju opinii.

Giving opinion at the request of customs authorities

In the event that during a customs control of imported medical devices which are to be placed on the market the customs authority has any reasons to believe that a medical device does not comply with the applicable requirements, it submits a request to the President of the Office for an opinion on the matter, in order to prevent imports of devices which pose risks or do not comply with requirements into the territory of the Republic of Poland. The President of the Office gives opinion as regards the compliance of the product with relevant requirements. The President of the Office gave 35 such opinions in 2015.

Carrying out procedures in respect of clinical trials of medical devices

In 2015, the President of the Office received 71 applications for authorisations of clinical trials of medical devices or for authorisations of variations to such trials. The President of the Office issued 58 decisions in response to such applications, of which 22 granted the authorisation to conduct the clinical trial of a device. Furthermore, we received and reviewed six final reports from clinical trials and 442 reports of serious adverse events which occurred in connection with clinical trials of medical devices carried out in the territory of the Republic of Poland (a 35% increase in relation to 2014).

International cooperation in the field of medical devices

The Office drew up 44 documents (COEN, Enquiry and Vigilance Enquiry) concerning market surveillance and the safety, status, classification or qualification of devices, submitted those documents to the Member States and to the European Commission and responded to 61 such documents drawn up by other Member States. Information on participation in meetings of working groups of the European Commission and on the meetings is provided in Section III of the Report.

Giving opinions on the summary evaluation report on medical devices manufactured utilising tissues of animal origin

Pursuant to Commission Regulation (EU) No 722/2012 of 8 August 2012 concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilising tissues of animal origin, the Office gave eight such opinions in 2015 at the request of authorities competent for medical devices.

Wydawanie opinii na temat substancji stanowiących integralną część wyrobu medycznego

W procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu, jednostka notyfikowana jest obowiązana uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa tej substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka. Zgodnie z art. 29 ustawy o wyrobach medycznych, ww. opinia uzyskiwana jest od organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków. W roku 2015 Urząd przygotował 8 takich opinii.

Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych

W 2015 roku Urząd otrzymał z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego 42 wnioski o wydanie opinii na temat projektów norm międzynarodowych i europejskich dotyczących wyrobów medycznych, w tym norm zharmonizowanych z dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE, będących podstawą oceny zgodności wyrobów medycznych. Po analizie ww. projektów norm, Urząd nie zgłosił do nich uwag.

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

W roku 2015 Urząd przesłał do prokuratury albo policji około 35 powiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstw w związku z obrotem wyrobami medycznymi. Pracownicy Urzędu uczestniczyli w prowadzonych przez prokuraturę lub policję postępowaniach wyjaśniających wszczętych w związku z tymi i innymi powiadomieniami.

Pozostałe działania w zakresie wyrobów medycznych

- Współpraca z Komisją ds. Wyrobów Medycznych oraz Komisją ds. Produktów z Pogranicza, będącymi organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu;
- Udział w opracowywaniu projektów aktów prawnych w zakresie wyrobów medycznych (udział w pracach nad opracowaniem ustawy z dnia 11.09.2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustawach);
- Współpraca z krajowymi konsultantami w ochronie zdrowia;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertckich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur w obszarze wyrobów medycznych (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu).

Giving opinions on substances being integral parts of a medical device

In the conformity assessment procedure for a medical device which incorporates as an integral part a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product and which is liable to act on the human body with action that is ancillary to that of the device, the notified body is obliged to obtain an opinion on the quality and safety of that substance, including the clinical benefit to risk ratio. Pursuant to Article 29 of the Act on medical devices, this opinion is sought from the authority competent in matters of medicinal products in the Member States or from the European Medicines Agency. The Office drew up eight such opinions in 2015.

Giving opinions on standards for medical devices

In 2015, the Office received 42 requests for opinion on proposals for international and European standards concerning medical devices from the Polish Committee for Standardization, including standards harmonised with Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, which form the basis for the conformity assessment of medical devices. Having analysed the aforesaid proposals, the Office did not comment on them.

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

In 2015, the Office referred approximately 35 suspected crimes involving the marketing of medical devices for prosecution or to the police. Office staff participated in investigations carried out by prosecution or the police in connection with such notifications and other notifications.

Other activities in the area of medical devices

- Cooperation with the Commission for Medical Devices and Commission for Borderline Products, consultative and advisory bodies assisting the President of the Office;
- Participation in the drafting of proposals for legislation on medical devices (involvement in the preparation of the Act on 11 September 2015 amending the Act on medical devices and certain other acts);
- Cooperation with national healthcare consultants;
- Participation in the activities of working/expert groups and committees of the European Commission and of international structures in the area of medical devices (relevant details are provided in Section III of the Report).

VII OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

VII AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Vice-President for Biocidal Products

Rok 2015 dla pionu produktów biobójczych to przede wszystkim rok intensywnych prac legislacyjnych zmierzających do finalizacji procedowania podstawowych aktów prawnych regulujących obrót produktami biobójczymi w naszym kraju. W związku z koniecznością zapewnienia realizacji zapisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, kontynuowano prace związane z nowym projektem ustawy o produktach biobójczych wraz ze stosownymi aktami wykonawczymi w tym zakresie, co wiązało się z dużym nakładem pracy oraz zaangażowaniem pracowników pionu produktów biobójczych.

W dniu 5 grudnia 2015 r. weszła w życie nowa ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1926), obligując jednocześnie do niezwłocznego opracowania rozporządzenia w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu oraz rozporządzeń dotyczących Wykazu Produktów Biobójczych, Wykazu Ośrodków Toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi, a także rozporządzenia w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie opłat we-

For the division of biocidal products, the year 2015 was primarily marked by intensive legislative efforts aimed at finalising the drafting of fundamental legislation governing the marketing of biocidal products in Poland. Having regard to the need to ensure the implementation of the provisions of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products in the territory of the Republic of Poland, we continued our work on a new proposal for an act on biocidal products along with relevant implementing provisions, which entailed a large amount of effort and involvement of the employees of the division of biocidal products.

On 5 December 2015, the new Act of 9 October 2015 on biocidal products (Journal of Laws item 1926) came into force, necessitating the prompt development of a regulation on fees for activities carried out in connection with the marketing authorisation of a biocidal product and regulations on a List of Biocidal Products and List of Toxicological Centres responsible for the control of poisonings arising from biocidal products, as well as a regulation concerning the collection of information on poisonings or suspected poisonings arising from biocidal products. The Regulation of the Minister for Health concerning the fees entered into force

szło w życie dnia 29 grudnia 2015 r., aktualizując zarówno strukturę opłat (dostosowując ją do wymagań określonych w rozporządzeniu nr 528/2012), jak również wysokość stawek pobieranych za poszczególne czynności związane z wydawaniem pozwoleń na produkty biobójcze i oceną substancji czynnych. Natomiast rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych weszło w życie w dniu 5 grudnia 2015 r., tym samym prowadzony przez Urząd dotychczasowy Rejestr Produktów Biobójczych stał się Wykazem. Finalizacja procedowania pozostałych dwóch rozporządzeń, zgodnie z zapisami nowej ustawy, przewidziana jest na rok 2016.

Należy podkreślić, iż mimo, że wspomniane powyżej rozporządzenie nr 528/2012, znajduje bezpośrednie zastosowanie na terenie Państw Członkowskich UE od roku 2013, niektóre obszary uwzględnione w niniejszym akcie prawnym np. rejestracja produktów biobójczych z substancją czynną generowaną in situ, wymagają ciągłego pogłębiania w zakresie ich interpretacji. Dla pionu produktów biobójczych oznaczało to konieczność intensywnej współpracy z Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów, prowadzącej do harmonizacji i właściwej interpretacji przepisów rozporządzenia. Niewątpliwie ważnym aspektem działań pionu, a zwłaszcza pracowników Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych w sprawozdanym roku 2015, było przygotowanie obszernego materiału informacyjnego. Materiał ten został stworzony w celu aktualizacji danych zamieszczanych na stronie internetowej Urzędu, dotyczących zagadnień związanych z rejestracją produktów biobójczych. Podjęto próbę przedstawienia skomplikowanych zapisów rozporządzenia nr 528/2012 w formie przyjaznej i czytelnej dla przeciętnego użytkownika odwiedzającego stronę internetową Urzędu.

Na uwagę zasługuje również fakt, iż w minionym roku do pionu produktów biobójczych wpłynęła rekordowo wysoka liczba wniosków o dokonanie zmian w pozwoleniach na obrót produktami biobójczymi – 1 108, wynikająca z konieczności zastosowania się podmiotów do wymogów nałożonych przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (tzw. rozporządzenie CLP), co wymagało wzmoczonego wysiłku ze strony pracowników Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych. Realizacja wymienionych powyżej zdarzeń wymagała wyjątkowej i sprawnej koordynacji ze strony Kierownictwa pionu.

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

on 29 December 2015, revising both the structure of the fees (which was aligned with the requirements of Regulation (EU) No 528/2012) and the rates charged for each task associated with granting of authorisations for biocidal products and evaluation of active substances. On the other hand, the Regulation of the Minister for Health on keeping of the List of Biocidal Products entered into force of 5 December 2015, transforming the existing Register of Biocidal Products kept by the Office into the List of Biocidal Products. The finalisation of the legislative process for the other two regulations, in accordance with the provisions of the new act, is scheduled for 2016.

It should be emphasised that although the aforesaid Regulation (EU) No 528/2012 has been directly applicable in EU Member States since 2013, some areas covered by that regulation, such as the authorisation of biocidal products with in situ generated active substances, still need more in-depth analysis with respect to interpretation. For the division of biocidal products, this resulted in the need for intensive cooperation with the European Commission and the European Chemicals Agency, which led to the harmonisation and appropriate interpretation of the provisions of the regulation. Development of substantial information material was definitely an important aspect of the activities carried out by the division, especially by the employees of the Department for Information on Biocidal Products and Articles Treated with Biocidal Products in the 2015 reporting year. The input was prepared in view of updating the information published on the website of the Office pertaining to granting of authorisation of biocidal products. An attempt was made to present the complicated provisions of Regulation (EU) No 528/2012 in a form that would be friendly and legible for an average visitor to the website of the Office.

It is also noteworthy that last year, the Division of Biocidal Products received an all-time high number of applications for data modifications of the biocidal product authorization (1,108), due to the fact that authorisation holders were required to comply with the requirements imposed by Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (the 'CLP Regulation'), which required the employees of the Department for Registration and Documentation Assessment of Biocidal Products to step up their efforts. The exercise of the above responsibilities required intensive and effective coordination from the management of the division.

Vice-President for Biocidal Products

REALIZACJA ZADAŃ

Pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej można uzyskać składając wniosek o wydanie pozwolenia na obrót w oparciu o procedurę narodową, której zasady ustanawia ustawa o produktach biobójczych lub też składając wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurami ustanowionymi rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Do dnia 5 grudnia 2015 r. procedury te były realizowane w oparciu o art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242) oraz stosowne zapisy ww. rozporządzenia.

Wydawanie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242)

W okresie przejściowym, do dnia 31 grudnia 2024 roku, Prezes Urzędu wydaje pozwolenia na obrót produktem biobójczym na podstawie bieżącej ustawy o produktach biobójczych. Jak wspomniano powyżej, proces ten przebiegał do dnia 5 grudnia 2015 r. zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 242) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących substancji czynnych.

W 2015 roku wpłynęło 538 wniosków w zakresie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym (tabela 7.1), a zatem odnotowano znaczący wzrost – o bez mała 100 wniosków – w porównaniu z latami ubiegłymi (2014 r. oraz 2013 r.), w których to liczba aplikacji oscylowała wokół 440 (wykres 7.1).

W odniesieniu do wniosków o dokonanie zmiany danych w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym utrzymała się tendencja wzrostowa, zaobserwowana po raz pierwszy w roku 2014. W roku 2015 przyjęto 1 080 wniosków w tym zakresie, tj. około dwukrotnie więcej w porównaniu do roku 2014 i ponad czterokrotnie więcej w odniesieniu do lat wcześniejszych (wykres 7.1). Zwiększona liczba wniosków o zmianę danych w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym związana była z koniecznością zmiany, w terminie do 1 czerwca 2015 roku, klasyfikacji produktów na klasyfikację zgodną z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 roku w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (tzw. rozporządzenie CLP).

TASKS PERFORMANCE

An authorisation for making available on the market and use of a biocidal product in the territory of the Republic of Poland can be obtained by applying for a marketing authorisation under the national procedure which is governed by the Act on biocidal products, or by applying for an authorisation under procedures laid down in Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Until 5 December 2015, those procedures were carried out pursuant to Article 54 of the Act of 13 September 2002 on biocidal products (Journal of Laws 2015, item 242) and relevant provisions of the aforesaid regulation.

Granting of authorization for placing of biocidal products on the market pursuant to Article 54 of the Act of 13 September 2002 on biocidal products (Journal of Laws 2015, item 242)

In the transitional period, until 31 December 2024, the President of the Office grants authorizations for placing of biocidal products on the market under the current Act on biocidal products. As already mentioned, until 5 December 2015 this process was carried out pursuant to Article 54 of the Act of 13 September 2002 on biocidal products (Journal of Laws 2015, item 242) in conjunction with Article 1 of Commission Delegated Regulation (EU) No 736/2013 of 17 May 2013 amending Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council as regards the duration of the work programme for examination of existing biocidal active substances.

In 2015, we received 538 applications for authorization for placing of biocidal products on the market (see Table 7.1), which means a considerable increase by as many as 100 applications in relation to previous years (2014 and 2013), when around 440 applications were received (see Graph 7.1).

With respect to applications for data modifications of the biocidal product authorization, the upward trend first seen in 2014 continued. 1,080 such applications were received in 2015, i.e. approximately twice more than in 2014 and more than four times more than in previous year (see Graph 7.1). The higher number of applications for data modifications of the biocidal product authorization was due to the need to change the product classification, by 1 June 2015, to a classification consistent with Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (the 'CLP Regulation').

Tabela 7.1: Liczba wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01.–31.12.2015

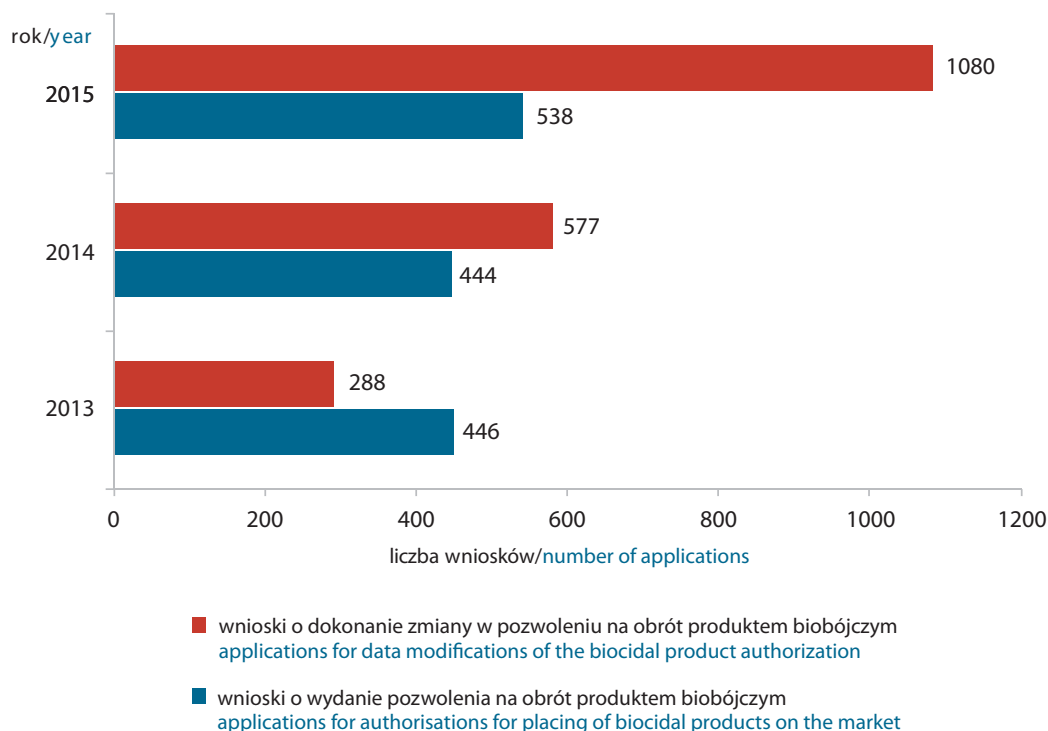
Table 7.1: Number of applications involving authorizations for placing of biocidal products on the market in the period from 1 January to 31 December 2015

Typ wniosku Type of application	Liczba przyjętych wniosków PN (z art. 54) Number of applications received NP (under Article 54)
WNIOSKI ROZPOCZYNAJĄCE DANY TYP SPRAWY APPLICATIONS LEADING TO A CERTAIN TYPE OF CASE	
o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym for authorizations for placing of biocidal products on the market	538
o dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym for data modifications of the biocidal product authorization	1080
pozostałe wnioski ²³ other applications ²³	4
Łącznie Total	1622
WNIOSKI DO TOCZĄCYCH SIĘ POSTĘPOWAŃ²⁴ APPLICATIONS SUBMITTED IN ONGOING PROCEDURES²⁴	
Łącznie Total	23

Na podstawie przeprowadzonych postępowań 1 422 sprawy zakończono wydaniem decyzji oraz 5 spraw zakończono wydaniem postanowienia w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym. Ponadto wydano 158 postanowień do toczących się postępowań.

As a result of the procedures, 1,422 cases were finalised by decisions and five cases were finalised by rulings involving authorizations for placing of biocidal products on the market. In addition, 158 rulings were issued with respect to ongoing procedures.

Wykres 7.1: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów biobójczych, przyjęte w latach 2013–2015
Graph 7.1: Selected types of applications in the area of biocidal products received from 2013 to 2015



²³ Pozostałe wnioski: o ponowne rozpatrzenie sprawy.

²⁴ Wnioski do toczących się postępowań (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o sprostowanie oczywistej omyłki, o zawieszenie postępowania, o podjęcie postępowania.

²³ Other applications: for re-examination of a case.

²⁴ Applications in ongoing procedures (in decreasing order of the number of applications submitted): for a correction of an obvious mistake, for the suspension of a procedure, for the initiation of a procedure.

Tabela 7.2: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01.–31.12.2015

Table 7.2: Number of decisions of the President of the Office involving marketing authorizations for placing of biocidal products on the market in the period from 1 January to 31 December 2015

Typ decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
DECYZJE KOŃCZĄCE SPRAWĘ DECISIONS LEADING TO CLOSING OF A CASE	
o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym granting authorizations for placing of biocidal products on the market	446
o zmianie danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym data modifications of the biocidal product authorization	811
o wygaśnięciu pozwolenia na obrót produktem biobójczym invalidating a authorizations for placing of biocidal products on the market	87
o uchyleniu postępowania annulling a procedure	50
pozostałe decyzje kończące sprawę ²⁵ other decisions leading to closing of a case ²⁵	27
Łącznie Total	1422

Wydawanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych

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

W 2015 roku, złożono łącznie 186 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (w tym jeden wniosek do toczącego się postępowania) – tabela 7.3. Najwięcej wniosków – 167 – złożono w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP), natomiast w procedurze krajowej (PK) wpłynęło 19 wniosków, co oznacza dwukrotny wzrost w porównaniu z minionymi latami. W przypadku wniosków o pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego obserwujemy ponad dwukrotny wzrost w porównaniu z rokiem 2014. Na wzrost liczby wniosków składanych w procedurach europejskich wpływa postęp prac w programie przeglądu substancji czynnych do zastosowań w produktach biobójczych i ich zatwierdzanie.

Wydano łącznie 108 decyzji (w tym 5 decyzji niekończących sprawy) w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, w tym: 13 pozwoleń

²⁵ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania, o odmowie wydania pozwolenia, o odmowie zmiany danych, decyzje wydane w II instancji, zmiana terminu ważności pozwolenia.

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

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

In 2015, 186 applications were submitted for authorisations for making available on the market and use of biocidal products (including one in an ongoing procedure) – see Table 7.3. The greatest number of applications (167) were submitted under the mutual recognition procedure (MRP), while 19 applications were received under the national procedure (NP), which meant a two-fold increase in comparison to previous years. In the case of applications for authorisations for making available on the market and use of biocidal products, the Graph more than doubled in comparison to 2014. The growth in the number of applications submitted under European procedures is fueled by the progress of the review programme on active substances for use in biocidal products and by their approvals.

108 decisions were issued (five of which did not close the respective cases) concerning the making available on the market and use of biocidal products, including:

²⁵ Other decisions (in decreasing order of the number of decisions issued): discontinuing a procedure, refusing an authorisation, refusing a data amendment, decisions issued in the second instance, amendment of the length of validity of an authorisation.

na udostępniania na rynku i stosowanie produktu biobójczego, 3 decyzje dla takiego samego produktu biobójczego oraz dwa pozwolenia w procedurze uproszczonej. Wszystkie decyzje wydano zgodnie z procedurą MRP.

Procentowe ujęcie danych dotyczących przyjętych wniosków oraz wydanych decyzji w zakresie produktów biobójczych – łącznie dla pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (art. 54 ustawy o produktach biobójczych) oraz pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych przedstawiono na wykresach 7.2 i 7.3. Z wykresu wynika, że 90% zarejestrowanych wniosków stanowiły wnioski składane w procedurze narodowej (PN z art. 54).

13 authorisations for making available on the market and use of a biocidal product, three decisions for the same biocidal products and two authorisations under a simplified procedure. All decisions were issued in accordance with the MRP.

Percentages of applications received and decisions issued in respect of biocidal products – cumulative for authorisations for placing of biocidal products on the market (Article 54 of the Act on biocidal products) and authorisations for making available on the market and use of biocidal products are shown in Graphs 7.2 and 7.3. It follows from the Graph that 90% of the applications registered were submitted under the national procedure (NP under Article 54).

Tabela 7.3: Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01.–31.12.2015

Table 7.3: Number of applications submitted in respect of authorisations for making available on the market and use of biocidal products in the period from 1 January to 31 December 2015

Typ wniosku Type of application	Liczba przyjętych wniosków (procedura PK+MRP) ²⁶ Number of applications received (NP+MRP procedures) ²⁶
WNIOSKI ROZPOCZYNAJĄCE DANY TYP SPRAWY APPLICATIONS LEADING TO A CERTAIN TYPE OF CASE	
o pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego for authorisations for making available on the market and use of biocidal product	60
o pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych for authorisations for making available on the market and use of a biocidal product family	12
o pozwolenie dla takiego samego produktu biobójczego for authorisations for the same biocidal product	13
o dokonanie zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego For amendment of an authorization for making available on the market and use of biocidal product	72
pozostałe wnioski ²⁷ other applications ²⁷	28
Łącznie Total	185
WNIOSKI DO TOCZĄCYCH SIĘ POSTĘPOWAŃ²⁸ APPLICATIONS SUBMITTED IN ONGOING PROCEDURES²⁸	
Łącznie Total	1

²⁶ PK – wnioski złożone do Polski jako kraju oceniającego dossier produktu biobójczego; MRP – wnioski o wzajemne uznanie pozwolenia wydanego w innym państwie członkowskim.

²⁷ Pozostałe wnioski: o odnowienie pozwolenia.

²⁸ Wnioski do toczących się postępowań: o zawieszenie postępowania.

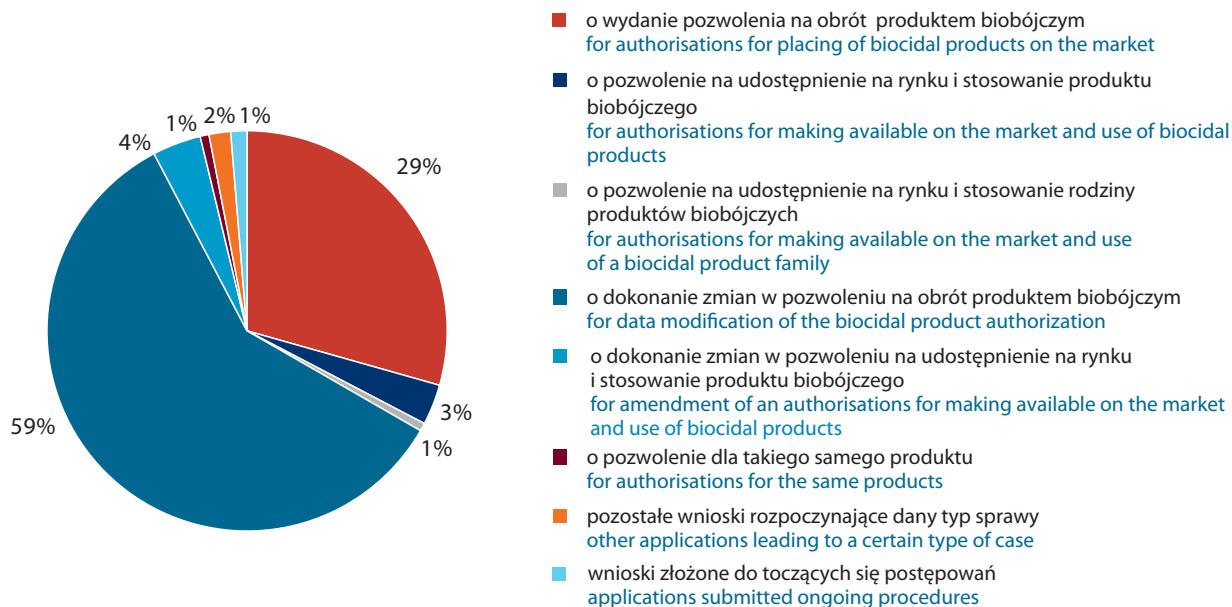
²⁶ NP – applications submitted to Poland as the country evaluating the biocidal product dossier (as reference Member State); MRP – applications for mutual recognition of an authorisation issued in another Member State.

²⁷ Other applications: for renewals of authorisations.

²⁸ Applications in ongoing procedures: for the suspension of a procedure.

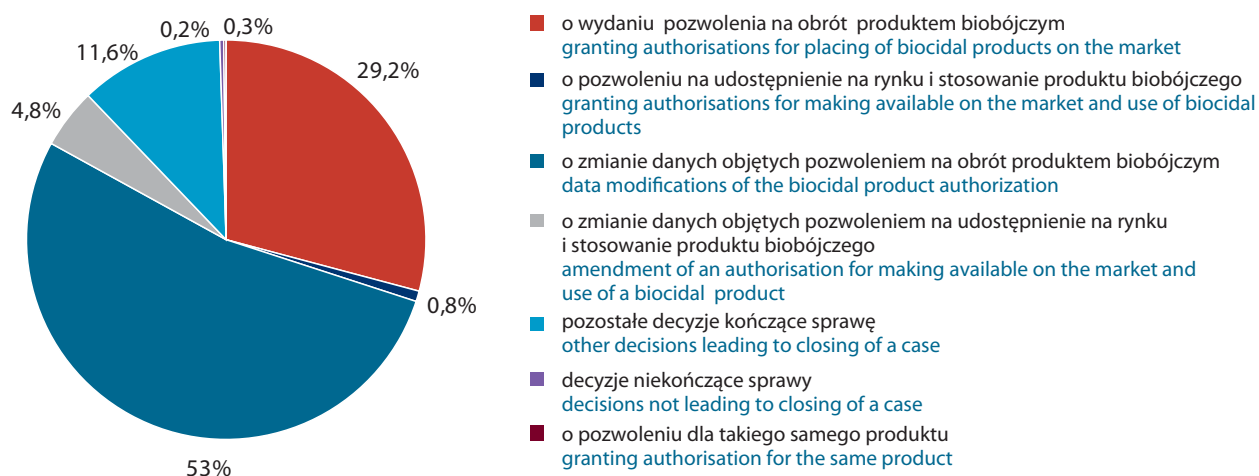
Wykres 7.2: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (PN na podstawie art. 54 ustawy o produktach biobójczych) oraz w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (procedury europejskie) w okresie 01.01.–31.12.2015

Graph 7.2: Applications received in respect of granting authorisations for placing of biocidal products on the market (NP under Article 54 of the Act on biocidal products) and in respect of granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products (European procedures) in the period from 1 January to 31 December 2015



Wykres 7.3: Wydane decyzje w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (PN na podstawie art. 54 ustawy o produktach biobójczych) oraz wydane decyzje w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (procedury europejskie) w okresie 01.01.–31.12.2015

Graph 7.3: Decisions issued in respect of authorisations for placing of biocidal products on the market (NP under Article 54 of the Act on biocidal products) and decisions issued in respect of authorisations for making available on the market and use of biocidal products (European procedures) in the period from 1 January to 31 December 2015



Ponadto Prezes Urzędu zakończył 5 spraw wydaniem postanowienia oraz wydał łącznie 168 postanowień do toczących się postępowań, przy czym 94% stanowiły postanowienia w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

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

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

Zgodnie z art. 81 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, Urząd udzielił 805 pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.

Oznacza to znaczny wzrost liczby udzielonych informacji w porównaniu z rokiem 2014, wskazujący na niesłabnące zapotrzebowanie na świadczenie tego typu usług ze strony Urzędu.

Ponadto, na prośbę organów administracji publicznej wydano łącznie 33 pisemne opinie dotyczące prawnych i praktycznych aspektów udostępniania na rynku produktów biobójczych.

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

Do momentu wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2015 r. w sprawie prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych, Urząd gromadził informacje dotyczące produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w formie *Rejestru Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*. Zgodnie z ww. rozporządzeniem *Rejestr* ten stał się *Wykazem Produktów Biobójczych*. Przedmiotowy *Wykaz* składa się z następujących części:

- I część zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót;

Moreover, the President of the Office closed five cases by issuing rulings and issued 168 rulings in ongoing procedures, 94% of which were rulings in respect to authorisations for placing of biocidal products on the market.

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

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

Pursuant to Article 81(2) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, the Office provided information in writing with respect to the possibility of placing, making available on the market and use of biocidal products and treated articles on 805 occasions.

It means that the volume of information increased considerably in comparison to 2014, reflecting the continuing demand for such services provided by the Office.

In addition, at the request of public administration authorities, the Office gave 33 written opinions on the legal and practical aspects of making available of biocidal products on the market.

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

Until the entry into force of the Regulation of the Minister for Health of 4 December 2015 on keeping of the List of Biocidal Products, the Office collected information on biocidal products authorised for placing and use in the territory of the Republic of Poland in the form of the *Register of Biocidal Products Authorised in the Territory of the Republic of Poland*. Pursuant to the aforesaid regulation, the *Register* became the *List of Biocidal Products*. The *List* is divided into the following parts:

- Section I provides information on biocidal products for which authorisations for placing of biocidal products on the market have been granted;
- Section II provides information on biocidal pro-

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

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

W grudniu 2015 r. w części I dokumentu przedstawiono informacje o 4 091 produktach, na które wydano pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54 ww. ustawy o produktach biobójczych oraz w części II, informacje o 243 produktach biobójczych, na które wydano pozwolenie zgodnie z tzw. procedurami europejskimi.

System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

W zakresie Systemu Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi systematycznie (raz na kwartał) przygotowywano i przysyłało do czterech współpracujących z Urzędem Ośrodków Toksykologicznych aktualny Wykaz Produktów Biobójczych, realizując tym samym obowiązek ustawy zawarty w art. 43 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych z dnia 9 października 2015 r.

W roku 2015 bazując na danych uzyskanych z raportów półrocznych przesyłanych do Urzędu przez Ośrodki Kontroli Zatruc w Warszawie, Gdańsku, Poznaniu i Krakowie, które zbierają i archiwizują przypadki zatruc produktami biobójczymi na terenie podległych im województw, odnotowano łącznie 281 przypadków zatruc produktami biobójczymi. Wśród zatruc odnotowano 2 przypadki śmiertelne u zwierząt (kotów).

Ocena substancji czynnych produktów biobójczych

Podobnie jak w latach poprzednich, Urząd kontynuował prace w związku z programem Unii Europejskiej dotyczącym oceny wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych (art. 89 ust 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012). W ramach programu Urząd ocenił w I półroczu 27 dokumentacji substancji czynnych dla których krajem raportującym jest Polska natomiast w II półroczu 26 dokumentacji. Ze względu na niezwykle złożoność procesu oceny oraz liczne problemy jakie napotykają państwa oceniające substancje czynne, program ten, zaplanowany początkowo na 10 lat, został przedłużony zapisami roz-

duktów for which authorisations have been granted in accordance with the provisions of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (under the European procedures);

- Sections III and IV provide information on products whose authorisations have expired and which have been deleted from Sections I and II.

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

In December 2015, Section I of the document informed on 4,091 products for which the authorisations for placing of biocidal products on the market referred to in Article 54 of the aforesaid Act on biocidal products had been granted, and Section II offered information on 243 biocidal products authorised under European procedures.

Biocidal Products Poisoning System Control

In the context of the Biocidal Products Poisoning System Control, a current List of Biocidal Products was drawn up and regularly submitted to four Poison Control Centres cooperating with the Office (on a quarterly basis), in order to meet the statutory obligation laid down in Article 43(2) of the Act on biocidal products of 9 October 2015.

In 2015, based on data obtained from semi-annual reports submitted to the Office by the Poison Control Centres in Warsaw, Poznań and Krakow, which collect and retain information on poisonings arising from biocidal products in the provinces falling within their respective competences, 281 cases of biocidal product poisonings were recorded in total. The poisonings resulted in two deaths of animals (cats).

Evaluation of active substances of biocidal products

Like in the previous years, the Office continued its work in connection with the work programme of the European Union involving the evaluation of all the existing active substances of biocidal products (Article 89(1) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council). In the context of the programme, the Office evaluated 27 active substance dossiers with respect to which Poland was the reporting country in the first half of the year, and 26 dossiers in the second half of the year. Due to the extreme complexity of the evaluation process and the numerous problems faced by the Member States evaluating the active substances, the programme, initially planned for 10 years,

porządzenia delegowanego Komisji (UE) 736/2013 do roku 2024.

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

W 2015 roku w ramach badań rozwojowych produktów biobójczych nie odnotowano wniosków o wydanie pozwolenia na badanie naukowe i rozwojowe. Natomiast wpłynęło jedno zapytanie w zakresie badań. Natomiast udzielono dwóch odpowiedzi na zapytania dotyczące tej problematyki.

Wydawanie zezwoleń na handel równoległy zgodnie z art. 53 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępnienia na rynku i stosowania produktów biobójczych

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

Pozostałe działania w zakresie produktów biobójczych

- Współpraca z Komisją ds. Produktów Biobójczych oraz Komisją ds. Produktów z Pogranicza, będącymi organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów biobójczych, w tym ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, a także projektów 4 rozporządzeń Ministra Zdrowia, które stanowią wykonanie upoważnień ustawowych zawartych w ww. ustawie;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur, w tym: Europejskiej Agencji Chemikaliów – European Chemicals Agency (ECHA), Komitecie ds. Produktów Biobójczych – Biocidal Products Committee (BPC), Grup roboczych BPC, Grupy Koordynacyjnej – Coordination Group (CG);
- Uczestnictwo w spotkaniach CA – Competent Authority – Spotkaniach Organów Właściwych;
- Uczestnictwo w pracach Komitetu Technicznego PKN nr 185 ds. Ochrony Drewna i Materiałów Drewnopochodnych.

was extended by the provisions of Commission Delegated Regulation (EU) 736/2013 until the year 2024.

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

In 2015, in the context of research and development on biocidal products, no applications were submitted for decision concerning scientific research and development activities. On the other hand, one research inquiry was received. The Office gave two replies to inquiries concerning that subject.

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

The Office did not receive any applications in the context of parallel trade permits, neither was any decision issued in that respect.

Other activities in the area of biocidal products

- Cooperation with the Commission for Biocidal Products and Commission for Borderline Products, consultative and advisory bodies assisting the President of the Office;
- Participation in drafting of proposals for Polish legislation on biocidal products, including the Act of 9 October 2015 on biocidal products, as well as proposals for four regulations of the Minister for Health in exercise of the Minister's statutory delegation set forth in that act;
- Participation in the activities of working/expert groups of the European Commission and of international structures, including: the European Chemicals Agency (ECHA), Biocidal Products Committee (BPC), BPC working groups, Coordination Group (CG);
- Participation in Competent Authority (CA) meetings;
- Participation in the activities of the PKN Technical Committee No 185 for the Protection of Wood and Wood-Based Materials.

VIII OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO

VIII AREA OF COMPETENCE OF THE DIRECTOR GENERAL



Tomasz Kałuża

Dyrektor Generalny (do 22.02.2016 r.)
Director General (until 22 February 2016)

W ramach realizacji założonych planów strategicznych w obszarze nadzorowanym przez Dyrektora Generalnego w 2015 r. Urząd m.in. zrealizował szereg działań związanych z rozwojem polityki personalnej w ramach Programu zarządzania zasobami ludzkimi. Należy wspomnieć m.in. o wprowadzeniu w Urzędzie przewodnika dla nowozatrudnionych pracowników służącego zapewnieniu sprawnej adaptacji w pracy, a także realizacji szerokiego katalogu szkoleń, stanowiących inwestycję w kapitał ludzki, mającą na celu podnoszenie i utrzymanie optymalnego poziomu zawodowego i etycznego pracowników Urzędu. Mając na uwadze ciągle doskonalenie umiejętności skutecznego zarządzania personelem przez kadrę kierowniczą Urzędu w okresie II – IV kwartału 2015 r. przeprowadzono cykl szkoleń dla dyrektorów oraz ich zastępców pod nazwą Akademia Menedżera. W zakresie doskonalenia zawodowego kadry zarządzającej oraz osób odpowiedzialnych za analizę ryzyka oraz członków powołanych w Urzędzie zespołów ds. zarządzania ryzykiem oraz ds. kontroli zarządczej – w I półroczu 2015 r. przeprowadzono ponadto szkolenie z zakresu zarządzania ryzykiem. W celu doskonalenia znajomości języka angielskiego, będącej jedną z kluczowych umiejętności wymaganych na większości stanowisk pracy w Urzędzie, kontynuowano kurs języka angielskiego dla 150 pracowników Urzędu. Pracownicy uczęszczający na kurs mieli możliwość przystąpienia do

In pursuit of the strategic objectives of the Office in the area of competence of the Director General, the activities carried out by the Office in 2015 included a range of measures relating to the development of its HR policy under its Human Resources Management Programme. Note should be taken of the Orientation Guide for New Employees designed to ensure smooth adaptation in new jobs, and of a wide range of training provided as an investment in our human capital, with the objective to improve and maintain the optimum level of professionalism and ethics among the personnel of the Office. In view of the continuous improvement of effective leadership skills of the management of the Office, a series of Manager's Academy training sessions were delivered to directors and deputy directors in Q2, Q3 and Q4 2015. To provide in-service training to management, persons in charge of risk analysis and members of risk management and management control teams established within the Office, risk management training was carried out in the first half of 2015. An English language course for 150 employees was continued in order to further promote English language skills as one of the core skills required for a majority of jobs within the Office. Employees who participated in the course had the opportunity to sit the TOEIC exami-

egzaminu TOEIC (Test of English for International Communication), który pozwala uzyskać certyfikat potwierdzający znajomość języka angielskiego. Z możliwości tej skorzystało 40 uczestników kursu.

Ponadto, jako istotne należy wskazać, iż w związku z nowelizacją ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, decyzją Ministra Finansów Urząd otrzymał, w ramach rezerwy celowej, środki finansowe na dodatkowe etaty, w wyniku czego możliwe było zwiększenie zatrudnienia w obszarach związanych, w szczególności z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych obejmujących zadania dotyczące monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych. Jednocześnie mając na względzie maksymalne wykorzystanie istniejących już zasobów, w wyniku przeprowadzonej analizy funkcjonowania komórek organizacyjnych dokonano, m.in. stosownych zmian organizacyjnych, które powinny przyczynić się do bardziej efektywnego funkcjonowania istniejącego zasobu kadrowego.

Realizując zadania wynikające z Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014–2019, powołany w Urzędzie Koordynator Programu, we współpracy z Zespołem ds. badania ryzyka korupcyjnego oraz przeciwdziałania zagrożeniu korupcją, przeprowadził szereg działań związanych z podnoszeniem świadomości pracowników w zakresie zagrożenia korupcją, w tym m.in. w IV kwartale 2015 r., zorganizowano szkolenie dotyczące zachowań etycznych i przeciwdziałania korupcji dla pracowników Urzędu, które zostało przeprowadzone przez Centralne Biuro Antykorupcyjne.

Kolejnym bardzo ważnym obszarem, w którym prowadzone były aktywne działania rozwojowe, bezpośrednio nadzorowanym przez Dyrektora Generalnego, były kwestie związane ze wsparciem informatycznym. W 2015 roku kluczową sprawę w tym zakresie stanowiła rozbudowa infrastruktury teleinformatycznej Urzędu. Pomyślnie sfinalizowano szereg działań usprawniających i modernizacyjnych w zakresie infrastruktury teleinformatycznej, m.in.: zrealizowano kolejny etap sukcesywnej modernizacji sprzętu komputerowego dla 130 stanowisk pracy. Wzmocnieniu uległy ponadto mechanizmy wymiany informacji. W tym zakresie wdrożono rozwiązania do ochrony komunikacji w sieci Internet oraz pracy zdalnej, zmodernizowano również infrastrukturę sieci lokalnej obejmującej Biuro Finansowo-Księgowe oraz Biuro Kadr, zapewniającą wysokie standardy bezpieczeństwa. Wdrożone zostały również dodatkowe rozwiązania w zakresie tworzenia kopii bezpieczeństwa danych w posiadanych systemach teleinformatycznych oraz zmodernizowano część oprogramowania użytkowego w celu dostosowania procesów wymiany informacji z innymi instytucjami współpracującymi.

W zakresie wspólnych działań komórek pionu produktów leczniczych i Biura Informatyki kontynuowana była czynna współpraca z Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia (CSIOZ) w zakresie budowy rozwiązań na platformie e-Zdrowie wspomagających procesy pionu produktów leczniczych Urzędu. W zakre-

szeregu działań (Test of English for International Communication) w order to obtain a certificate confirming their English language skills. 40 course participants made use of this possibility.

Furthermore, it is important to note that in connection with the revision of the Act of 27 September 2013 amending the Pharmaceutical Law and certain other acts, by a decision of the Minister for Finance, the Office obtained a financial allocation for additional FTEs from a special reserve, which allowed us to create new jobs, in particular in the area of safety of medicinal products, covering responsibilities in the field of monitoring of adverse reactions to medicinal products. At the same time, in view of the maximisation of the existing resources, appropriate organisational changes were introduced following an analysis of the performance of organisational units, which should contribute to a higher performance of the existing human resources.

In exercise of our responsibilities under the Governmental Anti-Corruption Programme 2014–2019, the Programme Coordinator appointed in the Office, in cooperation with the Corruption Risk Evaluation and Prevention Team, carried out a range of activities to raise employee awareness of corruption risks. For instance, a training on ethical behaviours and counteracting corruptive practices was delivered in Q4 2015 to Office staff by the Central Anti-Corruption Bureau.

Issues of IT support were another very important area of proactive developmental activities within the immediate competence of the Director General. In 2015, the development of the ICT infrastructure of the Office was a core issue in this context. A number of successful improvement and upgrading measures were taken in respect of the ICT infrastructure, such as the next step in the successive upgrade of computer hardware for 130 workstations. Moreover, information exchange mechanisms were reinforced. In that context, solutions were implemented to ensure the protection of communications over the internet and remote working. Additionally, the local network infrastructure covering the Financial and Accounting Office and the Human Resources Office was upgraded to conform to high security standards. Additional solutions were also implemented for data backups in the existing ICT systems, and a part of our application software was upgraded to align information exchange processes with other cooperating institutions.

As regards the joint activities of the division of medicinal products and the IT Office, active cooperation with the Centre for Healthcare Information Systems (CSIOZ) was continued in the area of developing solutions on the e-Zdrowie platform to support the processes within the division of medicinal

sie powyższej współpracy uruchomiony został, m.in. Rejestr Produktów Leczniczych oraz moduł oceny druków informacyjnych, a także zainicjowane zostały działania w zakresie projektu CSIOZ „Monitorowanie Zagrożeń”. Kolejnym godnym uwagi projektem informatycznym realizowanym w 2015 roku była budowa nowej strony internetowej Urzędu, dostosowanej do aktualnych potrzeb w zakresie komunikacji zewnętrznej Urzędu oraz realizowanych zadań. Uruchomienie nowej strony planowane jest w I kwartale 2016 roku.

W 2015 roku Urząd kontynuował rozpoczęte w roku poprzednim uczestnictwo w projekcie Szefa Służby Cywilnej Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie, który miał na celu poprawę jakości zarządzania w administracji rządowej. W ramach projektu zrealizowane zostały trzy komponenty: zarządzanie przez cele, zarządzanie przez kompetencje, zarządzanie przez procesy, a także wybrane usprawnienia w komórkach obsługowych Urzędu. W wyniku prac projektowych przeprowadzono proces mapowania i optymalizacji wybranych procesów zachodzących w Urzędzie, opracowano założenia metodologiczne dotyczące zarządzania przez cele, a także dokonano obiektywizacji i standaryzacji wymagań kompetencyjnych wobec pracowników i przygotowano model kompetencyjny. Wypracowane rozwiązania i rekomendacje z projektu będą wykorzystane do wdrażania nowych rozwiązań w Urzędzie. Więcej informacji na temat realizacji projektu zamieszczono w części X Raportu.

Ponadto, w obszarze wewnętrznych regulacji należy zwrócić uwagę na kwestię zakończenia prac nad nową wersją instrukcji kancelaryjnej oraz jednolitego rzeczowego wykazu akt i instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwum zakładowego w Urzędzie oraz zatwierdzeniu powyższych dokumentów przez Archiwum Akt Nowych.

Należy podkreślić, iż mimo wielu sukcesów nie udało się zrealizować wszystkich założonych celów. Pomimo licznych starań i wystąpień o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia, w celu poprawy sytuacji kadrowej, zarówno w zakresie podwyższenia poziomu wynagrodzeń pracowników Urzędu, jak i zapewnienia optymalnej obsady kadrowej nie osiągnięto zadowalających efektów. Zatrudnienie w niektórych obszarach funkcjonowania Urzędu jest w dalszym ciągu w znacznym stopniu niewystarczające w stosunku do liczby realizowanych przez Urząd zadań, a poziom wynagrodzenia jest znacząco niższy od średniej wynagrodzeń oferowanych w służbie cywilnej.

Dyrektor Generalny

products of the Office. As a result of that cooperation, the Register of Medicinal Products and a module for the evaluation of product information were launched, and activities were initiated under Risk Monitoring – a CSIOZ project. Another noteworthy IT project carried out in 2015 involved the development of a new website for the Office, adjusted to the current external communication needs of the Office and to its responsibilities. The launch of the new website is scheduled for Q1 2016.

In 2015, the Office continued its involvement in Processes, objectives, competences – integrated office management – a project of the Head of Civil Service commenced in the previous year, aimed at improving the quality of management in government administration. Three components were implemented in the framework of the project: management by objectives, management by competencies, management by processes, as well as selected improvements in the customer-facing areas of the Office. As a result of project activities, selected processes in the Office were mapped and optimised, methodologies were prepared for the management by objectives, competency requirements for staff were made more objective and harmonised and a competency model was created. Project solutions and recommendations will be used to implement new solutions in the Office. More information on the implementation of the Project is provided in Section X of the Report.

Moreover, in respect of internal policies, it should be noted that the work on a new version of the workflow manual, a unified file classification system and an organisation and activity manual for the Institutional Archives of the Office has been completed, and the aforesaid documents have been approved by the Central Archives of Modern Records.

It should be emphasised that despite numerous successes, not all objectives have been accomplished. In spite of a number of attempts and requests for additional allocations for salaries in order to improve the condition of human resources management, in terms of both higher salaries for Office staff and ensuring optimum staffing, no satisfactory outcomes have been achieved. Employment in some operating areas of the Office is still insufficient in relation to the amount of responsibility exercised by the Office, and the salary levels are significantly lower than average civil servant salaries.

Director General

REALIZACJA ZADAŃ

Główne obszary nadzorowane przez Dyrektora Generalnego to:

- Prowadzenie rachunkowości i gospodarki finansowej Urzędu, w tym przygotowanie projektu planu budżetu w zakresie dochodów i wydatków (więcej informacji przedstawiono w dalszej części tego rozdziału);
- Prowadzenie spraw osobowych wynikających ze stosunku pracy pracowników oraz zadań związanych z realizacją ustawy o służbie cywilnej (więcej informacji przedstawiono w dalszej części tego rozdziału);
- Gospodarowanie mieniem Urzędu, prowadzenie ewidencji majątku oraz obsługa administracyjno-gospodarcza Urzędu, w tym gospodarka środkami trwałymi, obsługa transportowa, planowanie wydatków inwestycyjnych na rzecz Urzędu;
- Zapewnienie pracownikom Urzędu właściwych warunków pracy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, zapewnienie właściwej jakości obsługi kancelaryjnej w Urzędzie oraz prowadzenie archiwum zakładowego;
- Zapewnienie utrzymania infrastruktury i systemów teleinformatycznych Urzędu. W obszarze informatycznym w 2015 roku sfinalizowano zadania inwestycyjne ujęte w planie na 2015 rok, obejmujące rozbudowę infrastruktury teleinformatycznej (więcej informacji na ten temat przedstawiono we wstępie Dyrektora Generalnego). Ponadto przeprowadzono działania w zakresie budowy nowej strony internetowej, odzwierciedlającej aktualne potrzeby Urzędu w zakresie działalności informacyjnej;
- Prowadzenie spraw związanych z przeprowadzaniem kontroli wewnętrznych oraz prowadzeniem audytu wewnętrznego w Urzędzie. W 2015 roku przeprowadzono w Urzędzie 6 kontroli wewnętrznych oraz 3 działania zapewniające;
- Prowadzenie spraw związanych z rozpatrywaniem sygnałów obywatelskich tj. skarg, wniosków i petycji;
- Udzielanie zamówień publicznych – w 2015 roku przygotowano i przeprowadzono:
 - 18 postępowań o udzielenie zamówienia w trybach i na zasadach określonych w przepisach ustawy – Prawo zamówień publicznych, przy dopuszczeniu możliwości składania ofert w zakresie 151 części objętych tymi zamówieniami, w następstwie czego zawarto 141 umów o łącznej wartości 7 054 672 zł brutto;
 - 44 procedury zapytania ofertowego w sprawie zamówień, do których nie stosuje się ustawy – Prawo zamówień publicznych, jednakże przy zachowaniu zasad równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, w następstwie czego zawarto umowy o łącznej wartości wynoszącej około 1 364 000 zł brutto.

TASKS PERFORMANCE

The main areas of competence of the Director General are:

- Keeping the accounts and managing the finances of the Office, including the preparation of a draft budget plan of revenue and expenditure (more details are provided further in this section);
- Handling of personnel affairs associated with employment relationships and responsibilities in connection with the implementation of the provisions of the Act on civil service (more details are provided further in this section);
- Administration of the property of the Office, keeping a record of assets as well as responsibility for Office administration and economics, including asset management, transport services, planning of capital expenditure for the Office;
- ensuring the right work environment for Office staff in terms of occupational health and safety, ensuring fair quality of secretarial services in the Office and keeping of the Institutional Archives;
- Ensuring the maintenance of the ICT infrastructure and systems of the Office. In the area of IT, investment projects covered by the plan for 2015 were finalised in that year, including the development of ICT infrastructure (more details are provided in the foreword from the Director General). Additionally, a new website was developed to reflect the current needs of the Office in respect of information activities;
- Handling of matters relating to self-inspection and internal audit in the Office. In 2015, six self-inspections and three assurance activities were carried out in the Office.
- Handling of cases relating to the examination of signals from citizens, i.e. complaints, requests and petitions;
- Award of public contracts – the following procedures were prepared and carried out in 2015:
 - 18 contract award proceedings under procedures and terms laid down in the Public Procurement Law, with the option to submit tenders for 151 lots covered by those proceedings, which resulted in 141 contracts with a total value of PLN 7,054,672 incl. VAT;
 - 44 request for proposal procedures for contracts not covered by the Public Procurement Law which however respected the principles of equal treatment of economic operators and fair competition, and resulted in contracts with a total value of approx. PLN 1,364,000 incl. VAT.

W celu udzielenia zamówień publicznych dokonano weryfikacji merytorycznej i wydano opinie w co najmniej 1 500 sprawach, w następstwie czego zawarto umowy o łącznej wartości wynoszącej około 7,5 mln zł brutto;

- Koordynacja działań w zakresie przeciwdziałania zagrożeniu korupcją w Urzędzie (więcej informacji na ten temat przedstawiono w części IX sprawozdania);
- Koordynacja zadań w zakresie organizacji i jakości w Urzędzie – mając na uwadze wzrost jakości zarządzania, Urząd aktywnie uczestniczył w projekcie „Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie”, realizowanym przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów (więcej informacji na temat projektu przedstawiono w dalszej części tego rozdziału);
- Koordynacja procesu opracowywania i wydawania regulacji wewnętrznych Urzędu, w tym zarządzeń Prezesa i Dyrektora Generalnego oraz opracowywanie i wdrażanie wewnętrznych procedur w zakresie organizacji pracy Urzędu – w trosce o zapewnienie przejrzystości i właściwej realizacji zadań w 2015 roku wydano 15 zarządzeń Prezesa, 16 zarządzeń Dyrektora Generalnego oraz 19 Standardowych Procedur Operacyjnych;
- Udzielanie pełnomocnictw i upoważnień – mając na względzie delegowanie uprawnień adekwatnie do wagi podejmowanych decyzji, stopnia ich skomplikowania i ryzyka z nimi związanego wydano łącznie 370 upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu i Dyrektora Generalnego;
- Przygotowywanie wewnętrznych okresowych sprawozdań z działalności Urzędu oraz przygotowanie rocznego sprawozdania z działalności Prezesa Urzędu dla Ministra Zdrowia;
- Prowadzenie spraw związanych z działalnością biblioteki Urzędu. Na koniec 2015 roku zasoby biblioteki Urzędu liczyły 1 678 woluminów wydawnictw zwartych oraz 5 620 woluminów wydawnictw ciągłych. Pracownicy Urzędu mają również możliwość korzystania z czasopism w wersji elektronicznej. Urząd zapewnia dostęp do następujących czasopism: British Pharmacopoeia, Clinical Pharmacokinetics, Drug Safety, European Journal of Clinical Pharmacology, Pharmacoepidemiology and Drug Safety, Reactions Weekly, SCRIP Intelligence, Journal of Medical Devices Regulations, Drugs. Ponadto w 2015 roku Urząd posiadał dostęp do baz danych Micromedex oraz Tez-MeSH.

Struktura zatrudnienia w Urzędzie

Skuteczna realizacja zadań statutowych Urzędu z zachowaniem najwyższych standardów działania jest możliwa dzięki pracownikom Urzędu. Urząd zapewnia obsadę kadrową na odpowiednim poziomie kwalifikacji zawodowych, stanowiących rękojmię wysokiej jakości pracy.

In order to award public contracts, we carried out technical reviews and gave our opinion in at least 1,500 cases, resulting in contracts with a total value of approx. PLN 7.5 million incl. VAT;

- Coordination of measures in the area of prevention of corruption in the Office (more details are provided in Section IX of the Report);
- Coordination of organization - and quality-related activities in the Office – in view of the improvement of management quality, the Office actively participated in the Processes, objectives, competences – integrated office management project implemented by the Office of the Prime Minister (more details of the project are provided further herein);
- Coordination of the drafting process and adoption of the internal policies of the Office, including ordinances of the President and Director General, and the development and implementation of internal procedures concerning the organisation of the work within the Office – in view of ensuring transparency and proper exercise of responsibilities, 15 ordinances of the President, 16 ordinances of the Director General and 19 Standard Operating Procedures were adopted in 2015;
- Granting of powers of attorney and authorisations – having regard to the need to delegate authority according to the significance and complexity of decisions and the risks involved, 370 powers of attorney and authorisations were granted by the President of the Office and the Director General;
- Preparation of internal interim reports on the activities of the Office and of an annual report of the President of the Office for the Minister for Health;
- Administering of business relating to the library of the Office. As at the end of 2015, the resources of the library included 1,678 volumes of non-serial publications and 5,620 volumes of serial publications. Office staff can additionally access electronic versions of journals. The Office ensures access to the following journals: British Pharmacopoeia, Clinical Pharmacokinetics, Drug Safety, European Journal of Clinical Pharmacology, Pharmacoepidemiology and Drug Safety, Reactions Weekly, SCRIP Intelligence, Journal of Medical Devices Regulations, Drugs. In addition, the Office had access to the Micromedex and Tez-MeSH databases in 2015.

Employment structure in the Office

The effective exercise of the statutory responsibilities of the Office, in keeping with the highest performance standards, is possible owing to the staff of the Office. The Office ensures the right level of professional qualifications of its human resources, which offers an adequate guarantee of high-quality work.

Z uwagi na niewystarczające możliwości etatowe Urzędu przy szerokim zakresie oraz dużej liczbie realizowanych spraw, Urząd zmuszony jest do zawierania umów cywilnoprawnych.

Kadrę Urzędu tworzą więc pracownicy zatrudnieni w ramach umów o pracę oraz osoby wspomagające pracę Urzędu w zakresie usług biurowych i pomocniczych, jak również merytorycznych, w tym oceny dokumentacji składanej w postępowaniach rejestracyjnych.

W 2015 roku Urząd zatrudniał 399 pracowników, z czego kobiety stanowiły aż 78% zatrudnionych. Ponad połowa pracowników – 53% – zatrudniona jest w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych. Jest to związane z faktem, że największa liczba realizowanych przez Urząd spraw dotyczy właśnie obszaru produktów leczniczych (wykres 8.1).

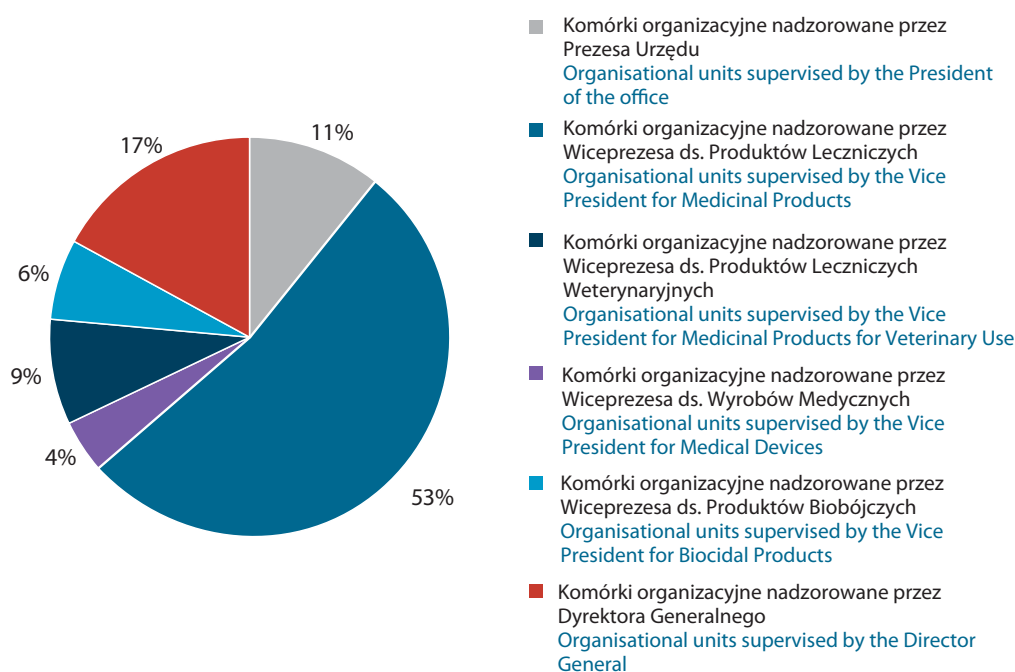
Due to the insufficient staffing capability of the Office and the extensive scope and high number of cases handled, the Office is forced to enter into civil-law contracts.

Therefore, Office staff includes employees with employment contracts and supporting staff providing office services, auxiliary services and technical expertise, including the reviews of dossiers submitted in authorisation procedures.

In 2015, the Office had 399 employees, with women accounting for as much as 78% of all staff. More than half of the employees (53%) work in units reporting to the Vice-President for Medicinal Products. This is due to the fact that the greatest number of cases handled by the Office falls within the category of medicinal products (see Graph 8.1).

Wykres 8.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (stan na 31 grudnia 2015 r.)

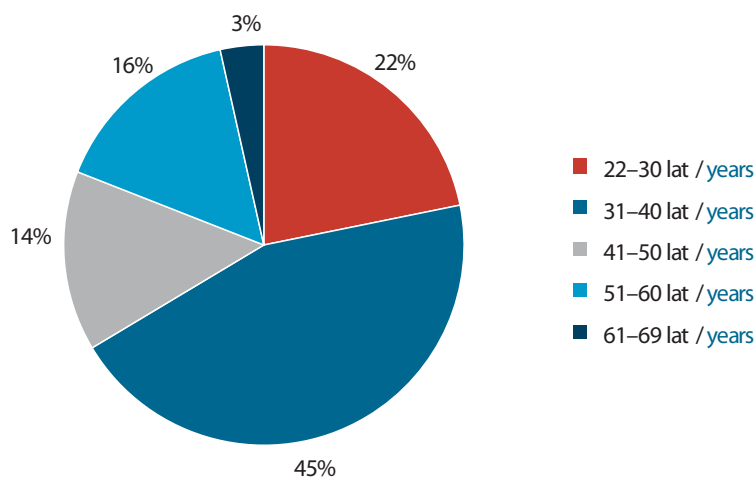
Graph 8.1: Employment by area of activity (as at 31 December 2015)



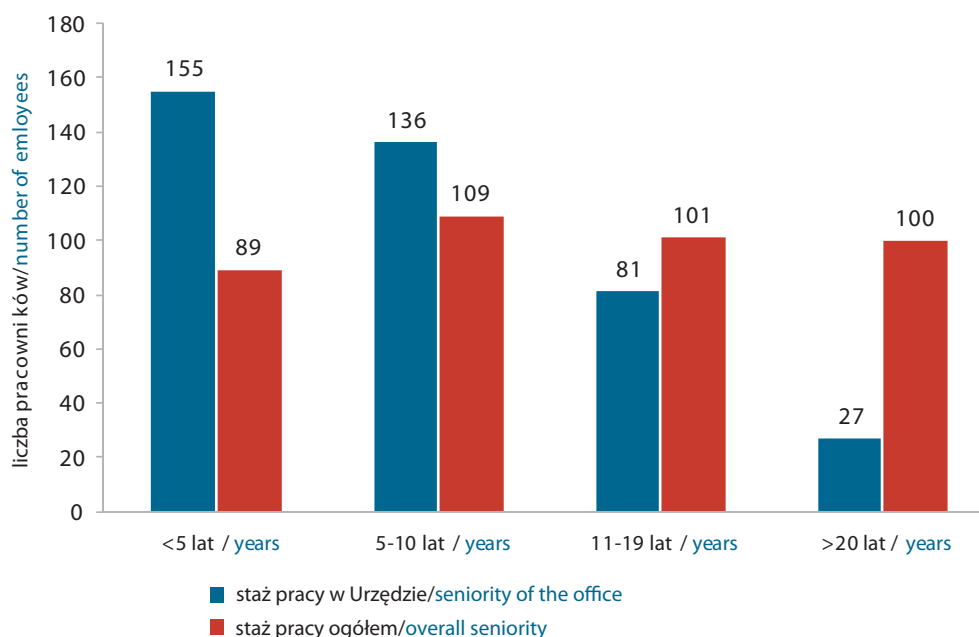
Urząd dysponuje młodym, rozwojowym zespołem pracowników. 67% kadry miało mniej niż 41 lat (wykres 8.2). 78% kadry stanowili pracownicy z co najmniej 5 letnim doświadczeniem zawodowym, przy czym 61% kadry posiadało przynajmniej 5-letni staż pracy w Urzędzie (wykres 8.3).

The Office has a young and promising team of employees. 67% of its staff were under 41 years of age (see Graph 8.2). 78% of the workforce were employees with at least five years of professional experience, and 61% of the workforce served at least five years in the Office (see Graph 8.3).

Wykres 8.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (stan na 31 grudnia 2015 r.)
Graph 8.2: Number of Office employees by age group (as at 31 December 2015)



Wykres 8.3: Doświadczenie zawodowe pracowników Urzędu (stan na 31 grudnia 2015 r.)
Graph 8.3: Professional experience of Office employees (as at 31 December 2015)



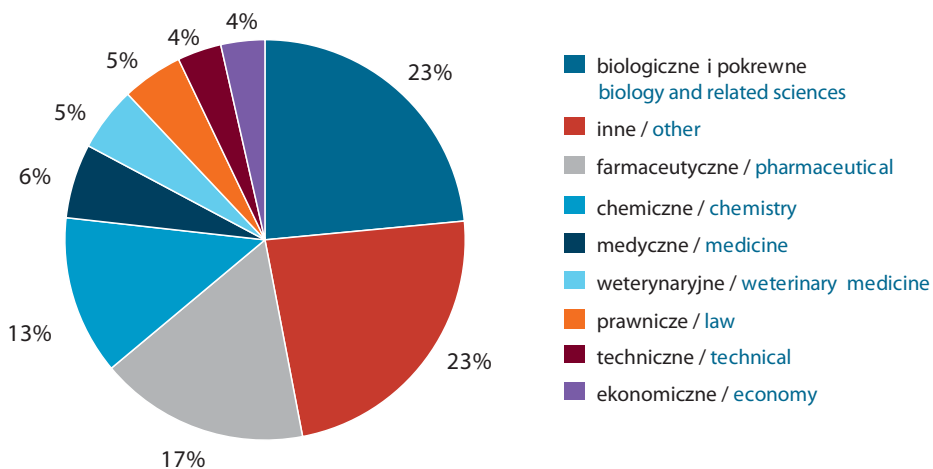
Specjalistyczny charakter pracy w Urzędzie znajduje odzwierciedlenie w wykształceniu pracowników, którzy w 92% posiadają wykształcenie wyższe, w tym 6% posiada tytuł zawodowy lekarza, lekarza dentystry oraz lekarza weterynarii, a 11% posiada stopień naukowy doktora.

Z uwagi na zróżnicowany zakres kompetencyjny, Urząd zatrudnia specjalistów posiadających wiedzę z różnorodnych dziedzin (wykres 8.4), jednak dominującym wykształceniem są nauki o profilu medyczno – farmaceutycznym, z uwzględnieniem weterynarii (28%), a także nauki przyrodnicze (23%) oraz chemiczne (13%).

The specialist nature of the work in the Office is reflected in the education of Office employees, 92% of whom have a university degree, including 6% with the professional title of a doctor, dentist or veterinarian, and 11% have a doctoral degree.

Due to the diverse scope of competences, the Office employs specialists with expertise in a broad range of fields (see Graph 8.4), but the prevailing fields of education are medical and pharmaceutical sciences, including veterinary medicine (28%), as well as life sciences (23%) and chemical sciences (13%).

Wykres 8.4: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu²⁹ (stan na 31 grudnia 2015 r.)
 Graph 8.4: Type of education of Office employees²⁹ (as at 31 December 2015)



Mając na względzie zapewnienie wysoce profesjonalnych kadr, Urząd realizuje politykę kadrową opartą na „Programie zarządzania zasobami ludzkimi”. Zadaniem tego programu jest zapewnienie zrównoważonego i systematycznego rozwoju pracowników, w ramach możliwości finansowych Urzędu. Zadanie to jest realizowane poprzez szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych. Istotnym elementem systemu szkoleń w Urzędzie są szkolenia wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. W 2015 roku Urząd zorganizował 22 szkolenia wewnętrzne, w których wzięły udział 752³⁰ osoby. Ponadto, 1 134 pracowników przeszkolono w ramach 251 szkoleń organizowanych przez podmioty zewnętrzne (wykres 8.7). Urząd bardzo aktywnie wspiera rozwój zawodowy pracowników również poprzez dofinansowywanie studiów i aplikacji. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż Urząd od 2012 roku organizuje dla swoich pracowników doskonalący kurs języka angielskiego odbywający się na terenie Urzędu i w ramach czasu pracy. W 2015 roku liczba uczestników tego kursu wynosiła 150 osób (37% załogi).

In view of ensuring a highly professional workforce, the Office pursues a human resources policy which is based on a Human Resources Management Programme. The goal of the Programme is to ensure the sustainable and consistent development of employees, within the financial capacity of the Office. This responsibility is met through a wide range of training opportunities in Poland and abroad. In-house training delivered by Office staff is an important feature of the training system of the Office. In 2015, the Office held 22 in-house training courses attended by 752³⁰ people. In addition, 1,134 employees completed 251 training courses delivered by third parties (see Graph 8.7). Furthermore, the Office proactively supports the professional development by its staff by subsidising university studies and legal training. It is particularly noteworthy that since 2012, the Office has been providing an English language course for its staff on the Office premises and during working time. In 2015, the course had 150 participants (37% of the workforce).

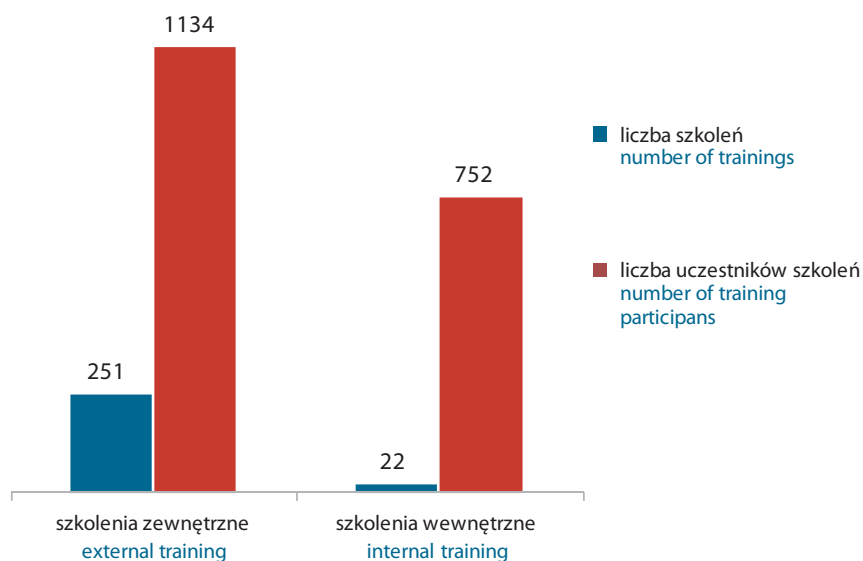
²⁹ Dotyczy pracowników z wyższym wykształceniem.

³⁰ Uwzględnia wielokrotny udział jednego pracownika w różnych szkoleniach

²⁹ Applies to employees with higher education.

³⁰ Includes repeated participation of the same employee in different training courses

Wykres 8.5: Szkolenia krajowe pracowników Urzędu w 2015 r.
Graph 8.5: Domestic training provided to Office staff in 2015



W ramach realizacji „Programu zarządzania zasobami ludzkimi” funkcjonuje procedura wywiadu wyjściowego pracownika Urzędu, dostarczająca niezbędnych informacji do wypracowania mechanizmów zapobiegających niekorzystnemu zjawisku fluktuacji. W 2015 roku aż 15% pracowników (56 osób) rozwiązało z Urzędem umowę o pracę. Główną przyczyną fluktuacji jest brak możliwości zapewnienia przez Urząd odpowiedniego poziomu wynagrodzenia, porównywalnego do poziomu wynagrodzeń oferowanych na rynku pracy, czy do poziomu wynagrodzeń innych urzędów centralnych w służbie cywilnej. Powodem różnic w poziomie wynagrodzeń są ograniczone środki w funduszu wynagrodzeń dla pracowników Urzędu. W 2015 roku Urząd podejmował aktywne działania zarówno w zakresie zwiększenia obsady kadrowej, jak i podwyższenia poziomu wynagrodzeń pracowników, poprzez wystosowywanie wielokrotnych wystąpień do Ministra Zdrowia, jako dysponenta głównego części budżetowej. W 2015 roku Urząd skierował 7 wystąpień. Decyzją Ministra Finansów w 2015 roku przyznano Urzędowi środki finansowe na kolejne 6 etatów kalkulacyjnych (w 2014 roku przyznano Urzędowi 30 etatów), z łącznie należnych 38 przewidzianych etatów – zgodnie z Oceną Skutków Regulacji do ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Przyznane środki pochodzą z rezerwy celowej na sfinansowanie skutków wynikających z wejścia w życie ww. ustawy. Przyznane etaty zasiliły w szczególności obszar Urzędu związany z bezpieczeństwem produktów leczniczych. Zatrudnienie w innych obszarach funkcjonowania Urzędu jest jednak w dalszym ciągu niewystarczające w stosunku do liczby realizowanych przez Urząd zadań, a poziom wynagrodzenia odbiega od średniej wynagrodzeń oferowanych w służbie cywilnej i jest najniższy w dziale Zdrowie.

The Human Resource Management Programme includes an exit interview procedure applicable to Office employees, which provides the necessary input for mechanisms preventing the undesirable effects of high turnover. In 2015, as many as 15% of employees (56 people) terminated employment contracts with the Office. The main reason for the fluctuation is the inability of the Office to ensure a sufficient level of pay that would be comparable to rates offered on the labour market or to salaries offered by other central authorities belonging to the civil service. The differences in pay levels are due to limited resources in the salary fund for Office staff. In 2015, the Office took active measures both to improve staff numbers and to raise the salaries of its employees, addressing numerous requests to the Minister for Health as the main authorising officer for the budget line. In 2015, the Office approached the Minister with seven requests. By a decision of the Minister for Finance, a financial allocation was granted to the Office in 2015 for six further FTEs (30 FTEs were allocated to the Office in 2014), out of the 38 FTEs to be created in accordance with the Regulatory Impact Assessment for the Act of 27 September 2013 amending the Pharmaceutical Law and certain other acts. The allocation was made from a special reserve for the financing of the impact of the entry into force of the aforesaid act. The new FTEs were deployed, in particular, in the area of the Office responsible for the safety of medicinal products. However, employment in other operating areas of the Office is still insufficient in relation to the amount of responsibility exercised by the Office, and the salary levels are significantly lower than average civil servant salaries, with the lowest level found in the Health unit.

Sprawozdanie finansowe

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2015

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako jednostka budżetowa, na działalność statutową, jako dysponent III stopnia, otrzymuje środki z Ministerstwa Zdrowia (z części 46 – Zdrowie), natomiast dochody odprowadza na rachunek budżetu państwa. Podstawowe dochody Urzędu stanowią opłaty pobierane w ramach działalności statutowej Urzędu, w tym w szczególności w związku z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, wydawaniem pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, wydaniem pozwoleń na prowadzenie: badań klinicznych, badań klinicznych weterynaryjnych, badań klinicznych wyrobów medycznych, zgłoszeniami i powiadomieniami o wyrobach medycznych, dopuszczeniem do obrotu produktów biobójczych oraz z tytułu sprzedaży wydawnictw „Farmakopea Polska”.

Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2015 roku Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 190.558.122,26 zł, co stanowi 97,25% planu rocznego wynoszącego 195.944.000,00 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 190.558.122,26 zł.

Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia skorygowany plan wydatków Urzędu na 2015 rok wynosił 53.345.076,00 zł, w tym: – wydatki bieżące – 52.110.388,00 zł, – wydatki inwestycyjne – 1.234.688,00 zł.

W 2015 roku zrealizowano ogółem wydatki bieżące w kwocie 51.360.685,36 zł, co stanowi 98,56% planu rocznego oraz wydatki inwestycyjne w wysokości 1.234.685,07 zł, co stanowi 100% planu rocznego.

Projekt planu na 2016 rok

Otrzymany z Ministra Zdrowia projekt planu finansowego na 2016 rok wynosi:

- dochody budżetowe – 190.972.000,00 zł
- wydatki bieżące – 55.342.000,00 zł
- wydatki inwestycyjne – 680.000,00 zł.

Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2015 roku stanowiła ogółem kwotę 137.962.751,83 zł. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2010–2015 prezentuje tabela 8.1.

Financial statement

Implementation of the revenue and expenditure plan for 2015

Being a state budget-funded entity, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products receives allocations for its statutory activity from the Ministry of Health (under heading 46 – Health) as a third level budget holder, and it transfers its revenue to the bank account of the state budget. The primary source of revenue for the Office are the fees charged in the framework of its statutory activity, in particular in connection with the authorisation of medicinal products for human use and veterinary medicinal products, granting of parallel import licences for medicinal products for human use and veterinary medicinal products, authorisation of clinical trials, veterinary clinical trials, clinical trials of medical devices, reports and notifications of medical devices, authorisation of biocidal products and sales of Polish Pharmacopoeia publications.

Actual budget revenue

In 2015, the revenue of the Office totalled PLN 190,558,122.26, which is 97.25% of the annual plan amounting to PLN 195,944,000.00. The Office transferred PLN 190,558,122.26 out of its revenue to the central bank account of the state budget.

Actual budget expenditure

In accordance with a decision of the Minister for Health, the revised plan of budget expenditure of the Office for 2015 totalled PLN 53,345,076.00, which included: – current expenditure – PLN 52,110,388.00, – capital expenditure – PLN 1,234,688.00.

In 2015, the actual current expenditure amounted to PLN 51,360,685.36, representing 98.56% of the annual plan, and the capital expenditure totalled PLN 1,234,685.07, accounting for 100% of the annual plan.

Draft plan for 2016

The draft financial plan for 2016 obtained from the Ministry of Health is as follows:

- budgetary revenue – PLN 190,972,000.00
- current expenditure – PLN 55,342,000.00
- capital expenditure – PLN 680,000.00.

Summary

Excess revenue over expenditure in 2015 totalled PLN 137,962,751.83. Table 8.1 shows a summary of budgetary plans and the implementation of revenue and expenditure of the Office in the years from 2010 to 2015.

Tabela 8.1: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010–2015
Table 8.1: Projected and actual revenue and expenditure in the period from 2010 to 2015

Rok Year	Plan dochodów budżetowych na dany rok Projected budget revenue for the year	Realizacja dochodów Actual revenue	Plan wydatków na dany rok* Projected expenditure for the year*	Realizacja wydatków ogółem Total actual expenditure
2015	195 944 000,00 zł	190 558 122,26 zł	53 345 076,00 zł	52 595 370,43 zł
2014	174 358 000,00 zł	199 431 652,18 zł	62 052 419,00 zł	51 167 240,98 zł
2013	201 197 000,00 zł	198 457 210,22 zł	49 556 886,00 zł	48 674 691,76 zł
2012	146 181 000,00 zł	200 587 348,66 zł	46 743 741,00 zł	46 398 289,32 zł
2011	128 116 000,00 zł	159 924 780,81 zł	46 453 161,00 zł	46 264 365,20 zł
2010	133 770 000,00 zł	136 739 384,89 zł	46 645 447,00 zł	45 314 073,18 zł

* Plan skorygowany decyzją Ministra Zdrowia / Projection adjusted by a decision of the Minister for Health

Wykres 8.6: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010–2015
Graph 8.6: Projected and actual revenue and expenditure in the period from 2010 to 2015

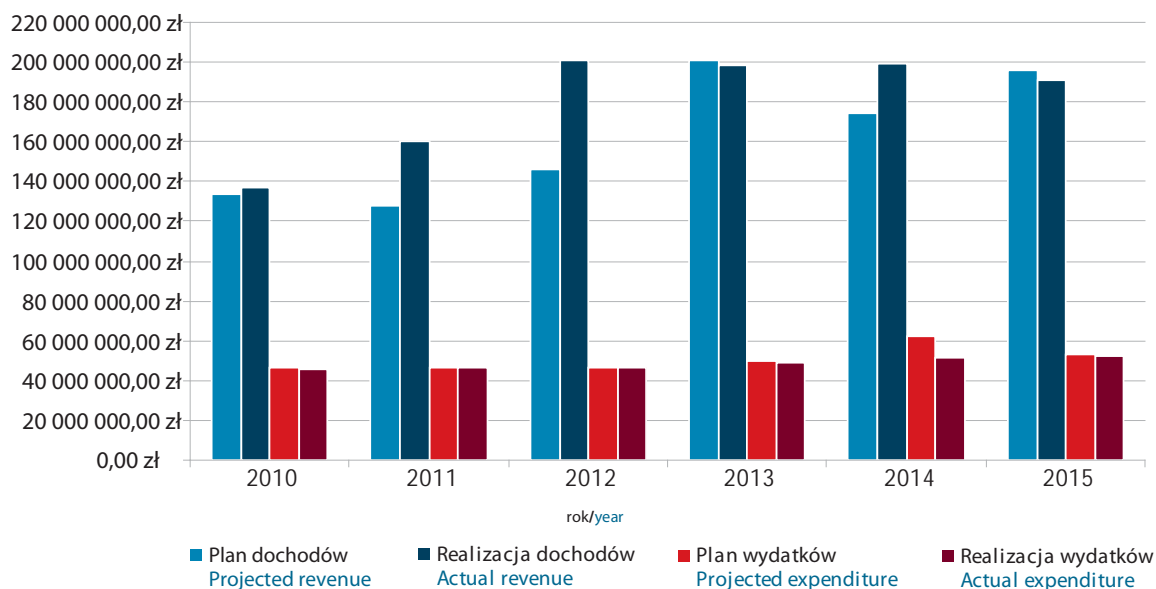
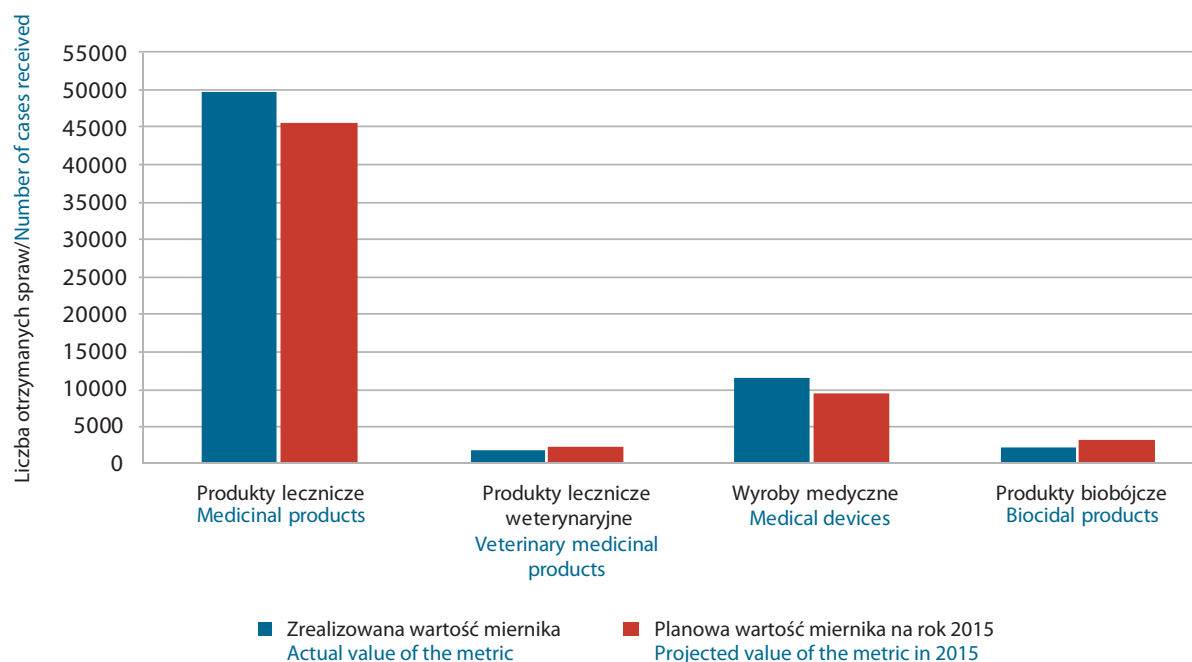


Tabela 8.2: Wykonanie założonej na 2015 rok wartości miernika dla funkcji 20. „Zdrowie” Budżetu Zadaniowego Państwa (stan na: 31.12.2015 r.)

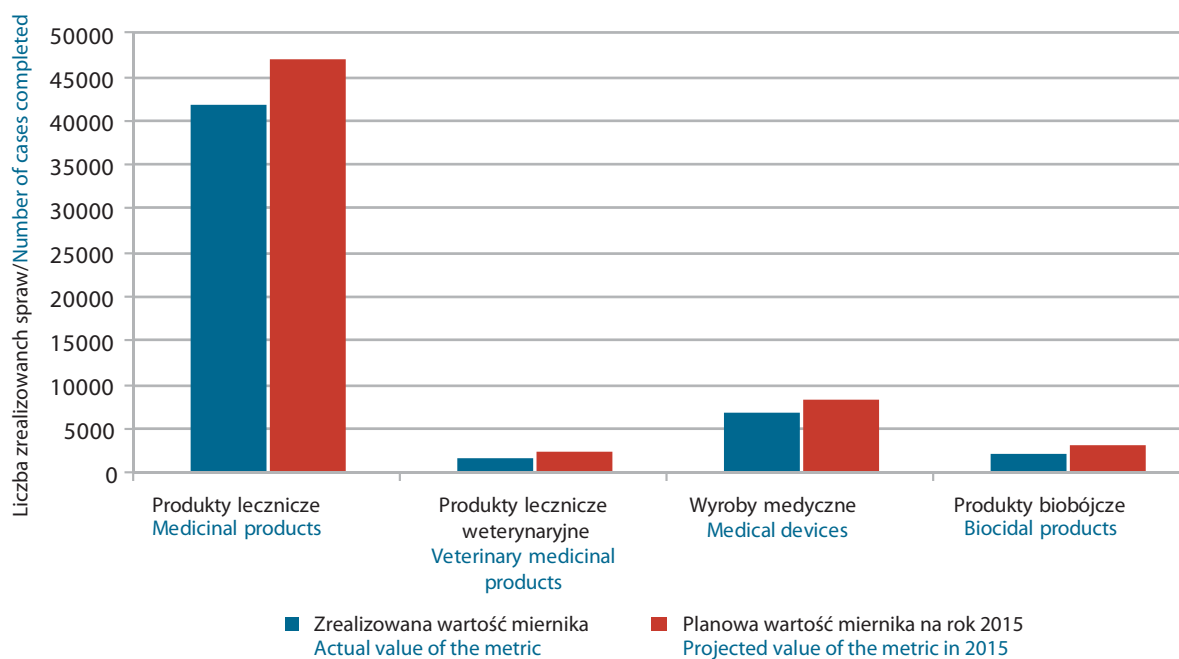
Table 8.2: Performance against the 2015 target metric for function 20 “Health” of the Activity Based Budget of the State (as at 31 December 2015)

Obszar funkcjonowania Urzędu Area of the Office	Produkty lecznicze Medicinal products	Produkty lecznicze weterynaryjne Veterinary medicinal products	Wyroby medyczne Medical devices	Produkty biobójcze Biocidal products
Zrealizowana wartość miernika (liczba zrealizowanych spraw/ liczba otrzymanych spraw) Actual value of the metric (Number of cases completed/received)	41795/49815	1678/1785	6922/11361	2213/2220
Planowana wartość miernika na rok 2015 (liczba zrealizowanych spraw/ liczba otrzymanych spraw) Projected value of the metric in 2015 (Number of cases completed/received)	46952/45684	2376/2226	8400/9400	3200/3000

Wykres 8.7: Wykonanie założonej na 2015 rok wartości miernika w zakresie liczby otrzymanych spraw
Graph 8.7: Performance against the target metric for 2015: number of cases received



Wykres 8.8: Wykonanie założonej na 2015 rok wartości miernika w zakresie liczby zrealizowanych spraw
Graph 8.8: Performance against the target metric for 2015: number of cases completed



Uczestnictwo w projekcie Kancelarii Prezesa Rady Ministrów „Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie”

W latach 2014–2015 Urząd uczestniczył w projekcie „Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie” realizowanym przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów w ramach programu: „Poprawa jakości zarządzania w administracji rządowej – Akademia Zarządzania Publicznego”. Celem projektu było wdrożenie i doskonalenie nowoczesnych metod zarządzania w ministerstwach oraz centralnych i wojewódzkich urzędach administracji rządowej biorących udział w programie.

W ramach projektu przeprowadzono w Urzędzie prace doradcze, warsztaty i konsultacje obejmujące 3 komponenty: zarządzanie przez cele, zarządzanie przez kompetencje, zarządzanie przez procesy oraz wybrane usprawnienia w komórkach obsługowych.

W wyniku prac prowadzonych w ramach komponentu zarządzanie przez cele zostały przygotowane wytyczne do koncepcji systemu zarządzania przez cele, a także wypracowana została ogólna metodologia oraz stworzone narzędzie do ewidencji celów, mierników dla celów i projektów strategicznych, kaskadowania celów i projektów oraz monitorowania stopnia ich realizacji. Ponadto działania przeprowadzone w ramach komponentu zainicjowały aktualizację misji Urzędu. Ustalono nową misję, która obowiązuje od 1 kwietnia 2015 r.

W ramach komponentu zarządzanie przez kompetencje zostały stworzone profile stanowiskowe obejmujące wybrane grupy stanowisk. Opracowano macierze kompetencji oraz definicje kompetencji wchodzących w skład modelu kompetencyjnego Urzędu wraz z opisanymi wskaźnikami behawioralnymi, pozwalającymi na ocenę poziomu kompetencji w ramach przyjętej skali dla Urzędu.

W ramach komponentu zarządzanie przez procesy zmapowano 10 kluczowych procesów oraz optymalizowano 5 wybranych procesów, mając na celu poprawę ich efektywności. Procesy zostały opisane przy pomocy diagramów przebiegu działań, określono wartość dodaną poszczególnych działań, a także określono obciążenie pracą i czas trwania procesów (przed i po optymalizacji). Zaproponowano mierniki wybranych procesów oraz docelowe ich wartości. Opracowano również rekomendacje zmian w procesach oraz harmonogram ich realizacji.

W ramach prac związanych z wdrażaniem usprawnień w komórkach obsługowych opracowano dla obszaru finansowego narzędzie do obsługi elektronicznego rejestru wniosków, umów i faktur oraz narzędzie do zgłaszania wniosków o udzielenie zamówienia publicznie-

Participation in the Processes, Objectives, Competences – Integrated Office Management project implemented by the Office of the Prime Minister

In 2014 and 2015, the Office participated in the Processes, Objectives, Competences – Integrated Office Management project implemented by the Office of the Prime Minister under the Improvement of the Quality of Management in Government Administration – Academy of Public Management programme. The objective of the project was to implement and improve advanced management approaches in ministries as well as central and provincial government administration offices participating in the programme.

In the framework of the project, advisory activities, workshops and consultations were carried out in the Office, covering three components: management by objectives, management by competencies and management by processes, and certain improvements were made in the customer-facing areas of the Office.

As a result of the work carried out in the framework of the management by objectives component, guidelines were drawn up for the concept of a system of management by objectives, general methodology was developed and a tool was created to record objectives, metrics for objectives and strategic projects, cascading of objectives and projects and tracking of their progress. In addition, activities carried out under this component triggered an update to the mission statement of the Office. A new mission statement was created, which has been valid from 1 April 2015.

Under the management by competencies component, job profiles were created for selected job families. Competence matrices and definitions of competencies covered by the competency model of the Office were created, along with described behavioural indicators allowing to evaluate the level of competence on a scale adopted by the Office.

Under the Management By Processes component, 10 key processes were mapped and five selected processes were optimised for improved performance. The processes were described by means of workflow diagrams, the added value of each activity was identified, and the labour intensity and duration of processes (before and after the optimisation exercise) were determined. Metrics were proposed for selected processes, along with target values. Further to that, recommendations for changes to processes were prepared, together with an implementation schedule.

As part of the work associated with the implementation of improvements in the customer-facing areas, a tool was developed for the finance function to operate an electronic record of applications, contracts and invoices, as well as a tool which enabled organisational

go przez poszczególne komórki organizacyjne drogą elektroniczną. Dla obszaru kadrowego przygotowano narzędzia służące do wypełniania i zbierania arkuszy Indywidualnego Programu Rozwoju Zawodowego oraz narzędzia do przeprowadzania naboru do korpusu służby cywilnej oraz zbierania formularzy.

Po zakończeniu projektu podjęto działania zmierzające do kontynuacji prac oraz wdrażania rekomendacji. W tym celu Urząd planuje pozyskanie doradztwa zewnętrznego do zakończenia procesu mapowania i optymalizacji wszystkich procesów. Jest to podstawą do podjęcia prac nad wdrażaniem innych rozwiązań systemowych, takich jak: elektroniczny obieg dokumentacji, zarządzanie jakością, itp.

units to submit requests for the award of public contracts by electronic means. The tools prepared for the HR function include a tool supporting the completion and collection of Individual Professional Development Programme questionnaires and a tool supporting the recruitment for the civil services and collection of forms.

Following the completion of the project, measures were taken to continue the effort and to implement recommendations. To that end, the Office plans to seek advice from external sources until the completion of the mapping and optimisation exercise for all processes. This is essential for the initiation of work to implement other systemic solutions, such as electronic workflow, quality management etc.

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

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

Od 2006 roku Urząd prowadzi kampanię społeczną „Lek Bezpieczny”, która ma na celu propagowanie wiedzy na temat bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

W ramach kampanii w 2015 roku Urząd zorganizował następujące konferencje prasowe:

- Nanocząstki – zagrożenie czy dobrodziejstwo dla zdrowia? (26.03.2015 r.);
- Szczepionki – bezpieczeństwo, skuteczność, jakość (23.04.2015 r.);
- Badania kliniczne, fakty i mity – nowe otwarcie w Unii Europejskiej (02.06.2015 r.);
- Zapobieganie i leczenie grypy (22.09.2015 r.);
- Stosowanie antybiotyków u dzieci (03.11.2015 r.).

Informacje związane z bezpieczeństwem farmakoterapii są publikowane na stronie internetowej Urzędu (www.urpl.gov.pl), w tym na specjalnej stronie poświę-

Dissemination of knowledge on safe pharmacology – the Safe Drug campaign

Since 2006, the Office has been carrying out the Safe Drug public campaign, which aims at raising awareness of the safety of medicinal products.

The Office held the following press conferences as part of this campaign in 2015:

- Nanoparticles – a threat or a benefit to health? (26 March 2015);
- Vaccines – safety, efficacy, quality (23 April 2015);
- Facts and myths about clinical trials – new opening in the European Union (2 June 2015);
- Influenza prevention and treatment (22 September 2015);
- Use of antibiotics in children (3 November 2015).

Pharmacovigilance information is published on the website of the Office (www.urpl.gov.pl), including a special section on adverse reactions ([http://](http://www.urpl.gov.pl)



Lek
Bezpieczny



conej działaniom niepożądanym (<http://dzialaniane-pozadane.urpl.gov.pl/dn-info>). Informacje w tym zakresie są także upowszechniane w mediach społecznościowych: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb), [twitter@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb).

Publikacje Urzędu

Urząd wydaje następujące publikacje: Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz Farmakopea Polska. Ponadto, we współpracy z Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym, Urząd wydaje kwartalnik Almanach – czasopismo adresowane do szerokiego kręgu profesjonalistów zainteresowanych zagadnieniami, które należą do podstawowych działań naszej instytucji.

W 2015 roku Urząd wydał również Raport Roczny Prezesa Urzędu dotyczący działalności Urzędu w roku 2014, który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej dostępny jest na stronie internetowej Urzędu (www.urpl.gov.pl).

Dzienniki Urzędowe

Od 2011 roku na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu (BIP) publikowane są dzienniki Urzędowe. W 2015 roku został opublikowany Dziennik Urzędowy z dnia 8 grudnia 2015 roku w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2015 do Farmakopei Polskiej, wydanie X.

Transparentność Urzędu, działania antykorupcyjne

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

dzialaniane-pozadane.urpl.gov.pl/dn-info). Information in this respect is also communicated through social media ([facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb), [twitter@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb)).

Publications of the Office

The Office issues the following publications: The Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland and the Polish Pharmacopoeia. In addition, in cooperation with the Polish Pharmaceutical Society, the Office publishes Almanach – a quarterly addressed to a broad professional audience interested in issues covered by the core activities of our institution.

In 2015, the Office published the Annual Report of the President of the Office presenting the activities of the Office in 2014, which was submitted to the Minister of Health and to institutions cooperating with the Office. An electronic version of the Report is available on the website of the Office (www.urpl.gov.pl).

Official Journals

Since 2011, Official Journals have been published on the Public Information Bulletin website of the Office (BIP). The Official Journal of 8 December 2015, published in 2015, set the effective date for the requirements of the 2015 FP X Supplement.

Transparency of the Office, anti-corruption activities

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products carries out ongoing activities to develop anti-corruption mechanisms tailored to its specific needs.



W celu realizacji zadań wynikających z *Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014–2019*, powołany w Urzędzie Koordynator Programu prowadził prace związane z podnoszeniem świadomości pracowników Urzędu, w tym m.in. w 2015 roku:

- przygotowano materiały dotyczące zabezpieczeń antykorupcyjnych funkcjonujących w Urzędzie;
- przygotowano uzupełnione plany działań antykorupcyjnych Urzędu oraz sprawozdanie z realizacji planów działań antykorupcyjnych Urzędu w 2014 r.;
- kontynuowano realizację zadań wynikających z planów działań antykorupcyjnych Urzędu, w tym przygotowywano wykaz przepisów prawnych dotyczących zakresu działania Urzędu oraz wytycznych do opracowywania diagnoz;
- przygotowano sprawozdanie roczne na potrzeby Ministerstwa Zdrowia;
- zorganizowano szkolenie dla pracowników Urzędu, prowadzone przez Centralne Biuro Antykorupcyjne;
- uczestniczono w pracach Zespołu ds. przeciwdziałania oszustom i korupcji w ochronie zdrowia, działającym w Ministerstwie Zdrowia oraz w konferencjach poświęconych tematyce zagadnień antykorupcyjnych.

Od 2011 roku funkcjonuje w Urzędzie *Zespół do spraw badania ryzyka korupcyjnego oraz przeciwdziałania zagrożeniu korupcją*, który realizuje zadania wyznaczone w obszarze przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym.

Ponadto w ramach polityki transparentności cyklicznie odbywają się spotkania z przedstawicielami stowarzyszeń podmiotów odpowiedzialnych, które poświęcone są istotnym kwestiom dotyczącym współpracy wnioskodawców z Urzędem, przede wszystkim w kontekście zmieniającego się otoczenia prawnego. W 2015 roku Urząd zorganizował spotkanie, w trakcie którego zostały poruszone m.in. kwestie wymaganej dokumentacji w procesach dopuszczenia do obrotu i zmian rejestracyjnych produktów leczniczych, a także kwestie związane z procedurą poharmonizacyjną i narodową oraz oceną charakterystyk i druków informacyjnych w produktach leczniczych weterynaryjnych. Ponadto został omówiony temat Polski jako kraju referencyjnego (RMS) w procedurach europejskich. Tematem spotkania były również kody QR w drukach informacyjnych oraz serializacja produktów leczniczych.

W związku z obowiązkiem składania oświadczeń o braku konfliktu interesów, wynikającym z art. 9 ust. 1 ustawy o Urzędzie w 2015 roku do elektronicznego rejestru wprowadzono 1 552 oświadczeń. Przeważającą część oświadczeń, stanowiły oświadczenia składane w związku z zawieraniem przez Urząd umów cywilnoprawnych, m.in. z ekspertami oceniającymi dokumentację dołączoną do wniosków rejestracyjnych.

In exercise of our responsibilities under the *Governmental Anti-Corruption Programme 2014–2019*, the Programme Coordinator appointed in the Office carried out a range of activities to raise employee awareness in the Office. For example, in 2015:

- we prepared materials on anti-corruption measures in place at the Office;
- we drew up updated anti-corruption plans for the Office along with a report on the performance of the anti-corruption plans of the Office in 2014;
- we continued activities arising from the anti-corruption plans of the Office, which included the preparation of a list of legal provisions applicable to the area of activity of the Office and diagnostic guidelines;
- we prepared an annual report for the Ministry of Health;
- training was delivered to Office staff by the Central Anti-Corruption Bureau;
- we participated in the activities of the team for healthcare fraud and corruption at the Ministry of Health and we attended conferences dedicated to anti-corruption issues.

Since 2011, we have had the *Corruption risk evaluation and prevention team in place*, which carries out its responsibilities in the area of counteracting corruption risks.

Further, in the framework of our transparency policy, cyclical meetings are held with representatives of associations of marketing authorisation holders, devoted to important problems of cooperation between applicants and the Office, especially in the context of the evolving legal environment. In 2015, the Office held a meeting whose agenda included issues of the documentation required in medicinal product authorisation and post-authorisation variation processes, and issues of post-harmonisation and national procedures, as well as the evaluation of SPCs and product information for veterinary medicinal products. Additionally, the subject of Poland as a Reference Member State (RMS) in European procedures was discussed. The agenda also included QR codes in product information and serialisation of medicinal products.

With respect to the requirement to submit statements of no conflict of interest under Article 9(1) of the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, 1,552 statements were entered into an electronic record. A major part were statements submitted in connection with civil-law contracts concluded by the Office, for example with experts engaged to review application dossiers.

X PLANY STRATEGICZNE NA ROK 2016

X STRATEGIC PLANS FOR 2016

Plany strategiczne w obszarze bezpośrednio nadzorowanym przez Prezesa Urzędu

Głównym celem pionu Prezesa Urzędu na 2016 rok jest pogłębianie współpracy międzynarodowej, zarówno w ramach Unii Europejskiej – poprzez zwiększenie aktywności reprezentantów Polski w grupach organów UE, w tym w odpowiednich grupach roboczych oraz komitetach naukowych zdecentralizowanych agencji Komisji Europejskiej, jak również rozwijanie współpracy wielostronnej poza granicami Unii Europejskiej, m.in. poprzez nawiązanie współpracy z ICMRA (International Coalition of Medicinal Regulatory Authorities) oraz umożliwienie uczestnictwa w Projekcie jednego audytu wyrobów medycznych. W 2016 roku Urząd będzie także kontynuował działania w ramach struktur Europejskiej Agencji Leków, gdzie delegaci z Polski zasiadają w najważniejszych grupach roboczych, a Prezes Urzędu Pan Grzegorz Cessak jest członkiem Rady Zarządzającej EMA (European Medicines Agency) oraz HMA (Heads of Medicines Agencies), oraz we wszystkich Komitetach Naukowych.

W aspekcie stosunków z krajami spoza Europy, Urząd planuje nawiązanie dalszych stosunków dwustronnych poprzez podpisanie porozumienia o współpracy z Tajwańską Agencją ds. Żywności i Leków (Taiwan Food and Drug Administration – TFDA) oraz porozumienia o współpracy z Narodowym Centrum Ekspertyz Leków, Wyrobów Medycznych i Medycznego Wyposażenia Ministerstwa Zdrowia i Rozwoju Społecznego Republiki Kazachstanu.

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

Plany strategiczne na 2016 rok w pionie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w pionie produktów leczniczych weterynaryjnych obejmują kontynuację współpracy z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) w celu usprawnienia przebiegu i monitorowania wybranych procesów związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych ludzkich i produktów leczniczych weterynaryjnych poprzez wprowadzenie możliwości bezpośredniego elektronicznego przekazywania opisów przypadków działań niepożądanych poprzez stronę internetową Urzę-

Strategic plans in the area directly overseen by the President of the Office

The main objectives of the functions reporting to the President of the Office for 2016 are to intensify international cooperation within the European Union – by increasing the activity of Polish representatives in groups established by EU bodies, including relevant working groups and scientific committees of decentralised agencies of the European Commission, and to develop multilateral cooperation outside the European Union, for example by establishing cooperation with the International Coalition of Medicinal Regulatory Authorities (ICMRA) and facilitating the involvement in the Medical Device Single Audit Program. In 2016, the Office will continue its activities within the structures of the European Medicines Agency, where Polish delegates participate in the work of key working groups, and the President of the Office, Grzegorz Cessak, is a member of the Management Board of the EMA (European Medicines Agency and HMA (Heads of Medicines Agencies), and in all Scientific Committees.

With respect to relations with non-European countries, the Office intends to establish further bilateral relations by signing a memorandum of understanding for cooperation with the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) and a memorandum of understanding for cooperation with the National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment of the Republic of Kazakhstan.

Strategic plans within the areas of competence of the Vice-President for Medicinal Products and the Vice-President for Medicinal Products for Veterinary Use

The strategic plans for 2016 in the divisions of medicinal products for human use and medicinal products for veterinary use include the continuation of cooperation with the Centre for Health Care Information Systems (CSIOZ) in order to facilitate and track selected processes associated with the safety of medicinal products for human and veterinary use by introducing the possibility of direct reporting of adverse reactions by electronic means, via the website of the Office. In addition, in the framework of cooperation with CSIOZ, we intend to improve our IT tools for the database with information on fees for authorisations

du. Ponadto w zakresie współpracy z CSIOZ planowane jest udoskonalenie narzędzi informatycznych do obsługi bazy opłat za wydanie pozwoleń oraz powiadomień o tymczasowym i stałym wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego, a także rozbudowa systemów informatycznych w zakresie procesu dopuszczania do obrotu produktów leczniczych.

Ponadto w 2016 roku kontynuowane będą przygotowania do wdrożenia w Urzędzie e-usług w zakresie przyjmowania dokumentów i dokumentacji jako e-submission oraz poprzez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej e-PUAP.

W zakresie zmian porejestracyjnych celem strategicznym jest skrócenie terminów prowadzonych postępowań w ramach zmian w procedurze narodowej.

Ważnym celem jest również zwiększenie udziału Polski jako kraju referencyjnego (RMS) w procedurach europejskich, a także zwiększenie aktywności przedstawicieli Polski w posiedzeniach i spotkaniach międzynarodowych oraz aktywny udział i zabieganie o zwiększenie liczby polskich przedstawicieli w komitetach i grupach roboczych Komisji Europejskiej bądź Europejskiej Agencji Leków.

Planowane są również dalsze usprawnienia systemu przepływu informacji w zakresie wymiany wiedzy w Urzędzie, w tym m.in. stworzenie systemu wymiany wiedzy z grup roboczych QWP, EDQM, CMDh.

Ponadto Urząd zamierza aktywnie uczestniczyć w pracach nad zmianami legislacyjnymi wynikającymi z Rozporządzenia UE 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz sfinalizować akt wykonawczy do art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Wiceprezesa do spraw Wyrobów Medycznych

W planach na 2016 rok pion wyrobów medycznych przewiduje dalsze prace nad projektami aktów wykonawczych do znowelizowanej ustawy o wyrobach medycznych, we współpracy z Ministerstwem Zdrowia.

Celem strategicznym w działaniach pionu będzie także poprawa funkcjonalności bazy danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, a także stworzenie na potrzeby Urzędu systemu informatycznego umożliwiającego dokonywanie zgłoszeń i powiadomień przez wnioskodawców „on-line” na stronie Urzędu oraz systemu gromadzenia tych danych. Ważnym zadaniem pionu będzie udział w pracach grup roboczych działających przy Komisji Europejskiej oraz przygotowywanie i rozsyłanie do państw członkowskich i Komisji Europejskiej dokumentów dotyczących nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji a także odpowiada-

and notifications of temporary and permanent cessation of placement of a medicinal product on the market, and to develop our IT systems with respect to the medicinal product authorisation process.

In addition, the preparation process for the implementation of e-services in the Office as regards the reception of documents and dossiers as e-submissions and via the Electronic Platform for Public Administration Services e-PUAP will continue over 2016.

With respect to post-authorisation variations, the strategic objective is to shorten the length of variation processes within the national procedure.

Other important objectives are to increase the involvement of Poland as a Reference Member State (RMS) in European procedures, to intensify the activity of Polish representatives in international sessions and meetings, and to ensure the active involvement and seek to increase the numbers of Polish representatives in committees and working groups of the European Commission or the European Medicines Agency.

Further improvements to the workflow system are also planned with respect to knowledge sharing within the Office, such as the establishment of a knowledge sharing system for QWP, EDQM and CMDh working groups.

In addition, we intend to actively participate in the work towards legislative changes arising from Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and to finalise the act implementing Article 9(2) of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law.

Strategic plans in the area of competence the Vice-President for Medical Devices

The plans of the division of medical devices for 2016 include further work on draft implementing acts for the revised act on medical devices, in cooperation with the Ministry of Health.

It will also be a strategic objective of the division to improve the functionality of the database of information from reports and notifications, and to establish an IT system for the Office to support the online submission of reports and notifications by applicants on the website of the Office and a system for the collection of such data. It will be an important task for the division to participate in the activities of European Commission working groups and to prepare documents concerning market surveillance and the safety, status, classification or qualification of devices, to submit those documents to the Member States and to the European Commission and to respond to such

nie na tego rodzaju dokumenty przygotowane przez inne państwa członkowskie albo Komisję Europejską.

W miarę możliwości będą podejmowane także działania mające na celu eliminowanie z obrotu i z używania wyrobów medycznych niespełniających obowiązujących wymagań oraz zapobieganie wprowadzaniu do obrotu takich wyrobów medycznych. Zostaną podjęte również działania, we współpracy z Ministrem Zdrowia, przy ocenie wniosków o autoryzację, ocenie na miejscu, nadzorze, kontroli i monitorowaniu działania jednostek notyfikowanych, w związku z nałożeniem dodatkowych kompetencji na Prezesa Urzędu przez znowelizowaną ustawę o wyrobach medycznych.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Wiceprezesa do spraw Produktów Biobójczych

Mając na względzie wejście w życie nowych przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, Urząd planuje kontynuację rozpoczętego w 2015 r. cyklu szkoleń dla organów nadzoru, jak i wszystkich zainteresowanych stron. Planowane jest również opracowanie procedur rejestracyjnych opartych na nowych przepisach ze szczególnym uwzględnieniem ich przejrzystości dla aplikantów.

Kolejnym ważnym elementem działań informacyjno-edukacyjnych Urzędu będzie propagowanie kwestii racjonalnego i optymalnego stosowania produktów biobójczych zarówno przez użytkowników powszechnych jak i profesjonalistów.

W zakresie współpracy międzynarodowej Urząd będzie aktywnie uczestniczył w pracach Komitetu ds. Produktów Biobójczych, Grupy Koordynacyjnej oraz grupach roboczych utworzonych przez Europejską Agencję ds. Chemikaliów (ECHA).

W 2016 roku planowane jest również zwiększenie udziału Polski jako kraju referencyjnego (RMS) w procedurach europejskich.

Ponadto, mając na uwadze poprawę komunikacji zewnętrznej Urząd planuje również rozwijać współpracę z krajowymi instytucjami i jednostkami naukowo-badawczymi.

Plany strategiczne w obszarze nadzorowanym przez Dyrektora Generalnego

W 2016 roku planowane są dalsze działania związane z rozwojem polityki personalnej w ramach przyjętego w 2013 roku „Programu zarządzania zasobami ludzkimi w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”. Szcze-

documents drawn up by other Member States or by the European Commission.

As far as possible, measures will be taken to withdraw and recall medical devices which do not comply with the applicable requirements, and to prevent the marketing of such medical devices. Additionally, action will be taken in cooperation with the Minister for Health in the evaluation of authorisation applications, on-site assessment, surveillance, control and monitoring of performance of notified bodies in connection with additional competences delegated to the President of the Office by the revised Act on medical devices.

Strategic plans in the area of competence of the Vice-President for Biocidal Products

In view of the entry into force of new provisions on making available on the market and use of biocidal products, the Office intends to continue the training cycle for supervisory authorities and all stakeholders, launched in 2015. We also intend to draw up authorisation procedures based on the new legislation, with a particular focus on their transparency for applicants.

Another important feature of the information and education activities of the Office will involve the promotion of rational and optimal use of biocidal products both by common users and professionals.

With respect to international cooperation, the Office will actively participate in the work of the Biocidal Products Committee, the Coordination Group and working groups established by the European Chemicals Agency (ECHA).

In 2016, we also intend to enhance the engagement of Poland as a Reference Member State (RMS) in European procedures.

Further to that, in view of improving our external communication, we also plan to develop cooperation with national research and science institutions and units.

Strategic plans in the area of competence of the Director General

In 2016, we intend to take follow-up measures in connection with the development of our HR policy in the framework of the Human Resource Management Programme of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products adopted in 2013. Particular emphasis will be placed

gólny nacisk położony zostanie na podniesienie stopnia satysfakcji pracowników z pracy w Urzędzie poprzez wzmocnienie systemu motywowania pracowników. W tym celu zostaną opracowane specjalne procedury wewnętrzne zawierające katalog środków motywowania finansowego i pozafinansowego pracowników.

W dalszym ciągu sprawą kluczową pozostaje usprawnienie informatyzacji w Urzędzie. W 2016 roku planowane jest uruchomienie produkcyjnej nowej strony internetowej Urzędu po zakończeniu pełnej migracji i weryfikacji informacji uwzględniające plany w zakresie struktury informacyjnej serwisów. Ponadto w celu podniesienia bezpieczeństwa w Urzędzie, planowane jest wdrożenie elektronicznego oprogramowania do zarządzania kluczami. Zaplanowane jest również usprawnienie procesu weryfikacji opłat wnoszonych przez wnioskodawców, poprzez wdrożenie systemu elektronicznej weryfikacji opłat. Urząd zamierza także kontynuować współpracę z Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) oraz z innymi wykonawcami zewnętrznymi.

Ponadto w ramach działań mających na celu usprawnienie procesów w Urzędzie planowane jest przeprowadzenie analiz biznesowych i systemowych mających na celu przygotowanie rozwiązań organizacyjno-technicznych zmierzających do usprawnienia przebiegu i monitorowania procesów.

on the improvement of employee satisfaction with their jobs in the Office by enhancing our incentive scheme. To this end, special internal procedures will be developed, encompassing a selection of financial and non-financial incentives for the employees.

The improvement of the IT development process in the Office remains a key issue. The production start-up of the new website of the Office is scheduled for 2016, after the full migration and review of information, in consideration of the plans with respect to the information structure of the sites. In addition, with the aim of improving security in the Office, we plan to implement access key management software. We are also planning to improve the process of verification of payments made by applicants, by deploying an electronic payment verification system. Furthermore, we intend to continue our cooperation with the Centre for Health Care Information Systems (CSIOZ) and other external contractors.

Additionally, in the framework of activities aimed at improving the processes in the Office, we intend to conduct business and system analyses in order to prepare organisational and technical solutions improving the workflow and monitoring of processes.

SPIS TREŚCI

CONTENTS

I SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU	1
I FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE	1
II URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH	4
II THE OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS	4
III PION PREZESA URZĘDU	9
III AREA OF COMPETENCE OF THE PRESIDENT OF THE OFFICE	9
IV PION WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH	24
IV AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS	24
V PION WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH	42
V AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE	42
VI PION WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH	53
VI AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICAL DEVICES	53
VII PION WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH	61
VII AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS	61
VIII PION DYREKTORA GENERALNEGO	71
VIII AREA OF COMPETENCE OF THE DIRECTOR GENERAL	71
IX POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ URZĄD	85
IX OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE OFFICE	85
X PLANY STRATEGICZNE NA ROK 2015	88
X STRATEGIC PLANS FOR 2016	88

Wydawca (published by):

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel. + 48 22 492 11 00

fax + 48 22 492 11 09

www.urpl.gov.pl