



RAPORT ROCZNY

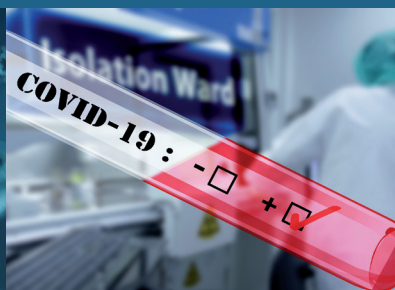
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

ANNUAL REPORT

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



2021



Misja Urzędu

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

Mission of the Office

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

Kierownictwo Urzędu Management of the Office



Prezes Urzędu
President of the Office
Grzegorz Cessak



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



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



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



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



Dyrektor Generalny
Director General
Magdalena Wojciechowicz



SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE



Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu

President of the Office

W 2021 roku kontynuowaliśmy naszą aktywność związaną z sytuacją wywołaną pandemią, wykorzystując wszelkie dostępne zasoby, by chronić ludzkie zdrowie i życie.

W ubiegłym roku pula zarejestrowanych leków przeciw COVID-19 została poszerzona o 4 kolejne szczepionki (Vaxzevria, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, Nuvaxovid, oraz o 3 produkty lecznicze zawierające przeciwciała monoklonalne (Ronapreve, Regkirona, Xevudy). W przypadku dwóch produktów leczniczych (Kineret i Roactemra) EMA zaakceptowała rozszerzenie wskazań terapeutycznych o stosowanie w leczeniu chorych na COVID-19. EMA udzieliła także przedrejestracyjnych rekomendacji do stosowania w leczeniu COVID-19 dla dwóch produktów leczniczych (Paxlovid, Lagevrio).

Jednym z sukcesów Urzędu w 2021 r. było sprawne przeprowadzenie procesu rejestracji tlenu medycznego w trakcie III. fali pandemii COVID-19 w Polsce, tj. w okresie kiedy był najbardziej potrzebny dla polskich pacjentów. Było to możliwe dzięki ogromnemu zaangażowaniu koordynatorów procedur, ekspertów oceniających, współpracy podmiotów odpowiedzialnych, a także zastosowaniu tzw. szybkiej ścieżki rejestracyjnej.

By zagwarantować powszechną dostępność środków do dezynfekcji aż do dnia 1 czerwca 2021 r. Urząd kontynuował wydawanie pozwoleń na produkty biobójcze do dezynfekcji w trybie nadzwyczajnym, tj. w drodze odstępstwa od standardowych wymogów rejestracyjnych, zgodnie z zapisami art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012. Wiązało się to z realizacją dodatkowej liczby wniosków rejestracyjnych dla szerokiego spektrum produktów przeznaczonych do dezynfekcji, jak również z udzieleniem szczegółowych informacji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych dla firm oraz organów nadzoru.

Głównym kierunkiem współpracy w wymiarze multilateralnym w 2021 r. była kwestia przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się pandemii oraz walki z jej skutkami.

In 2021, we continued to address the pandemic situation using all available resources to protect the health and lives of the public.

Last year, the pool of registered medicines against COVID-19 was expanded to include 4 more vaccines (Vaxzevria, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, Nuvaxovid) and 3 monoclonal antibody medicinal products (Ronapreve, Regkirona, Xevudy). For two medicinal products (Kineret and Roactemra) the EMA approved the extension of the therapeutic indication to include their use in the treatment of patients with COVID-19. The EMA also granted pre-registration recommendations for two medicinal products (Paxlovid, Lagevrio) to be used in COVID-19 treatment.

One of the Office's successes in 2021 was the efficient registration of medical oxygen during the 3rd wave of the COVID-19 pandemic in Poland, i.e. in the period when it was most needed by Polish patients. This was possible thanks to the outstanding commitment of the coordinators of procedures, expert assessors, the cooperation of marketing authorisation holders and the application of the so-called fast track registration.

To ensure the widespread accessibility of disinfectants, until 1 June 2021 the Office continued to issue emergency authorisations for biocidal products for disinfection, i.e. by way of derogation from the standard registration requirements pursuant to Art. 55(1) of Regulation (EU) No. 528/2012. This involved processing an increased number of registration applications for a wide range of disinfectants, as well as providing specific information on making biocidal products available on the market and on their use to companies and supervisory authorities.

The main focus of multilateral cooperation in 2021 was on preventing the spread of the pandemic and combating its effects.

Urząd brał udział w posiedzeniach Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Leków (European Medicines Regulatory Network), która dyskutowała kwestie dotyczące szczepionek i terapii przeciw COVID-19, oraz Rady Sterującej Komisji Europejskiej (Steering Board) prowadzącej dyskusje oraz proces negocjacji i zakupu szczepionek na gruncie europejskim. Współpraca międzynarodowa poświęcona była kwestiom rozszerzania wskazań do stosowania szczepionek u dzieci (grupę przez długi czas nieobjętą programami szczepień), jak również dostosowywania istniejących i zatwierdzonych preparatów do kolejnych mutacji koronawirusa. Posiedzenia wymienionych grup a także ICMRA (Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków) organizowane w celu wymiany wiedzy i doświadczeń pomogły wypracować wspólne strategie dotyczące przeciwdziałania pandemii nie tylko w Europie, ale na całym świecie.

Intensyfikacja współpracy międzynarodowej zorientowanej na ogólnosiątkowy problem pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 okazała się mieć nieoceniony wpływ na poziom relacji, zarówno pomiędzy poszczególnymi agencjami, jak przede wszystkim w ramach platform wielostronnej wymiany doświadczeń i opinii.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktywnie angażował się również w realizację zadań wynikających z programu Horizon 2020 – STARS. Głównym celem tego przedsięwzięcia jest kontynuowanie prac nad wykreowaniem europejskiego systemu współpracy pomiędzy poszczególnymi regulatorami a ciałami akademickimi. Kooperacja na linii regulacyjno-naukowej ma na celu ułatwienie rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych, substancji oraz terapii, tak aby w przyszłości nowe produkty czy substancje spełniały wymogi regulacyjne na każdym etapie życia projektu.

Od jego zainicjowania aż do udostępnienia go pacjentom, dzięki czemu możliwe będzie skrócenie dystansu dzielącego pacjenta od leku bądź terapii, jak również zaspokojenie dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.

W 2021 roku zostało złożonych 685 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Po raz kolejny jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożona w danym roku kalendarzowym. Wśród złożonych wniosków 41 z nich dotyczyło badań niekomercyjnych (dla porównania w 2019 roku złożono 18, a w 2020 roku złożono 62 tego typu wnioski). Wśród złożonych wniosków przeważały badania kliniczne III fazy (około 47%) i II fazy (około 33%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 27%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

W 2021 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 683 badania kliniczne produktów leczniczych. Kontynuowano również intensywne prace EMA i ekspertów europejskich agencji rejestracyjnych nad poradami naukowymi, krytycznymi ocenami przedrejestracyjnymi (Rolling Review) i ocenami rejestracyjnymi produktów leczniczych do walki z COVID-19. Polscy eksperci pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz współpracujący z grupami roboczymi SAWP oraz z COVID-19 EMA Pandemic Task Force współuczestniczyli we wszystkich aktywnościach EMA na rzecz walki z COVID-19.

2021 był również kolejnym rokiem wzrostu zaufania do Polski jako kraju referencyjnego (RMS) odpowiedzialnego za prowadzenie i koordynację procesu rejestracji w procedurach europejskich. W 2021 roku przyjęliśmy 82 wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z udziałem Polski jako RMS. Ok. 14% wszystkich wniosków złożonych w procedurze zdecentralizowanej (DCP) stanowiły wnioski ze wskazaną Polską jako RMS.

The Office participated in the meetings of the European Medicines Regulatory Network discussing COVID-19 vaccines and therapies and of the European Commission Steering Board which is conducting the discussions and the process of negotiating and purchasing vaccines at the level of the European Union. International cooperation has been devoted to expanding indications for vaccines in children (a group long excluded from vaccination programmes), as well as adapting existing and approved products to subsequent coronavirus mutations. Meetings of these groups as well as ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) organised to share knowledge and experience have helped to develop common strategies to address the pandemic not only in Europe but worldwide.

The intensification of international cooperation focused on the global problem of the SARS-CoV-2 coronavirus pandemic has proved to have an invaluable impact on the level of relations, both between individual agencies and above all within platforms for the multilateral exchange of experiences and opinions.

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was also actively involved in the implementation of tasks arising from the Horizon 2020 programme – STARS. The main objective of this project is to continue the work on creating a European system of cooperation between different regulators and academic bodies. Regulatory-scientific cooperation aims to facilitate the development of innovative medicinal products, substances and therapies so that, in the future, new products or substances meet regulatory requirements at every stage of the project.

From the initiation of this process to making a product available to patients, it will be possible to shorten the distance between the patient and the medicine or therapy, as well as to meet previously unmet therapeutic needs.

In 2021, 685 applications for granting the permission to initiate a clinical trial of a medicinal product were submitted. Once again, this is the highest number of clinical trial initiation applications submitted in a calendar year in the Office's history. Out of all the applications submitted, 41 were for non-commercial research (compared to 18 in 2019 and 62 applications of this kind submitted in 2020). The submitted applications consisted predominantly of Phase 3 (approximately 47%) and Phase 2 (approximately 33%) clinical trials. The largest number of clinical trials (27%) concerns medicinal products used in oncology.

In 2021, 683 clinical trials of medicinal products were registered in the Central Register of Clinical Trials. Intensive work by the EMA and European registration agency experts on scientific advice, critical pre-marketing assessments (Rolling Review) and registration assessments of medicinal products to combat COVID-19 was also continued. Polish experts working for EMA scientific committees (CHMP, PRAC, PDCO) and collaborating with SAWP working groups and the COVID-19 EMA Pandemic Task Force have contributed to all EMA activities against COVID-19.

2021 was also another year of increasing confidence in Poland as the reference country (RMS) responsible for leading and coordinating the registration process in European procedures. In 2021 we accepted 82 applications for marketing authorisation of a medicinal product with Poland as the RMS. About 14% of all applications submitted under the decentralised procedure (DCP) were applications with Poland indicated as the RMS.

Ten wynik to efekt ciągłej pracy polegającej na prowadzeniu skutecznej polityki informacyjnej, zbieraniu zgłoszeń i organizowaniu merytorycznych spotkań z podmiotami odpowiedzialnymi.

W 2021 r. wydaliśmy 646 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz 8 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych. Ponadto 519 produktów leczniczych uzyskało pozwolenie w wyniku rejestracji w procedurach europejskich, a 127 – w procedurze narodowej.

Podobnie jak w latach poprzednich największy procent stanowiły pozwolenia dla produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulujących (22%). Pozwolenia dla produktów leczniczych wydawanych na receptę (Rp, Rpz, Rpw, Lz) stanowiły 83,7% wszystkich pozwoleń, a pozwolenia dla leków bez recepty – 16,3%.

W 2021 roku zostało złożonych do Urzędu 14 843 wniosków o zmiany porejestracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń.

Wnioski zawierały 32 680 zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich. Przeprowadzono 357 zmian podmiotu odpowiedzialnego. Przedłużono ważność 409 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skróconych zostało 486 pozwoleń.

Ubiegły rok był kolejnym, w którym zarówno osoby wykonujące zawody medyczne jak i pacjenci mogli zgłaszać niepożądane działania produktów leczniczych do Urzędu za pomocą elektronicznych formularzy dostępnych w Systemie Monitorowania Zagrożeń (SMZ). W zeszłym roku zgłoszenia przesłane przez SMZ stanowiły 44,5% wszystkich raportów wysłanych do Urzędu przez przedstawicieli zawodów medycznych lub pacjentów.

W 2021 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 39 994 zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych: 6 350 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki zdrowia, 13 306 od pacjentów lub ich opiekunów i 20 338 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych. Ponadto 16 960 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance. Łącznie z terenu Polski zgłoszono 56 954 raporty dotyczące niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych.

W zakresie wyrobów medycznych rok 2021 był poświęcony przede wszystkim pracom związanym z zamknięciem procesu legislacyjnego dla nowych przepisów dotyczących wyrobów medycznych. Rozwój wiedzy medycznej miał duży wpływ na wytwarzanie i stosowanie wyrobów medycznych, natomiast jakość wyrobów medycznych odgrywa coraz większą rolę w ich codziennym stosowaniu, co znalazło odzwierciedlenie w projektowanych przepisach ustawy o wyrobach medycznych, która pod koniec 2021 roku trafiła do Sejmu. Pracownicy z podległych komórek nadzorowanych przez Wiceprezesa do spraw Wyrobów Medycznych brali udział również w spotkaniach grup koordynacyjnych dla wyrobów medycznych przy Komisji Europejskiej w zakresie wyrobów medycznych.

W 2021 roku podjęto szereg prac związanych ze zbliżającym się terminem obowiązywania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, którego termin wejścia w życie przypadł na 26 maja 2021 roku. Prowadzono również działania dotyczące wejścia w życie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

This result was achieved through the continuous work involving an effective information policy, the collection of notifications and the organisation of substantive meetings with marketing authorisation holders.

In 2021, we issued 646 marketing authorisations for medicinal products and 8 for pharmaceutical raw materials. Moreover there were 519 medicinal products authorised through registration in European procedures and 127 through national procedures.

As in previous years, the largest percentage were authorisations for anticancer and immunomodulatory medicinal products (22%). Authorisations for prescription medicinal products (Rp, Rpz, Rpw, Lz) accounted for 83.7% of all authorisations and authorisations for non-prescription medicines for 16.3%.

In 2021, 14,843 applications for post-authorisation variations to marketing authorisations and to the dossiers on which the authorisations are based were submitted to the Office.

The applications contained 32,680 post-authorisation variations for medicinal products registered in both national and European procedures. There have been 357 changes of marketing authorisation holder. The validity of 409 marketing authorisations was renewed and 486 authorisations were shortened.

Last year was another year in which both medical professionals and patients were able to report adverse reactions to medicinal products to the Office using electronic forms available in the Hazard Monitoring System (SMZ). Last year, reports sent via the SMZ accounted for 44.5% of all reports sent to the Office by medical professionals and patients.

In 2021, 39,994 reports of adverse reactions to medicinal products were submitted directly to the Office: 6,350 reports from healthcare professionals, 13,306 from patients or their carers and 20,338 from the National Sanitary Inspectorate on adverse vaccination reactions. Moreover, 16,960 reports of adverse effects of medicinal products were received by marketing authorisation holders and submitted directly to the EudraVigilance database. A total of 56,954 adverse reaction reports for all medicinal products were submitted from Poland.

In the context of medical devices, 2021 was primarily devoted to works related to the conclusion of the legislative process for the new provisions on medical devices. The development of medical knowledge had a major influence on the production and use of medical devices, while the quality of medical devices plays an increasingly important role in their everyday use, as reflected in the draft provisions of the Medical Devices Act, which reached the Sejm at the end of 2021. The employees of subordinate units, supervised by the Vice President for Medical Devices participated in meetings on medical devices of the coordination groups for medical devices at the European Commission.

In 2021, a number of works were undertaken in relation to the upcoming effective date of the Regulation (EU) No 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, which entered into force on 26 May 2021. Activities were also carried out concerning the entry into force of Regulation (EU) No 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w roku 2021 wydaliśmy 91 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, z czego 94,5% dotyczyło produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza weterynarii. Zaobserwowaliśmy wzrost, w porównaniu z rokiem 2020, liczby składanych wniosków dotyczących zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich (2 257 zmian porejestacyjnych).

Większość składanych wniosków o dokonanie zmiany dotyczyła wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz druków informacyjnych. Przedłużyliśmy ważność 110 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wydaliśmy 44 decyzje na mocy których skrócono ważność 44 pozwoleń. Zintensyfikowaliśmy również prace nad tworzeniem projektu ustawy zmieniającej ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, z późn.zm.) w zakresie niezbędnym do wdrożenia przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U.UE L 4 z 07.01.2019, str. 43).

W 2021 roku przyjęto łącznie 535 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Zgłoszenia w 89% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych. W ramach Eudravigilance Veterinary przesłano do Europejskiej Bazy 415 raportów o przypadkach niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych, które wystąpiły na terenie Polski.

Zapraszam do lektury!

dr Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu

For veterinary medicinal products, we issued 91 new marketing authorisations in 2021, of which 94.5% were for veterinary medicinal products dispensed under a veterinary prescription. An increase was recorded, compared to 2020, in the number of submitted applications related to the introduction of changes to a marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or changes in the documentation that constitutes the basis for granting a marketing authorisation, both in the national and European procedures (2,257 post-authorisation variations).

The majority of submitted applications for variation concerned the manufacturing of veterinary medicinal products and information. We extended the validity of 110 marketing authorisations and issued 44 decisions shortening the validity of 44 authorisations. We have also intensified work on drafting a law amending the Act of 6 September 2001. – Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2019, item 499, as amended) to the extent necessary to implement the provisions of Regulation (EU) No 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (OJ L 4, of 7 January 2019, p. 43).

A total of 535 individual reports of adverse reactions to veterinary medicinal products were received in 2021. The reports came in 89% from marketing authorisation holders. In the framework of Eudravigilance Veterinary, 415 reports on adverse reactions to veterinary medicinal products which occurred in Poland were submitted to the European Database.

Have an enjoyable read!

dr Grzegorz Cessak
President of the Office



URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS

INFORMACJE OGÓLNE O URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, został utworzony w 2002 roku. Od tego czasu zakres zadań i kompetencji Urzędu ewoluował. Kluczową zmianą było wejście w życie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836), w konsekwencji czego było uzyskanie przez Prezesa Urzędu z dniem 1 maja 2011 r. statusu organu administracji rządowej. Obecnie Prezes Urzędu właściwy jest 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);
- udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych;
- nadzorem nad wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz systemami i zestawami zabiegowymi złożonymi z wyrobów medycznych, zwanymi dalej „wyrobami”, bezpieczeństwem wyrobów, ich wprowadzaniem do obrotu i do użytkowania¹;
- badaniami klinicznymi oraz badaniami klinicznymi weterynaryjnymi;
- wyrobami medycznymi w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;
- wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;

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).

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

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was established in 2002. The range of activities and competences of the Office has evolved ever since. The key change was the enforcement of the act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws 2020 item 836), which as of 1 May 2011 granted the President of the Office the status of a government administration authority in charge of the following:

- granting marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (with the exception of medicinal products that do not require a marketing authorisation);
- making available on the market and use of biocidal products;
- supervision over medical devices, medical device accessories, in-vitro diagnostic medical devices, accessories for in vitro diagnostic medical devices, active implantable medical devices as well as medical device systems and procedure packs, hereinafter collectively referred to as the „devices”, safety of devices, making medical devices available on the market and use¹;
- clinical trials and veterinary clinical trials;
- medical devices within the scope of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1), hereinafter referred to as „Regulation 2017/745”;
- in vitro diagnostic medical devices within the scope of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176), hereinafter referred to as „Regulation 2017/746”;

¹ In the scope of medical devices, the President of the Office acted as the public administration authority of the first instance from the effective date of the act of 27 July 2001 on medical devices (Journal of Laws of No.126 item 1380).

- notyfikacją, zgodnie z art. 42 ust. 2, 5 i 8 rozporządzenia 2017/745 oraz zgodnie z art. 38 ust. 2, 5 i 8 rozporządzenia 2017/746;
- w zakresach określonych właściwymi ustawami dla ww. obszarów².

Następstwem nowej ustawy o Urzędzie była także zmiana struktury organizacyjnej jednostki wprowadzonej nowym statutem nadanym zarządzeniem nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M. P. z 2019 r., poz. 681)³.

OPIS PODSTAWOWEJ DZIAŁALNOŚCI URZĘDU

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836) 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 i ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych oraz zbieranie informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1377 ze zm.), ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24), ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.).

³ Statut został zmieniony zarządzeniem nr 62 Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 września 2014 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. z 2014 r. poz. 833) oraz zarządzeniem nr 172 Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2017 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. z 2017 r. poz. 1064).

- notification, pursuant to Article 42 (2)(5) and (8) of Regulation 2017/745 and in accordance with Article 38 (2) (5) and (8) of Regulation 2017/746;
- matters specified by the relevant acts governing the aforementioned areas².

The new Act on the Office resulted in changes to the organizational structure of the unit introduced by the new bylaws provided for by Disposition No. 37 of the Prime Minister of June 14, 2011 on bylaws of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws 2019, item 681)³.

DESCRIPTION OF THE PRIMARY ACTIVITY OF THE OFFICE

Pursuant to The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products Act of 18 March 2011 (Journal of Laws 2020 item 836), the objects of the Office comprise three primary areas:

– **carrying out procedures and activities regarding medicinal products for human use and veterinary medicinal products, in particular:**

- granting marketing authorisations for medicinal products by way of decision;
- providing information on documents and actions required in the medicinal product authorisation process;
- granting parallel import licences for medicinal products by way of decision;
- keeping the Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland and decisions refusing access to the register;
- granting authorisations for clinical trials or veterinary clinical trials by way of decision;
- keeping the Central Register of Clinical Trials;
- conducting Clinical Trial Inspections, including the verification of compliance of clinical trials of medicinal products or investigational medicinal products with the requirements of the Good Clinical Practice, and in the case of clinical trials of veterinary medicinal products or investigational veterinary medicinal products – with the requirements of the Good Veterinary Clinical Practice;
- collecting and evaluating periodical reports on safe use of medicinal products and collecting information on adverse effects of medicinal products, tested medicinal product veterinary medicinal product, and tested veterinary medicinal product;

² Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2021, item 1377, as amended), the act of 9 October 2015 on biocidal products (Journal of Laws of 2021, item 24), the act of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws of 2020 item 186 as amended).

³ The bylaws were amended by Disposition No. 62 of the Prime Minister of 15 September 2014 amending the disposition on adopting the Bylaws of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Official Gazette of the Republic of Poland of 2014, item 833) and by Disposition no. 172 of the Prime Minister of 16 November 2017 amending the disposition on bylaws of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Official Gazette of the Republic of Poland of 2017, item 1064).

- nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania;
 - prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
 - ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego ds. zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych;
 - zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu;
 - prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwakacyjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
 - umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powyższych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności można uznać za wiarygodne pod względem medycznym;
 - wdrożenie i prowadzenie dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;
- pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products and veterinary medicinal products;
 - carrying out inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products;
 - at least once a year, publishing the Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland in the Official Journal of the minister competent for health, with a separate list of veterinary medicinal products;
 - publishing a list of medicinal products authorised by the President of the Office in the Public Information Bulletin on a monthly basis;
 - keeping a record of manufacturers of active substances used in the manufacture of veterinary medicinal products with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties;
 - allowing for reporting adverse effects of medicinal products and collecting and processing the information obtained this way considered – with due diligence – to be medically credible;
 - launching and maintaining a dedicated website containing information on various aspects related to the safety of medicinal products with regard to medicinal products, excluding veterinary medicinal products;

– prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie nadzoru nad wyrobami, bezpieczeństwa wyrobów oraz wprowadzania do obrotu i używania wyrobów w szczególności:

- wydawanie decyzji w zakresie wyrobów medycznych;
 - gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych;
 - sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi z wyrobami oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu klinicznym;
 - dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implementacji do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych i do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed;
 - gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego;
 - prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności, potwierdzające że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze;
- **– conducting procedures and activities in scope of supervision of devices, device safety, and making available on the market and use of medical devices, in particular:**
 - issuing decisions regarding medical devices;
 - collecting data from reports and notifications regarding medical devices;
 - conducting surveillance of incidents with medical devices and measures related to the safety of medical devices;
 - authorizing clinical trials of medical devices or active implantable medical devices and approves changes in clinical trials;
 - entering clinical trials of medical devices or active implantable medical devices in the Central Register of Clinical Trials and in the European databank on medical devices;
 - collecting and analysing information on serious adverse effects appearing in relation with clinical trials of medical devices or active implantable medical devices as well as final reports from such clinical trials;
 - controlling clinical trials of medical devices and active implantable medical devices;
 - granting, by way of decision, authorisations for making available on the market and use in Poland of individual devices required for purposes of required preventive, diagnostic, or therapeutic objectives not subject to conformity evaluation procedures confirming that said devices fulfil the relevant principal requirements;

- stwierdzanie, w drodze decyzji, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych;
 - ustalanie, w drodze decyzji, klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
 - ustalanie, w drodze decyzji, czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową;
 - wydawanie na wniosek organów celnych, opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań;
 - wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych, opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, stanowiącej integralną część wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;
 - publikowanie notatek bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 20 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i decyzji administracyjnych, dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wydał Prezes Urzędu na podstawie art. 86 ust. 1, 3 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
 - sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - wykonywanie zadań organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/746;
 - wykonywanie zadań organu odpowiedzialnego za wdrażanie rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, o którym mowa w art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 96 rozporządzenia 2017/746;
 - wykonywanie zadań organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 i w sprawach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro objętych zakresem rozporządzenia 2017/746;
 - współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia, przy ocenie jednostek ubiegających się o autoryzację, o odnowienie lub rozszerzenie zakresu autoryzacji oraz w sprawowaniu nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- **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, pozwoleń na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zwane dalej „rozporządzeniem 528/2012”;
 - wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy;
 - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
 - prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych;
- establishing, by way of decision, whether a product is a medical device, medical device accessory, active implantable medical device, in vitro diagnostic medical device, or system or procedure pack composed of medical devices;
 - establishing, by way of decision, the classification of medical devices and medical device accessories as well as the classification of in vitro diagnostic medical devices and in vitro diagnostic medical device accessories;
 - establishing, by way of decision, whether the medical device or medical device accessories is a product with a measuring function;
 - issuing opinions on the product’s fulfilment of its specific requirements upon request of customs authorities;
 - issuing opinions on the quality and safety of substances constituting integral parts of medical devices or active implantable medical devices considered as medicinal products if used independently upon request of notified entities;
 - publication of safety notes pursuant to Article 2 (1) (20) of the act of 20 May 2010 on medical devices and administrative decisions concerning product safety issued by the President of the Office pursuant to Article 86 (1), (3) and (7) of the act of 20 May 2010 on medical devices;
 - supervising the medical devices manufactured, made available on the market, marketed, made available for use, or submitted for evaluation of effects within the territory of Poland;
 - acting as a body responsible for notified authorities, as mentioned in Article 35 (1) of Regulation No 2017/745 and in Article 31 (1) of Regulation No 2017/746;
 - acting as a body responsible for the implementation of Regulation No 2017/745 and Regulation No 2017/746, as mentioned in Article 101 of Regulation No 2017/745 and Article 96 of Regulation No 2017/746;
 - acting as a competent body in respect of all matters related to medical devices falling under Regulation No 2017/745 and matters related to in vitro diagnostic medical devices, falling under Regulation No 2017/746;
 - cooperating with the minister in charge of health in evaluation of entities pursuing authorisation, renewal, or expansion of the scope of authorisation and in supervision of notified entities authorised by the minister in charge of health;
 - issuing certificates as specified in Article 67 (1) of the act of 20 May 2010 on medical devices;
- **carrying out procedures and activities regarding biocidal products, in particular:**
- granting, by way of decision, authorisations for marketing and use of biocidal products;
 - granting, by way of decision, authorisations pursuant to Article 26 of regulation 528/2012 of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, hereinafter referred to as „Regulation 528/2012”;
 - granting, by way of decision, parallel trade authorisations;
 - granting, by way of decision, biocidal product marketing authorisations;
 - keeping the Register of Biocidal Products;

- prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej, w celu ich zatwierdzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012;
- prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012;
- wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska;
- kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia 528/2012;
- prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych;
- przekazywanie sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012.

Do zadań Prezesa Urzędu należy również:

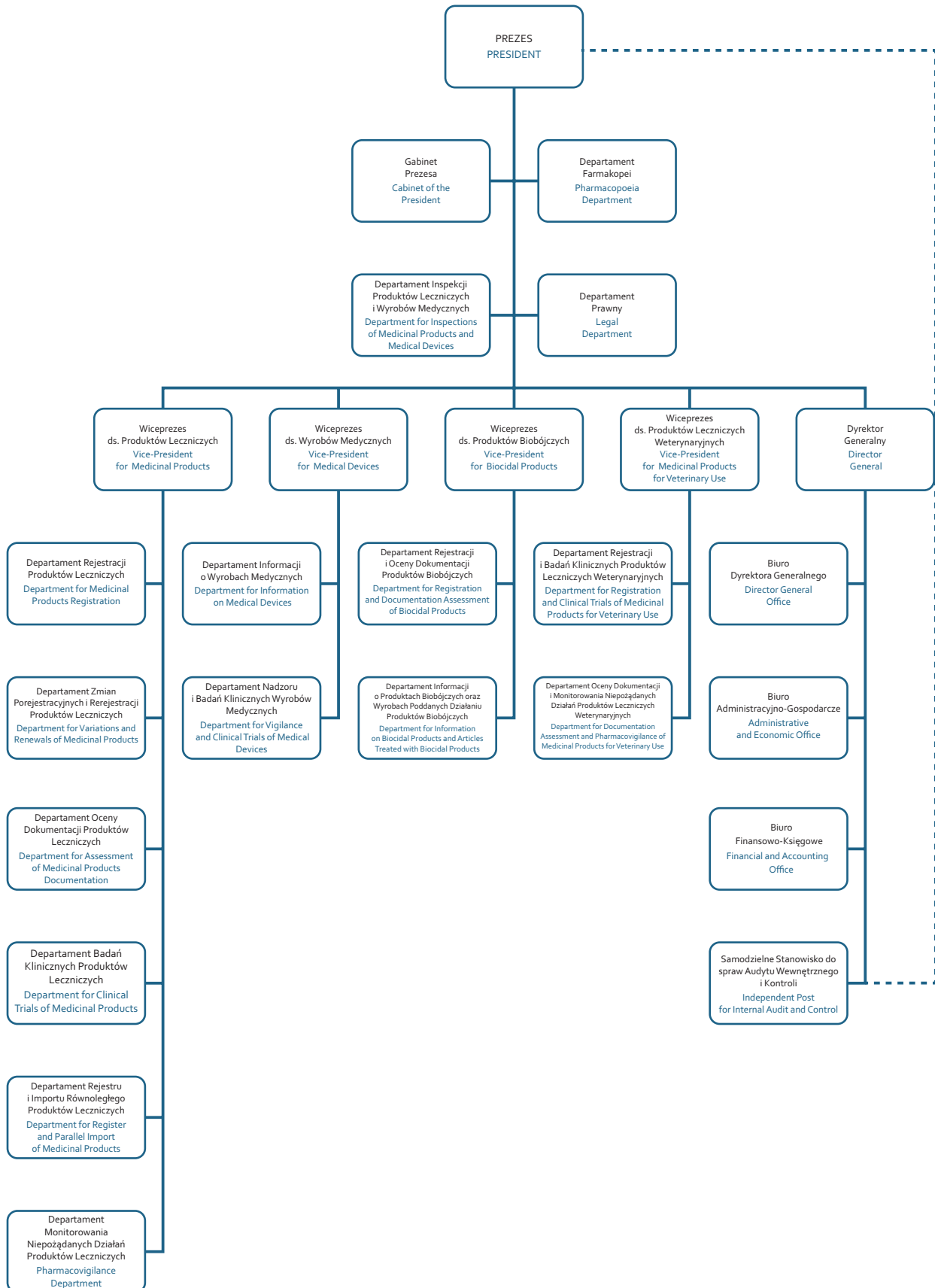
- powoływanie ekspertów, o których mowa w art. 40 rozporządzenia 2017/745 i w art. 36 rozporządzenia 2017/746;
- wydawanie opinii w przedmiocie niespełniania przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego, o której mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2020 r. poz. 2021);
- opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone;
- współpraca z organami administracji publicznej i instytutami badawczymi;
- współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDQM), właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

- evaluating documentation of active compounds for approval pursuant to the provisions of Regulation 528/2012;
- evaluating documentation submitted in scope of applying for the Union authorisation as discussed in Article 3 section 1 point of Regulation 528/2012;
- issuing opinions in relation with scientific and development research potentially associated with or leading to release of a biocidal product into the environment;
- referring objections to the coordination group pursuant to Article 35 of Regulation 528/2012;
- keeping records of reports of poisoning with biocidal products;
- providing information on required documentation and activity in scope of marketing authorisation of biocidal products;
- forwarding the report referred to in Article 65 (3) of Regulation 528/2012.

The President of the Office is also responsible for:

- nominating experts referred to in Article 40 of Regulation 2017/745 and Article 36 of Regulation 2017/746;
- issuing opinions regarding foodstuff which fail to meet the requirements for medicinal products as specified in Article 31 (2) of the Act of 25 August 2006 on food and nutrition safety (Journal of Laws 2020, item 2021);
- preparing and publishing the Polish Pharmacopeia and announcing, by publication in the Public Information Bulletin, the effective dates for respective requirements specified therein;
- cooperation with public administration bodies and research institutes;
- cooperation with relevant EU institutions, the European Medicines Agency (EMA), the European Chemicals Agency (ECHA), the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), competent authorities of EU Member States, the Swiss Confederation and the European Free Trade Association member states (EFTA) – parties of the agreement on the European Economic Area.

SCHEMAT ORGANIZACYJNY URZĘDU
 (wg stanu na dzień 31.12.2021 r.)
ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE OFFICE
 (as of 31 December 2021)





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

DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z PANDEMIĄ WIRUSA SARS-COV-2

Rok 2021 był dla Urzędu czasem intensywnej pracy w warunkach epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Zakres działalności Urzędu oraz szczególna rola, jaką jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów wiązała się z koniecznością prowadzenia działań dodatkowych, ukierunkowanych na zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczanie ogólnościowego zagrożenia zdrowotnego.

2020 rok został naznaczony koniecznością płynnego dostosowania się do sytuacji powszechnego kryzysu zdrowotnego. Natomiast rok 2021 upłynął w warunkach kontynuowania oraz rozwijania działań związanych z zaistniałą sytuacją wirusologiczną, prowadzonych od początku epidemii. Pandemia wirusa SARS-CoV-2 oddziaływała na pracę każdego z pionów strukturalnych Urzędu i wiązała się z koniecznością sprostania dodatkowym wyzwaniom, realizowanym równorzędnie z wypełnianiem zadań statutowych. Aktywny udział wszystkich komórek organizacyjnych, wysokie zaangażowanie całej kadry oraz poczucie wspólnego uczestnictwa w dążeniu do nadrzędnego celu, jakim jest szeroko zakrojona działalność na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w szczególnej sytuacji epidemicznej, było ważnym elementem pracy Urzędu w 2021 roku.

Pion Prezesa Urzędu

Pandemia COVID-19 stała się najważniejszym elementem współpracy międzynarodowej realizowanej przez Urząd w całym 2021 roku. Skalę zjawiska oraz jego istotę potwierdzają dane statystyczne, według których do 31 grudnia ub.r. odnotowano ok. 290 milionów przypadków zakażeń wirusem SARS-CoV-2 niemal na całym świecie oraz blisko 5,5 miliona ofiar śmiertelnych.

Od chwili pojawienia się tego ogólnościowego wyzwania, na całym świecie podjęto wszelkie możliwe działania oraz wysiłki zorientowane na przeciwdziałanie rozprzestrzenianiu się wirusa, jak również na opracowaniu skutecznych i bezpiecznych szczepionek oraz terapii. Ograniczono podróże, odwołano szereg wydarzeń sportowych, kulturalnych czy religijnych i wprowadzono wiele restrykcyjnych zasad o zróżnicowanym charakterze i reżimie.

Pomimo to, w walkę z pandemią solidarnie zaangażowali się ludzie na całym świecie, a na szali ostatecznej wygranej nad nowym szczepem koronawirusa położono bezprecedensowe wysiłki skoncentrowane na opracowaniu terapii przeciw niemu. Urząd, jako istotny partner w ramach Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Leków (European Medicines Regulatory Network), Grupy Roboczej ds. Pandemii Europejskiej Agencji Leków (COVID-ETF) oraz Rady Sterującej Komisji Europejskiej

ACTIVITIES RELATED TO THE SARS-COV-2 PANDEMIC

The year 2021 was a time of intense work for the Office during the SARS-CoV-2 epidemic. The scope of the activities of the Office and its specific role in ensuring the health safety of patients required the performance of additional activities aimed at preventing, countering and combating global health threats.

2020 was marked by the need to adapt smoothly to the situation of the widespread health crisis. However, 2021 was the year of continuing and developing measures related to the virological situation, taken since the beginning of the epidemic. The SARS-CoV-2 pandemic affected the activities carried out by each of the structural divisions of the Office and involved additional challenges that had to be met in addition to the performance of statutory tasks. The active participation of all organisational units, the high level of commitment of all employees and a sense of joint participation in the pursuit of the overarching goal of taking a wide range of actions to ensure the safety of patients during the epidemic was an important part of the activities of the Office in 2021.

Division of the President of the Office

The COVID-19 pandemic became the most important element of the international cooperation carried out by the Office in 2021. The scale of the phenomenon and its seriousness are confirmed by statistical data, according to which as many as 290 million cases of SARS-CoV-2 infections, with almost 5.5 million deaths, were recorded almost all over the world until 31 December 2021.

Since the emergence of this global challenge, every possible effort has been made throughout the world to prevent the spread of the virus and to develop safe and effective vaccines and treatments. Travel was restricted, a number of sporting, cultural or religious events were cancelled, and many restrictive rules of varying nature and regime were introduced.

Despite this, people all over the world were involved in the joint fight against the pandemic, and an unprecedented effort focused on developing a therapy against the new strain of coronavirus was made to finally win the fight. As an important partner in the European Medicines Regulatory Network, COVID-19 EMA pandemic Task Force (COVID-ETF) and the European Commission's Steering Board for the purchase of COVID-19 vaccines, the Office participated in discussions and

ds. zakupu szczepionek przeciw COVID-19 od początku zaangażowany był w dyskusje oraz proces negocjacji i zakupu szczepionek na gruncie europejskim. Co więcej, w ramach współpracy międzynarodowej w kontekście pandemii COVID-19 odbywały się także posiedzenia ICMRA – Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków służące wymianie wiedzy i doświadczeń, jak również Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków oraz Grupy Szefów Agencji Leków (HMA).

Ostatnie miesiące współpracy międzynarodowej Urzędu poświęcone były kwestiom rozszerzania wskazań stosowania szczepionek przeciw COVID-19 u dzieci, tj. w grupie przez długi czas nieobjętej programem szczepień oraz rejestracją szczepień przypominających. Na konieczność poddawania pacjentów szczepieniom przypominającym wskazują m.in. pojawiające się dowody naukowe, pokazujące zanikanie przeciwciał przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 w czasie. Ważnym elementem prowadzonych działań było również wykazanie bezpieczeństwa i skuteczności oraz korzyści płynących ze stosowania szczepionek mRNA u kobiet w ciąży. Według ostatnich danych do końca grudnia 2021 r. liczba zaszczepionych co najmniej jedną dawką osób w Polsce osiągnęła poziom ponad 21 milionów. Pomimo to, liczby te są wciąż niewystarczające. Co więcej, dane dotyczące zakaźności oraz wysoki współczynnik śmiertelności wśród osób niezaszczepionych wskazują, iż jednym z najpilniejszych wyzwań 2022 r., jakie staną również przed Urzędem będzie kontynuacja pracy na rzecz Narodowego Programu Szczepień oraz zapewnienia jego ciągłości oraz promowanie i budowanie powszechnej świadomości dotyczącej szczepień.

W roku 2021 kontynuowane były nieprzerwane i intensywne prace Europejskiej Agencji Leków (EMA) i ekspertów europejskich agencji rejestracyjnych nad wnikliwymi poradami naukowymi, krytycznymi ocenami przedrejestracyjnymi (Rolling Review) oraz ocenami rejestracyjnymi produktów leczniczych dedykowanymi do walki z COVID-19. Znaczący wkład w realizację tych zadań mieli polscy specjaliści ds. jakości, niekliniki, kliniki i bezpieczeństwa farmakoterapii. Polscy eksperci pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA, tj.: CHMP, PRAC, PDCO oraz współpracujący z grupami roboczymi SAWP oraz z COVID-19 EMA pandemic Task Force współuczestniczyli w działaniach EMA na rzecz walki z COVID-19. Polska delegatka aktywnie uczestniczyła w blisko 40 roboczych posiedzeniach COVID-19 EMA pandemic Task Force. 9 porad naukowych, w tym 4 ze statusem Rapid Covid to polski wkład w prace prestiżowej grupy SAWP na rzecz walki z pandemią. W 2021 roku polscy eksperci aktywnie uczestniczyli w rejestracyjnej i po-rejestracyjnej ocenie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przeciw COVID-19. W 2021 roku przekazano do EMA komentarze naukowe polskich ekspertów odnoszące się do merytorycznych ocen covidowych produktów leczniczych: Vaxzevria, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, Nuvaxovid, Ronapreve, Regkirona, Xevudy, Kineret i Roactemra.

W działaniach związanych z epidemią wirusa SARS-CoV-2 zaangażowane były także jednostki zajmujące się opracowywaniem wymagań farmakopealnych. W związku z wzmożonym zapotrzebowaniem na tlen medyczny Urząd udzielał niezbędnych informacji na temat wymagań farmakopealnych dla tego gazu medycznego (obecnie opublikowane są w Farmakopei 2 monografie). W roku 2021 została opracowana nowa monografia do Farmakopei Europejskiej dla tlenu medycznego 98%, której projekt udostępniony został do publicznej dyskusji w czasopiśmie on-line *Pharmeuropa* 33.4. Należy dodać, że w związku z ograniczeniami epidemicznymi prace nad Farmakopeą Europejską i Farmakopeą Polską musiały ulec poważnej reorganizacji, co nie wpłynęło na harmonogram wydawniczy tego obowiązującego dokumentu jakości.

in the process of negotiating and purchasing vaccines at the European level from the very beginning. Moreover, international cooperation in the context of the COVID-19 pandemic also included meetings of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) to exchange knowledge and experience, as well as the Management Board of the European Medicines Agency and the Group of the Heads of Medicines Agencies (HMA).

The last months of the Office's international cooperation were devoted to the expansion of indications for the use of COVID-19 vaccines in children, i.e. a group that had not been included in the vaccination programme and the registration of booster vaccines for a long time. According to the emerging scientific evidence showing the disappearance of antibodies against the SARS-CoV-2 virus over time, patients need to undergo booster vaccination. Demonstrating the safety and efficacy and benefits of using mRNA vaccines in pregnant women was also an important element of the activities conducted. According to the latest data, over 21 million people in Poland were vaccinated with at least one dose by the end of December 2021. However, these numbers are still insufficient. Moreover, the infectivity data and the high mortality rate among unvaccinated people show that one of the most urgent challenges in 2022 facing the Office will be to continue working for and ensuring the continuity of the National Vaccination Programme and to promote and build widespread vaccination awareness.

The European Medicines Agency (EMA) and experts of the European registration agencies were working continuously and intensively on in-depth scientific advice, critical pre-registration assessments (Rolling Reviews) and registration assessments of medicinal products for COVID-19 throughout 2021. Polish quality, non-clinical, clinical and pharmacovigilance specialists significantly contributed to the implementation of those tasks. Moreover, Polish experts working for EMA scientific committees, such as CHMP, PRAC, and PDCO, and cooperating with SAWP working groups and the COVID-19 EMA Pandemic Task Force were involved in EMA's efforts to fight COVID-19. The Polish delegate actively participated in nearly 40 working meetings of the COVID-19 EMA Pandemic Task Force. As many as 9 pieces of scientific advice, including 4 with Rapid Covid status, are Polish contributions to the work of the prestigious SAWP group to fight the pandemic. In 2021, Polish experts actively participated in the authorisation and post-authorisation monitoring of medicinal products for COVID-19. Moreover, in 2021, Polish experts submitted comments relating to the substantive assessment of medicinal products for Covid, such as Vaxzevria, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, Nuvaxovid, Ronapreve, Regkirona, Xevudy, Kineret and Roactemra, to the EMA.

Units responsible for the development of pharmacopoeial requirements were also involved in activities related to the SARS-CoV-2 epidemic. In view of the increased demand for medical oxygen, the Office provided the necessary information on the pharmacopoeial requirements for that medical gas (2 monographs were published in the Pharmacopoeia). In 2021, a new monograph for medical oxygen 98% was prepared for the European Pharmacopoeia. Its draft version was made available for public discussion in the online journal *Pharmeuropa* 33.4. It should be added that due to epidemic restrictions, work on the European Pharmacopoeia and the Polish Pharmacopoeia had to be seriously reorganised, which did not affect the publication schedule of this quality document.

Rok 2021 ukierunkował aktywność komunikacyjną Urzędu na przekazywanie informacji o podjętych działaniach, mających na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się pandemii. Istotnym aspektem tych aktywności było informowanie opinii publicznej o nowych szczepionkach i terapiach wykorzystywanych w walce z COVID-19. Większość informacji zamieszczanych w platformach społecznościowych, na których Urząd jest obecny, dotyczyła informowania opinii publicznej o działaniach podjętych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Konkluzje cyklicznych konferencji prasowych Europejskiej Agencji Leków poświęconych najnowszym ustaleniom związanym z walką z pandemią były w czasie rzeczywistym relacjonowane polskiej opinii publicznej za pośrednictwem serwisu Twitter. W ramach promocji szczepień przeciw COVID-19 w grupie dzieci w wieku 12-15 lat, w czerwcu 2021, z inicjatywy Urzędu powstał film zachęcający do podjęcia szczepienia w tej kategorii wiekowej. W całym 2021 roku w serwisie Facebook zamieszczono 767 postów, w większości w formie materiałów graficznych, natomiast w serwisie Twitter, w ramach konta Urzędu, Rzecznika prasowego oraz Prezesa Urzędu opublikowano łącznie 953 posty, wśród których dominowały informacje tekstowe, zawierające linki do anonowanych informacji z zakresu najnowszych doniesień naukowych na temat skuteczności szczepionek. Rok 2021 zaowocował również dużym zainteresowaniem działalnością Urzędu wśród przedstawicieli mediów. W analizowanym okresie do Rzecznika prasowego Urzędu wpłynęło ponad 100 pytań związanych z tematyką zwalczania pandemii.

PRACE LEGISLACYJNE

W 2021 roku Urząd uczestniczył w pracach legislacyjnych dotyczących ustawy dokonującej zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.) dotyczących świadczenia kompensacyjnego i tworzących Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, które mają zapewnić pacjentom środki prawne umożliwiające szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez podanie szczepionki lub szczepionek.

Ponadto, Urząd brał udział w opiniowaniu Komunikatów Ministra Zdrowia związanych ze schematami szczepień przeciw COVID-19, w tym:

- Komunikatu nr 8 z dnia 8 czerwca 2021 r. w sprawie stosowanych schematów szczepień przeciw COVID-19 preparatami AstraZeneca, Pfizer/BionTech oraz Moderna;
- Komunikatu nr 9 z dnia 23 lipca 2021 r. w sprawie schematów mieszanych dla szczepień przeciw COVID-19 preparatami AstraZeneca, Pfizer/BionTech, Moderna oraz Janssen;
- Komunikatu nr 10 z dnia 13 sierpnia 2021 r. w sprawie stosowanych schematów szczepień przeciw COVID-19 preparatami Comirnaty (Pfizer-BioNTech) oraz Spikevax (Moderna) u dzieci i młodzieży do ukończenia 18 lat;
- Komunikatu nr 11 z dnia 1 września 2021 r. w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką dodatkową (stosowaną po pełnym schemacie szczepienia).

Na stronie internetowej Urzędu: urpl.gov.pl, na bieżąco zamieszczano stosowne informacje Prezesa Urzędu w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków dotyczących schematu szczepień przeciw COVID-19, wydawania warunkowego pozwolenia do obrotu dla określonych szczepionek przeciw COVID-19, jak również rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków prze-

In 2021, communication activities of the Office focused on providing information on measures taken to limit the spread of the pandemic. An important aspect of those activities was to inform the public about new vaccines and therapies used in the fight against COVID-19. Most of the information published in the social media was related to measures taken in order to prevent, counter and combat COVID-19. The conclusions of regular press conferences of the European Medicines Agency on the latest findings in the fight against the pandemic were reported in real time to the Polish public via Twitter. As part of the activities promoting vaccination against COVID-19 in children aged 12-15, in June 2021, a video was made at the initiative of the Office to encourage them to get vaccinated. Throughout 2021, as many as 767 posts, mostly in the form of graphic materials, were published on Facebook and a total of 953 posts, including mainly text with links to information on the latest scientific reports on vaccine efficacy, were made available on Twitter, using the account of the Office, the Spokesperson and the President of the Office. The year 2021 also resulted in great interest in the Office's activities among media representatives. During the period under review, the Spokesperson of the Office received more than 100 enquiries related to combating the pandemic.

LEGISLATIVE WORK

In 2021, the Office participated in the legislative work on the Act amending the Act of 5 December 2008 on preventing and combating infections and infectious diseases among people (Dz. U. [Journal of Laws] of 2020, item 1845, as (amended) concerning the compensation benefit and creating the Vaccination Compensation Fund, which is intended to provide legal means for patients to quickly obtain monetary benefits in connection with the occurrence of ADRs caused by the administration of a vaccine or vaccines.

Moreover, the Office participated in the evaluation of the Announcements of the Minister of Health related to COVID-19 vaccination schedules, including:

- Announcement no. 8 of 8 June 2021 on applicable COVID-19 vaccination schedules using AstraZeneca, Pfizer/BionTech and Moderna preparations;
- Announcement no. 9 of 23 July 2021 on COVID-19 vaccination mixed schedules using AstraZeneca, Pfizer/BionTech, Moderna and Janssen preparations;
- Announcement no. 10 of 13 August 2021 on applicable COVID-19 vaccination schedules using Comirnaty (Pfizer-BioNTech) and Spikevax (Moderna) preparations in children and adolescents under the age of 18;
- Announcement no. 11 of 1 September 2021 on vaccination against COVID-19 with an additional dose (to be administered after the complete vaccination schedule).

Relevant information of the President of the Office regarding recommendations of the European Medicines Agency on the COVID-19 vaccination schedule, issuance of the conditional marketing authorisation for certain COVID-19 vaccines, and the initiation of the Rolling Review of certain COVID-19 vaccines by the European Medicines Agency, as well as information about the publication of the decision of the European

glądu etapowego (Rolling Review) określonych szczepionek przeciw COVID-19, czy też informacje o publikacji w językach narodowych Unii Europejskiej (EU) decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zmian decyzji dotyczących dopuszczenia do obrotu na terytorium UE szczepionek przeciw COVID-19.

Pion Produktów Leczniczych

Pracownicy i eksperci Pionu Produktów Leczniczych aktywnie uczestniczyli w pracach krajowych i europejskich zespołów do spraw przeciwdziałania rozprzestrzeniania się choroby COVID-19, bezpieczeństwa szczepień i bezpieczeństwa farmakoterapii u pacjentów zakażonych koronawirusem SARS-CoV-2.

Na bieżąco przeprowadzano analizy dostępności na polskim rynku kluczowych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu pacjentów z COVID-19. Analizy wykonywane były na podstawie wpływających do Urzędu powiadomień o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu w obrocie produktami leczniczymi. Wyniki analiz były omawiane podczas spotkań z Ministerstwem Zdrowia oraz innymi organami związanymi z ochroną zdrowia w Polsce.

Na skutek zamknięcia podczas pandemii wielu zakładów chemicznych na świecie i pojawiających się braków w dostępności do substancji czynnych, substancji pomocniczych wchodzących w skład produktów leczniczych, producenci leków zmuszeni byli do poszukiwania nowych źródeł, dostawców i miejsc wytwarzania substancji. To skutkowało zwiększoną liczbą złożonych do Urzędu wniosków o zmiany porejestracyjne. Znaczący wzrost zmian porejestracyjnych dotyczył zarówno zmian złożonych w procedurze narodowej, jak również zmian w procedurach europejskich i przełożył się bezpośrednio za pracę Pionu Produktów Leczniczych. Zwiększone zapotrzebowanie na leki w Polsce na skutek zachorowań na COVID-19 oraz hospitalizację przyczyniło się również do zwiększonej liczby wniosków o zmiany porejestracyjne, polegające na zwiększeniu serii produkcyjnych, co skutkowało dodatkowym obciążeniem dla pracy Urzędu.

Pracownicy Pionu Produktów Leczniczych aktywnie uczestniczyli w zespołach powołanych do weryfikacji tłumaczeń druków informacyjnych i dodatkowych materiałów do szczepionek przeciw COVID-19, przygotowania odpowiedzi dla dziennikarzy i pacjentów na temat skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania szczepionek. Szczególnie istotne były prace związane z weryfikacją tłumaczeń druków informacyjnych wynikające ze zmian w profilu bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19. Dzięki zaangażowaniu pracowników Pionu Produktów Leczniczych osoby wykonujące zawody medyczne oraz pacjenci i ich opiekunowie mieli szybki dostęp do aktualnych druków informacyjnych.

Pandemia COVID-19 przyczyniła się również do wzrostu liczby przekazywanych do Urzędu zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych. Prowadzenie skutecznej polityki informacyjnej oraz promującej zgłaszanie niepożądanych działań produktów leczniczych przyczyniły się do zwiększenia świadomości bezpiecznej farmakoterapii zarówno wśród osób wykonujących zawody medyczne jak również wśród pacjentów i ich opiekunów. Urząd otrzymał czterokrotnie większą ilość raportów działań niepożądanych niż w latach ubiegłych. Wśród otrzymanych przez Urząd zgłoszeń ok. 75% z nich dotyczyło działań niepożądanych, które wystąpiły po podaniu szczepionek przeciw COVID-19. Podobne tendencje obserwowane były w pozostałych państwach Unii Europejskiej. Wszystkie zgłoszenia wymagały wykonania oceny przyczynowo-skutkowej, analizy i wpisania do europejskiej bazy danych EudraVigilance.

Commission on amendments to decisions on the marketing authorisation of COVID-19 vaccines in the territory of the European Union (EU) in the national languages of the EU, was posted on the website of the Office urpl.gov.pl on an ongoing basis.

Division of Medicinal Products

The employees and experts of the Division of Medicinal Products actively participated in the work of national and European teams in charge of preventing the spread of COVID-19, vaccination safety and safety of pharmacotherapy in SARS-CoV-2 patients.

The availability of key medicinal products used in the treatment of COVID-19 patients on the Polish market was also analysed on an ongoing basis. Analyses were performed on the basis of notifications of temporary or permanent suspension of marketing of medicinal products, received by the Office. The results of the analyses were discussed during meetings with the Ministry of Health and other bodies related to health care in Poland.

As a result of closing many chemical plants all over the world during the pandemic and the emerging shortages of active substances and excipients in medicinal products, manufacturers of medicines were forced to seek new sources and suppliers of substances and manufacturing facilities. This resulted in an increased number of applications for post-authorisation variations submitted to the Office. A significant increase in post-authorisation variations concerned both variations under the national procedure and variations under the European procedures and was directly reflected in the work of the Division of Medicinal Products. Increased demand for medicines in Poland as a result of COVID-19 infections and hospitalisation also contributed to an increased number of applications for post-authorisation variations, including an increase in production batches, which resulted in an additional workload for the Office.

The employees of the Division of Medicinal Products were members of teams established to verify the translation of product information and additional materials for COVID-19 vaccines, as well as to prepare answers for journalists and patients on the efficacy and safety of vaccines. The verification of translation of product information resulting from changes in the COVID-19 vaccine safety profile was of particular importance. Thanks to the commitment of employees in the Division of Medicinal Products, healthcare professionals, patients and their carers had quick access to up-to-date product information.

The COVID-19 pandemic also contributed to an increase in the number of ADRs caused by medicinal products, reported to the Office. The implementation of an effective information policy promoting the notification of ADRs improved the awareness of safe pharmacotherapy among both healthcare professionals and patients and their carers. The Office received four times as many ADR reports compared to previous years. Out of all the reports received by the Office, approx. 75% of them were submitted in relation to ADRs that occurred following the administration of COVID-19 vaccines. Similar trends were observed in other European Union countries. All reports required a causal assessment, analysis and entry into the European EudraVigilance database.

Pion Wyrobów Medycznych

W roku 2021 Prezes Urzędu prowadził liczne postępowania dotyczące wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu w związku z pandemią SARS-CoV-2, takich jak: pulsoksymetry, rękawiczki, testy diagnostyczne, generatory tlenu, respiratory, maski medyczne itp. Prezes Urzędu otrzymał liczne sygnały z rynku, informacje o działaniach dotyczących bezpieczeństwa oraz incydentach z wyrobami w ww. grupy i podejmował adekwatne działania w celu zidentyfikowania i rozwiązania problemów dotyczących tych wyrobów. W szczególności zostały podjęte działania w zakresie:

- udziału w opracowaniu dokumentów prawnych i wytycznych, takich jak:
 - Zalecenie Rady w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE 2021/C 24/01 OJ C 24, 22.1.2021, p. 1–5,
 - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Tekst mający znaczenie dla EOG) PE/76/2021/REV/1 OJ L 20, 31.1.2022, p. 1–37,
 - MDCG 2021-21 Rev.1 Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices,
 - MDCG 2021-7 Notice to manufacturers and authorised representatives on the impact of genetic variants on SARS-COV-2 in vitro diagnostic medical devices,
 - MDCG 2022-1 Notice to third country manufacturers of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices,
- wydania 105 opinii dla organów celnych i 51 opinii dla innych jednostek administracji publicznej;
- wysłania 3 powiadomień do prokuratury lub policji;
- rozpatrywania 5 wniosków na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, z czego 3 wnioski zakończyły się wydaniem decyzji pozytywnych;
- wydania 9 wezwań na podstawie art. 95 ust. 1 lub art. 98 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz 15 wezwań z art. 93 MDR lub art. 18 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych o dostarczenie określonej dokumentacji.

Dodatkowo Prezes Urzędu wprowadził priorytetowy tryb rozpatrywania wniosków zgłoszeń/powiadomień dla wyrobów przeznaczonych do zapobiegania rozpowszechnianiu się pandemii oraz testów do diagnostyki in vitro, diagnozujących wirusa SARS-CoV-2.

Ponadto, w ramach współpracy z innymi organami administracji państwowej, na ich prośbę przygotowano zestawienia informacji z danych zgromadzonych przez Prezesa Urzędu ze zgłoszeń i powiadomień, dotyczących wyrobów medycznych, wykorzystywanych do zapobiegania i zwalczania pandemii COVID-19. W ramach dostępu do informacji publicznej udzielano informacji o wyrobach medycznych mających szczególne znaczenie w pandemii.

Pion Produktów Biobójczych

Produkty biobójcze do dezynfekcji są jednym z kluczowych elementów przeciwdziałania rozprzestrzenianiu koronawirusa SARS-CoV-2. Praca Pionu Produktów Biobójczych w 2021 roku, podobnie jak w roku poprzednim była skoncentrowana w dużej mierze na zagadnieniach związanych z rejestracją produk-

Division of Medical Devices

In 2021, the President of the Office conducted numerous proceedings concerning medical devices of particular relevance to the SARS-CoV-2 pandemic, such as pulse oximeters, gloves, diagnostic tests, oxygen generators, respirators, medical masks, etc. The President of the Office received numerous signals from the market, safety information and information on incidents with the above-mentioned products and took appropriate action to identify and solve problems with those products. In particular, measures were taken on:

- to participate in the development of legal documents and guidelines such as:
 - Council Recommendation on a common framework for the use and validation of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results in the EU 2021/C 24/01 OJ C 24, 22.1.2021, pp. 1–5,
 - Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices (Text with EEA relevance) PE/76/2021/REV/1 OJ L 20, 31.1.2022, pp. 1–37,
 - MDCG 2021-21 Rev.1 Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices,
 - MDCG 2021-7 Notice to manufacturers and authorised representatives on the impact of genetic variants on SARS-COV-2 in vitro diagnostic medical devices,
 - MDCG 2022-1 Notice to third country manufacturers of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices,
- to issue 105 opinions for customs authorities and 51 opinions for other public administration bodies;
- to send 3 notifications to the public prosecutor's office or police;
- to consider 5 applications for marketing authorisation or using a specific product for which the conformity assessment procedures were not carried out, in the Republic of Poland – positive decisions were issued for 3 out of 5 applications;
- to submit 9 requests under Art. 95(1) or Art. 98(1) of Regulation 2017/745 and 15 requests under Art. 93 of the MDR or Art. 18 of the Medical Devices Act of 20 May 2010 for the provision of specific documentation.

Moreover, the President of the Office introduced a priority procedure for considering applications and notifications/notices for devices intended to prevent the spread of the pandemic and in vitro diagnostic tests for the SARS-CoV-2 virus.

In addition, as part of the cooperation with other state administration bodies, summaries of information were prepared at their request based on the data collected by the President of the Office from notifications and notices concerning medical devices used for preventing and combating the COVID-19 pandemic. Access to public information provided information on medical devices of particular relevance to the pandemic.

Division of Biocidal Products

Biocidal products for disinfection are one of the key elements in preventing the spread of the SARS-CoV-2 coronavirus. The activities of the Division of Biocidal Products in 2021, as in the previous year, largely focused on issues related to the registration of biocidal products for disinfection, including by way of

tów biobójczych do dezynfekcji, w tym w ramach procedury odstępstwa od wymogów zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.).

W 2021 roku zostało wydanych łącznie 1 301 pozwoleń dla produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni niemających, jak i mających kontakt z żywnością, w tym do dnia 31 maja 2021 roku 1 037 pozwoleń w trybie odstępstwa od wymagań rejestracyjnych, tj. art. 55 ust.1 rozporządzenia nr 528/2012.

Zastosowanie odstępstwa od wymogów rejestracyjnych jest możliwe pod nadzorem właściwego organu. Z tego względu, podobnie jak w 2020 roku, w odniesieniu do środków do dezynfekcji, na które z powodu pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 zostały wydane pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, pozostawano w kontakcie z Głównym Inspektorem Sanitarnym, monitorującym sytuację na rynku w tym zakresie.

Dodatkowego zaangażowania Pionu w 2021 roku wymagały zadania związane z wpływem znacznej liczby zapytań dotyczących produktów biobójczych w aspekcie pandemii COVID-19. Udzielono wsparcia firmom branży lotniczej, które przedłożyły wnioski o odstępstwo od wymogów rejestracyjnych dla konserwantu paliwa lotniczego, w związku z ograniczeniem ruchu lotniczego i przestojami samolotów spowodowanymi pandemią. W dniu 10 sierpnia 2021 r. została opublikowana Decyzja Wykonawcza Komisji (UE) 2021/1315 z dnia 6 sierpnia 2021 r., na mocy której stosowanie konserwantu do paliwa lotniczego będzie mogło być przedłużone do dnia 6 listopada 2022 roku.

Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Rok 2021 w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych upłynął pod znakiem utrzymujących się obostrzeń związanych z pandemią wywołaną przez wirusa SARS-CoV-2. W tej sytuacji wszystkie spotkania grup roboczych, w których brali udział eksperci Pionu, odbywały się w formie online. Spotkania cykliczne z podmiotami (przemysłem) również odbywały się zdalnie, poprzez platformy elektroniczne.

Ponadto w trakcie całego 2021 r. Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych czuwał nad terminowością procedur, aby w ten sposób pomimo utrudnień związanych z pandemią (praca hybrydowa pracowników Urzędu i podmiotów odpowiedzialnych) zapewnić stałą dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych na rynku.

Pion Dyrektora Generalnego

Rok 2021 był dla Pionu Dyrektora Generalnego kolejnym rokiem pracy, na którą znaczny wpływ miała epidemia wywołana wirusem SARS-CoV-2. W zakresie odpowiedzialności Pionu Dyrektora Generalnego znajduje się również m. in. zachowanie ciągłości pracy, zarządzanie personelem, w tym w warunkach kryzysowych oraz zapewnienie bezpiecznych warunków pracy.

Ww. działania Urząd zapoczątkował w pierwszym roku pandemii, a w 2021 skrupulatnie stosował wszystkie wprowadzone i zaplanowane rozwiązania w tym zakresie. Kluczowymi aspektami odpowiedzialności Pionu Dyrektora Generalnego było wdrożenie właściwych rozwiązań proceduralnych, organizacyjno-formalnych, administracyjno-gospodarczych oraz informatycznych, pozwalających pracownikom na realizację czynności służbowych

derogation from the requirements under Art. 55 (1) 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 (OJ L 167, 27.06.2012, p. 1, as amended).

In 2021, a total of 1,301 authorisations were granted for biocidal products for hand disinfection and for disinfection of surfaces that come and do not come into contact with food, including 1,037 authorisations by way of derogation from the authorisation requirements, i.e. Art. 55(1) of Regulation No. 528/2012, by 31 May 2021.

A derogation from the authorisation requirements is possible under the supervision of the competent authority. For this reason, as in 2020, with regard to disinfectants for which, due to the SARS-CoV-2 pandemic, authorisations for making available on the market and use of biocidal products were granted under Art. 55(1) of Regulation No. 528/2012, contact was maintained with the Chief Sanitary Inspector, who was responsible for monitoring the market situation in this regard.

In 2021, the Division was also involved in the performance of tasks related to a significant number of inquiries made on biocidal products in terms of the COVID-19 pandemic. Support was provided to aviation companies that applied for derogation from the authorisation requirements for an aviation fuel additive due to the limitation of air traffic and aircraft downtime caused by the pandemic. Of 10 August 2021, Commission Implementing Decision (EU) 2021/1315 of 6 August 2021 was published, under which the use of the aviation fuel preservative can be extended until 6 November 2022.

Division of Veterinary Medicinal Products

The year 2021 in the Division of Veterinary Medicinal Products was marked by continuing restrictions related to the SARS-CoV-2 pandemic. In this situation, all working group meetings attended by the experts of the Division were held online. Regular meetings with entities (industry) were also held remotely through electronic platforms.

Moreover, throughout 2021, the Division of Veterinary Medicinal Products made sure that procedures were carried out in a timely manner in order to ensure the constant availability of veterinary medicinal products on the market despite the difficulties caused by the pandemic (hybrid work of the employees of the Office and marketing authorisation holders).

Division of the Director General

The year 2021 was for the Division of the Director General another year of work significantly affected by the SARS-CoV-2 epidemic. The responsibilities of the Division of the Director General also include ensuring the continuity of work, managing staff, including in a crisis situation, and ensuring safe working conditions.

The Office initiated the above-mentioned activities in the first year of the pandemic and scrupulously used all planned and implemented solutions in this area throughout 2021. Key aspects of the responsibilities of the Division of the Director General included the implementation of appropriate procedural, organisational, formal, administrative, economic and IT solutions, allowing the employees to carry out their tasks re-

w formie pracy zdalnej. W celu zapobiegania rozprzestrzenienia się wirusa SARS-CoV-2 na terenie Urzędu w 2021 r. stosowano wszystkie zapoczątkowane wcześniej elementy, m. in.:

- zasada bezwzględności zachowania co najmniej 1,5 m odległości pomiędzy stanowiskami pracy lub jej świadczenie w samodzielnych pokojach oraz obowiązek zakrywania nosa i ust przez osoby przebywające na terenie Urzędu;
- zapewnienie środków ochrony indywidualnej (maseczki ochronne i rękawice jednorazowe);
- bariery szklane w kancelarii Urzędu oraz plexibariery w recepcjach Urzędu.

Zapewnienie warunków bezpieczeństwa zdrowotnego w Urzędzie wymagało wdrożenia zasad i odpowiednich regulacji, wprowadzonych niezwłocznie po wystąpieniu stanu zagrożenia zdrowotnego, które w roku 2021 były konsekwentnie stosowane. Dodatkowo, w związku z utrzymującym się stanem epidemii wydany został Komunikat Dyrektora Generalnego z dnia 11 czerwca 2021 r. w sprawie działalności Kancelarii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w czasie epidemii SARS-CoV-2.

Ważnym aspektem aktywności Pionu Dyrektora Generalnego było bieżące informowanie pracowników o obowiązujących w Urzędzie ustaleniach i wymogach oraz edukacja w związku z zagrożeniem wirusologicznym. W szerokim zakresie prowadzono działania związane z bezpieczeństwem zdrowotnym w miejscu pracy i edukacją zdrowotną. Urząd aktywnie zachęcał pracowników do profilaktyki zdrowotnej, co zostało szerzej opisane w rozdziale VIII, pt. *Obszar nadzorowany przez Dyrektora Generalnego*.

Dodatkowo, Pion Dyrektora Generalnego aktywnie angażował się w liczne działania związane z wydawnictwem kwartalnika naukowego *Almanach Urzędu*, którego treści w 2021 roku były skoncentrowane na przekazywaniu rzetelnej wiedzy naukowej dotyczącej pandemii COVID-19. Na stronie internetowej Urzędu w zakładce: *Almanach*, powstała nowa podzakładka: *COVID-19*, za pośrednictwem której Urząd udostępnił artykuły poświęcone tej tematyce.

FARMAKOPEA POLSKA

Opracowywanie i wydawanie *Farmakopei Polskiej* jest zadaniem realizowanym przez Urząd w Departamencie Farmakopei z udziałem Komisji Farmakopei i jej grup eksperckich. W 2021 r. odbyły się 3 posiedzenia Komisji Farmakopei oraz 12 posiedzeń grup eksperckich 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.), opracowywanej przez Komisję Farmakopei Europejskiej przy Radzie Europy. Departament Farmakopei uczestniczy w pracach tej Komisji oraz koordynuje udział specjalistów z Polski w pracach jej grup eksperckich. Farmakopea Polska zawiera również wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur.

W roku 2021 prowadzono prace nad Suplementem 2021 do XII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2021 FP XII), który ukazał się drukiem w grudniu 2021 r. wraz z wersją elektroniczną wydania XII FP na nośniku pendrive.

motely. To prevent the spread of the SARS-CoV-2 virus on the premises of the Office, all measures implemented earlier were still applied in 2021, including:

- the principle of maintaining the distance of at least 1.5 m between workstations or providing work in separate rooms and the obligation to cover the nose and mouth on the premises of the Office;
- provision of personal protective equipment (protective masks and disposable gloves);
- glass barriers in the Main Office and plexiglass barriers in the reception areas of the Office.

Ensuring health security in the Office required the implementation of rules and appropriate regulations, introduced immediately after the occurrence of the health emergency, which were consistently followed throughout 2021. Moreover, due to the ongoing epidemic, the Announcement of the Director General of 11 June 2021 on the activities of the Main Office of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products during the SARS-CoV-2 epidemic was issued.

An important aspect of the activities of the Division of the Director General was to notify the employees of all arrangements and requirements in force on the premises of the Office and to educate them in relation to the virological threat. Apart from the above, the Office also carried out a wide range of actions related to health safety in the workplace and health education. It actively promoted preventive health care among its employees, as described in Chapter VIII, *Area supervised by the Director General*.

Moreover, the Division of the Director General was actively involved in many activities related to the publication of the Office's quarterly scientific journal *Almanach*. In 2021, the journal focused on communicating sound scientific knowledge of the COVID-19 pandemic. On the website of the Office, there is a new subsection *COVID-19* in the *Almanach* section, which contains articles related to the pandemic.

POLISH PHARMACOPOEIA

The elaboration and the publication of the *Polish Pharmacopoeia* is a responsibility of the Pharmacopoeia Department of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in cooperation with the Pharmacopoeia Commission and its expert groups. In 2021, three meetings of the Pharmacopoeia Commission and twelve meetings of Pharmacopoeia Commission expert groups were held. The Pharmacopoeia specifies basic quality requirements and testing methods for medicinal products (including veterinary medicinal products) and their packaging as well as pharmaceutical raw materials; it also contains formulations for the preparation of medicines made in pharmacies. The *Polish Pharmacopoeia* has been the Polish version of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) since 2006, which is superior in Poland and developed by the European Pharmacopoeia Commission at the Council of Europe. The Pharmacopoeia Department participates in the work of the European Pharmacopoeia Commission and coordinates the participation of Polish specialists in the work of expert groups of this Commission. The Polish Pharmacopoeia also includes national requirements, i.e. those which do not have their equivalents in the Ph. Eur.

In 2021, the work on Supplement 2021 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia (PhPol) was carried out. The Supplement

Suplement 2021 FP XII stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020) i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 10.3, 10.4 i 10.5 Farmakopei Europejskiej, a także wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2021 FP XII, stąd wykazy te stanowią uzupełnienie danych opublikowanych w FP XII 2020.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2021 FP XII w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona została w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 czerwca 2022 r. W przypadku wymagań Suplementu 2021 FP XII zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Ph. Eur. 10.3 – 10.5, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

Z uwagi na pandemię COVID-19 trwającą od marca 2020 r. prace nad Farmakopeą Polską uległy reorganizacji, zarówno w zakresie formy posiedzeń (wideokonferencje) jak i prac nad materiałami farmakopealnymi. W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów Suplementu 2021 FP XII omawiano projekty nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie tekstów na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei (KF). Jednocześnie w Departamencie Farmakopei opracowano pozostałe materiały do ww. publikacji (ok. 80%), przygotowano i przekazano do weryfikacji KF *Projekt Suplementu 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)*, a następnie uczestniczono w procesie składu drukarskiego materiałów.

System publikacji Farmakopei Europejskiej (trzyletnie wydania złożone z części podstawowej i 8 suplementów) powoduje konieczność systematycznej aktualizacji Farmakopei Polskiej, stąd rozpoczęto prace nad materiałami do *Suplementu 2022 do XII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2022 FP XII)*, który zawierać będzie zmiany i uzupełnienia opublikowane w Ph.Eur., 10.6 – 10.8, started.

**DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z INSPEKCJĄ BADAŃ
KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (W TYM
PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH)
I WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ KONTROLĄ
SYSTEMU NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM
STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH (W TYM
PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH)**

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

Z uwagi na występującą od marca 2020 roku pandemię COVID-19 liczba inspekcji badań klinicznych uległa zmniejszeniu w odniesieniu do lat ubiegłych.

2021 was published in print in December 2021 together with the electronic version of the 12th edition of PhPol on a flash drive.

The Supplement 2021 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia complements the main part of the 12th edition of PhPol (2020) and includes both the Polish version of new and revised texts published in Supplements 10.3, 10.4 and 10.5 of the European Pharmacopoeia and the national requirements, i.e. those which do not have their equivalents in the Ph. Eur. The national sections “List of doses” and “List of very potent, potent substances and narcotic drugs” include active ingredients specified in new individual monographs of the Supplement 2021 to the 12th edition of PhPol and thus these lists complement the data published in the 12th edition of PhPol 2020.

1 June 2022 was announced in the *Official Journal of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products*, available on the website of the Office (Public Information Bulletin) as the date from which the requirements set out in the Supplement 2021 to the 12th edition of PhPol are in force in respect of national requirements. In case of the requirements of Supplement 2021 to the 12th edition of PhPol, which are consistent with the amendments and additions set out in Ph. Eur. 10.3 – 10.5, they apply according to the dates specified in Resolutions of the Council of Europe.

Due to the COVID-19 pandemic lasting from March 2020, the work on the Polish Pharmacopoeia has been reorganised, both in terms of the form of meetings (videoconferences) and work on pharmacopoeial materials. As part of the process of preparing the materials for Supplement 2021 to the 12th edition of PhPol, the drafts of new and significantly revised texts were discussed during the meetings of the Pharmacopoeia Commission (PhCom) expert groups. At the same time, the Pharmacopoeia Department developed other materials for the aforementioned publication (approx. 80%), prepared the *Draft Supplement 2021 to the 12th edition of PhPol* and submitted it to the PhCom, and then participated in the material typesetting process.

The publication system of the European Pharmacopoeia (three-year editions consisting of a main part and 8 supplements) results in the need of systematic updating of the Polish Pharmacopoeia, hence the work on materials for *Supplement 2022 to the 12th edition of the PhPol* which will include amendments and additions published in Ph. Eur., 10.6 – 10.8, started.

**THE INSPECTION OF CLINICAL TRIALS
OF MEDICINAL PRODUCTS
(INCLUDING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS)
AND MEDICAL DEVICES
AND PHARMACOVIGILANCE INSPECTIONS
OF MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING VETERINARY
MEDICINAL PRODUCTS)**

The inspection covers clinical trials of medicinal products, veterinary medicinal products, and medical devices, as well as pharmacovigilance systems for medicinal products, including veterinary medicinal products. Supervision over clinical trials is the responsibility of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

The number of clinical trials inspections has decreased compared to previous years due to the COVID-19 pandemic.

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

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

Urząd prowadzi inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych, inspekcje badań klinicznych weterynaryjnych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. W 2021 roku przeprowadzono 8 inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, w tym 5 na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (EMA) (Wykres 3.1).

Prowadzenie kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w 2021 roku przeprowadzono 21 kontroli systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz 2 kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych (Wykres 3.2).

Inspections of clinical trials of medicinal products, veterinary medicinal products and medical devices

The purpose of inspections of clinical trials is in particular to verify compliance with the requirements of the Good Clinical Practice, i.e. ethical and quality standards of scientific research. These requirements are to ensure the rights, safety and wellbeing of study subjects as well as the reliability of test results.

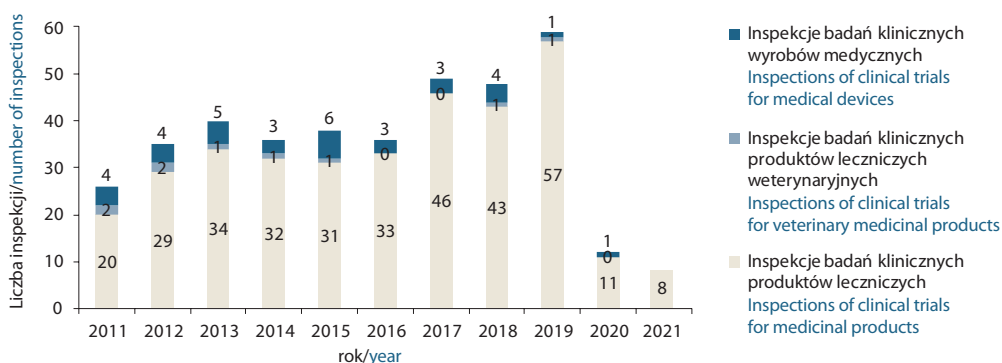
The Office conducts inspections of clinical trials of medicinal products including veterinary medicinal products and clinical trials of medical devices and active implantable medical devices.

In 2021, 8 inspections of clinical trials of medicinal products were carried out, including 5 on behalf of the European Medicines Agency (EMA) (Chart 3.1).

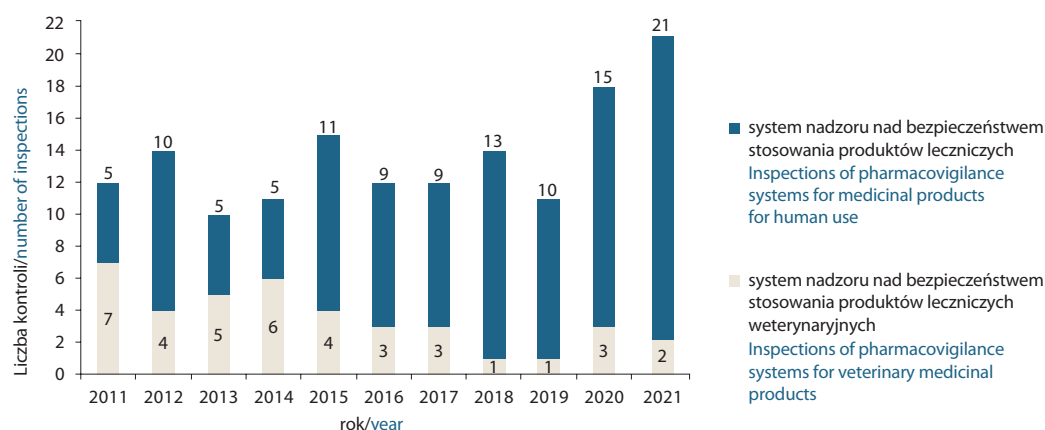
Pharmacovigilance Inspections of Medicinal Products including veterinary medicinal products

In 2021, the Office performed 21 inspections of pharmacovigilance system of medicinal products for human use and 2 inspections of the pharmacovigilance system for veterinary medicinal products (Chart 3.2).

Wykres 3.1: Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w latach 2011-2021
Chart 3.1: Number of inspections of clinical trials of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices and active implantable medical devices, in 2011-2021



Wykres 3.2: Liczba kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadzonych w latach 2011-2021
Chart 3.2: Number of pharmacovigilance inspections of medicinal products (including veterinary medicinal products) conducted in 2011-2021



PRACE LEGISLACYJNE

Na dzień 31 grudnia 2021 r. Prezes Urzędu uczestniczył w pracach legislacyjnych nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych, projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych oraz projektem ustawy o wyrobach medycznych.

Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wynika z konieczności zapewnienia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1). Ww. rozporządzenie 536/2014 będzie obowiązywało w polskim porządku prawnym bezpośrednio i będzie miało zastosowanie po upływie 6 miesięcy od stwierdzenia pełnej funkcjonalności portalu Unii Europejskiej i bazy danych Unii Europejskiej, tj. od dnia 31 stycznia 2022 r. Tym samym projektowana ustawa ma znaczenie kluczowe dla działalności Urzędu, ponieważ jej wejście w życie zastąpi dotychczasową regulację w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawartą w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.).

W 2021 r. prace legislacyjne nad projektem ww. ustawy były prowadzone przez Ministra Zdrowia. Przedstawiciele Prezesa Urzędu uczestniczyli w ww. pracach jako członkowie zespołu powołanego do opracowania projektu ww. ustawy. W 2021 r. został opracowany projekt ww. ustawy, a następnie w dniu 30 kwietnia 2021 r. został on przekazany do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania. Do końca 2021 r. trwała analiza zgłoszonych uwag oraz poprawianie treści projektu. W 2022 r. prace legislacyjne będą kontynuowane.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych

Projektowana ustawa – dokonująca zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231) – ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych). Ponadto przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy służące właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), usuwając dostrzeżone w toku dotychczasowego stosowania ustawy nieścisłości oraz wątpliwości interpretacyjne.

Prezes Urzędu opracował projekt ww. ustawy, a następnie w dniu 18 sierpnia 2021 r. przekazał go do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia nr BGP.013.288.2017.PM z dnia 15 lutego 2017 r. do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych, w tym do prowadzenia konferencji uzgodnieniowych. Do końca 2021 r. trwała analiza uwag oraz poprawianie treści projektu. W 2022 r. prace legislacyjne będą kontynuowane.

LEGISLATIVE WORK

As of 31 December 2021, The President of the Office participated in legislative work on the bill on clinical trials of medicinal products for human use, the bill amending the Act on biocidal products, the bill on veterinary medicinal products and the bill on medical devices.

The bill on Clinical Trials of Medicinal Products for Human Use

The development of the bill on clinical trials of medicinal products for human use results from the need to ensure the application of Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials of medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC (Official Journal of the EU legislation No. 158 of 27 May 2014, p. 1). The above-mentioned Regulation 536/2014 will produce legal effects in the Polish legal order and will come into force 6 months after the European Union's portal and the European Union database have been declared fully functional, i.e. from 31 January 2022. Therefore, the bill is of key importance for activities of the Office, as its entry into force will replace the existing Regulation on clinical trials of medicinal products for human use defined in the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2021, item 1977, as amended).

In 2021, legislative work on the draft of the above-mentioned Act was carried out by the Minister of Health. Representatives of the President of the Office participated in the aforementioned work as members of the team that is appointed to prepare the above-mentioned Act. In 2021, a draft of this Act was prepared and it was submitted on 30 April 2021 for consensus process, public consultations and opinions. The analysis of the comments submitted and the revision of the content of the draft continued until the end of 2021. In 2022, legislative work will be continued.

The bill amending the Act on biocidal products

The bill amending the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Dz.U. /Journal of Laws/ of 2018, item 2231) aims to enforce the judgment of the Court of Justice of the European Union of 23 November 2016 in Case C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting v. College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Access to Environmental Information – information on environmental emissions of plant protection products and biocides – protection of commercial information). Moreover, the purpose of the aforementioned bill is to clarify the existing provisions for proper application 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 (Official Journal of the EU legislation No. 167 of 27 June 2012, p. 1, as amended), eliminating inconsistencies and doubts in interpretation encountered in the application of the Act.

The President of the Office developed the draft of the aforementioned Act and submitted it for consensus process, public consultations and opinions on 18 August 2021 in accordance with the authorisation No. BGP.013.288.2017.PM of 15 February 2017 from the Minister of Health to develop and perform the consensus process, to give opinions and to organise and hold public consultations, including the organisation of consensus conferences. The analysis of the comments submitted and revision of the content of the draft continued until the end of 2021. In 2022, legislative work will be continued.

Projekt ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych

Celem projektowanej ustawy jest stworzenie przepisów krajowych służących stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.). Ww. rozporządzenie wprowadza zasadniczą zmianę w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych, zastępując tym samym obecnie obowiązującą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69). Tym samym konieczne stało się stworzenie projektu ustawy okołorozporządzeniowej, która – służąc stosowaniu ww. rozporządzenia unijnego – jednocześnie zastąpi dotychczasową krajową regulację z tego zakresu, tj. przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W 2021 r. trwały w Urzędzie prace legislacyjne nad opracowaniem projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych. Ww. prace są prowadzone na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. (znak: PR.012.120.2020.PR).

W dniu 18 października 2021 r. do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów został przekazany wniosek o wpis projektu do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów.

Do końca 2021 r. Urząd nie otrzymał informacji o wpisie projektowanej ustawy do ww. wykazu. Prace legislacyjne nad projektem ustawy będą kontynuowane w 2022 roku.

Projekt ustawy o wyrobach medycznych

W 2021 r. przedstawiciele Prezesa Urzędu uczestniczyli także w pracach legislacyjnych nad projektem ustawy o wyrobach medycznych prowadzonych przez Ministra Zdrowia. W 2021 r. projekt był przedmiotem rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów, Komisję Prawniczą oraz Radę Ministrów, następnie projekt skierowano do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej w celu prowadzenia dalszych prac parlamentarnych. Projektowana ustawa ma zastąpić dotychczas obowiązującą ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), jednocześnie służąc stosowaniu:

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.);

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.);

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz. Urz. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1).

Oprócz prac legislacyjnych prowadzonych w ww. zakresie Prezes Urzędu opiniuje również projekty aktów prawnych przekazywanych mu w ramach ich opiniowania w toku rządowej procedury legislacyjnej oraz bierze udział w posiedzeniach komisji

The bill on veterinary medicinal products

The bill aims to develop national provisions for the application of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (Official Journal of the EU legislation No. 4 of 7 January 2019, p. 43, as amended). The above-mentioned Regulation introduces substantial changes in the area of veterinary medicinal products, thus replacing the current Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Official Journal of the EU legislation No. 311 of 28 November 2001, p. 67, as amended; Official Journal of the European Union, Special Edition in Polish, chapter 13, v. 27, p. 69). Hence, it became necessary to develop a regulation-related bill which, while serving the application of the above-mentioned EU regulation, at the same time will replace the current national regulation in this area, i.e. the provisions of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law.

In 2021, legislative work was underway in the Office to draft a bill on veterinary medicinal products. The above-mentioned work is carried out under the authorisation of 6 April 2020 from the Minister of Health (code: PR.012.120.2020.PR).

On 18 October 2021, a request was submitted to the Chancery of the Prime Minister to include the draft on the list of legislative and programme work of the Council of Ministers.

By the end of 2021, the Office has not been informed regarding the inclusion of the bill in the above-mentioned list. The legislative work on the bill will continue in 2022.

Bill on Medical Devices

In 2021, the representatives of the President of the Office also participated in legislative work on the bill on medical devices, which was conducted by the Minister of Health. In 2021, the draft was reviewed by the Standing Committee of the Council of Ministers, the Committee on Legal Affairs and the Council of Ministers, then the draft was submitted to the Sejm of the Republic of Poland for further parliamentary work. The bill is intended to replace the current Act of 20 May 2010 on Medical Devices (Dz.U. /Journal of Laws / of 2021, item 1565), while serving the application of:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EU) No 178/2002, and Regulation (EU) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Official Journal of the EU legislation No. 117 of 5 May 2017, p. 1, as amended);

Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (Official Journal of the EU legislation No. 117 of 5 May 2017, p. 176, as amended);

Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products, and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No. 765/2008 and (EU) No. 305/2011 (Official Journal of the EU legislation No. 169 of 25 June 2019, p. 1).

In addition to the legislative work carried out in the aforementioned scope, the President of the Office also gives opinions on drafts of legal acts that are submitted to them as part of their evaluation in the course of the government legislative process.

sejmowych, w tym zajmujących się rozpatrywaniem projektów poselskich dotyczących zakresu działalności Urzędu. W 2021 r. w Urzędzie nie były prowadzone prace legislacyjne nad projektami rozporządzeń.

Pracownicy departamentów merytorycznych Urzędu uczestniczyli również w pracach legislacyjnych na poziomie międzynarodowym w 2021 r. Przykładem jest udział Urzędu w pracach nad projektami aktów wykonawczych i aktów delegowanych do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE. W 2021 r. pracownicy merytoryczni Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych brali udział w opiniowaniu następujących aktów prawnych, nad którymi prace zostały zakończone w 2021 roku:

- rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/16 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające niezbędne środki i ustalenia praktyczne w zakresie unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (unijnej bazy danych produktów) (Dz. Urz. UE L 7 z 11.01.2021, str. 1);
- rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/17 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 7 z 11.01.2021, str. 22); rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/805 z dnia 8 marca 2021 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3);
- rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 279 z 03.08.2021, str. 15);
- rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1760 z dnia 26 maja 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przez ustanowienie kryteriów określania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi (Dz. Urz. UE L 353 z 6.10.2021, str. 1).

W 2021 r. Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych opiniował ponadto następujące projekty aktów prawnych:

- projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) dotyczący listy środków przeciwdrobnoustrojowych lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi;
- projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) dotyczący wykazu środków lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie mogą być stosowane zgodnie z tzw. „kaskadą” oraz tych, które mogą być stosowane zgodnie z tzw. „kaskadą” jedynie pod pewnymi warunkami.

W 2021 r. prace nad projektami nie zostały zakończone.

Prezes Urzędu był organem nadzorującym przekazywanie do zaopiniowania wszystkich aktów prawnych Komisji Europejskiej związanych z wdrażaniem rozporządzenia 2019/6 do innych organów posiadających kompetencje w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych.

W 2021 roku opiniowano również rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/20 z dnia 7 stycznia 2022 r. ustanawiające

durę and participates in the meetings of parliamentary committees, including those reviewing parliamentary drafts concerning the scope of the Office’s activity. In 2021, there was no legislative work on draft regulations in the Office.

In the same year, staff from substantive departments of the Office also participated in legislative work at the international level. An example is the Office’s participation in work on draft implementing and delegated acts for Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products, and repealing Directive 2001/82/EC. In 2021, the substantive staff of the Veterinary Medicinal Products Division participated in the evaluation of the following legislative acts, the work on which was completed in 2021:

- Commission Implementing Regulation (EU) 2021/16 of 8 January 2021 laying down the necessary measures and practical arrangements for the Union database on veterinary medicinal products (Union product database) (Official Journal of the EU legislation No. 7 of 11 January 2021, p. 1);
- Commission Implementing Regulation (EU) 2021/17 of 8 January 2021 laying down a list of amendments that do not require evaluation under the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2019/6 (Dz. U. /Journal of Laws/ of the legislation No. 7 of 11 January 2021, p. 22);
- Commission Delegated Regulation (EU) 2021/805 of 8 March 2021 amending Annex II to Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council (Official Journal of the EU legislation No. 180 of 21 May 2021, p. 3);
- Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1281 of 2 August 2021 laying down the rules for the application of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council on good pharmacovigilance practice and the format, content and summary of the pharmacovigilance system master file for veterinary medicinal products (Official Journal of the EU legislation No. 279 of 3 August 2021, p. 15);
- Commission Delegated Regulation (EU) 2021/1760 of 26 May 2021 supplementing Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council by providing criteria for the definition of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain human infections (Official Journal of the EU legislation No. 353 of 6 October 2021, p. 1).

In 2021, Veterinary Medicinal Products Division also provided opinions on the following draft legal acts:

- Draft Commission Implementing Regulation (EU) concerning a list of antimicrobials or a group of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain human infections;
- Draft implementing regulation of the (EU) Commission concerning the list of antimicrobials or groups of antimicrobials which may not be used according to cascade and those that may be used according to cascade only under certain conditions.

The work on the drafts was not completed in 2021.

The President of the Office was the authority that supervised the sending of all EC legal acts related to the implementation of Regulation 2019/6 to other authorities that have responsibility in the field of veterinary medicinal products to get an opinion.

The Commission Implementing Regulation (EU) 2022/20 of 7 January 2022 was also consulted in 2021. The above-mentioned Regulation lays down the rules for the application of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and

zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do określania zasad i procedur współpracy państw członkowskich przy ocenie bezpieczeństwa badań klinicznych (Dz. Urz. UE L 5 z 10.01.2022, str. 14). Ponadto, w 2021 roku Pion Wyrobów Medycznych brał udział w opiniowaniu następujących aktów wykonawczych:

- rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2226 z dnia 14 grudnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 448 z 15.12.2021, str. 32);
- rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2078 z dnia 26 listopada 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 426 z 29.11.2021, str. 9).

W 2021 r. przedmiotem opiniowania był także projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176) (*Transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices and deferred application of requirements for in-house devices*). W 2021 r. prace nad ww. projektem nie zostały zakończone.

Ponadto, Urząd Rejestracji uczestniczył także jako głos doradczy – w ramach wsparcia Ministerstwa Zdrowia – w pracach nad projektem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W 2021 r. prace nad ww. projektem nie zostały zakończone.

WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

Podsumowanie działań w zakresie współpracy międzynarodowej za rok 2021

Współpraca międzynarodowa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w roku 2021 zdominowana została przez kwestie dotyczące przeciwdziałania pandemii SARS-CoV-2. Opracowanie skutecznych szczepionek, ich zakup, dystrybucja oraz kampanie szczepień stały się największym wyzwaniem nie tylko dla Urzędu, ale również dla wszystkich partnerskich urzędów i agencji z państw członkowskich Unii Europejskiej oraz ze Stanów Zjednoczonych. Niemniej jednak, pomimo zorientowania działań międzynarodowych na powyższe kwestie, przedstawiciele Urzędu kontynuowali również współpracę oraz realizację zadań w ramach wszelkiego rodzaju ciał międzynarodowych, m.in. w ramach Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej.

Europejska Agencja Leków (EMA)

Europejska Agencja Leków to zdecentralizowana agencja Komisji Europejskiej odpowiedzialna za szerokie spektrum działań związanych z oceną produktów leczniczych, badań klinicznymi oraz monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii. Ponadto, EMA przygotowuje także rekomendacje dla Komisji Europejskiej w ramach centralnej procedury dopuszczania do

of the Council as regards the establishment of rules and procedures for cooperation between Member States in the safety assessment of clinical trials (Official Journal of the EU legislation No. 5 of 10 January 2022, p. 14). In 2021, the Medical Devices Division was also involved in providing opinions on the following implementing acts:

- Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2226 of 14 December 2021 laying down the rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards medical device instructions for use (Official Journal of the EU legislation No. 448 of 15 December 2021, p. 32);
- Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2078 of 26 November 2021 laying down the rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards the European Database on Medical Devices (Eudamed) (Official Journal of the EU legislation No. 426 of 29 November 2021, p. 9).

In 2021, a draft regulation amending Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU was also under evaluation (Official Journal of the EU legislation No. 117 of 5 May 2017, p. 176) (*Transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices and deferred application of requirements for in-house devices*). In 2021, work on the above-mentioned draft was not completed.

In addition, the Registration Office also participated as an advisory voice – in support of the Ministry of Health – in the work on the draft regulation of the European Parliament and of the Council on strengthening the role of the European Medicines Agency in the field of emergency preparedness and crisis management of medicinal products and medical devices. In 2021, work on the above-mentioned draft was not completed.

INTERNATIONAL COOPERATION

Summary of activities carried out within the framework of international cooperation for 2021

In 2021, the international cooperation of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was dominated by issues relating to combating the SARS-CoV-2 pandemic. The development of effective vaccines, their purchase, distribution and vaccination campaigns became the greatest challenge not only for the Office, but also for all partner offices and agencies from EU Member States and the United States. However, despite the focus of international activities on these issues, representatives of the Office also continued to cooperate and carry out tasks in all kinds of international bodies, including the European Medicines Agency and the European Commission.

European Medicines Agency (EMA)

The European Medicines Agency is the European Commission's decentralised agency which is responsible for a wide range of activities relating to the evaluation of medicinal products, clinical trials and pharmacovigilance. Moreover, the EMA also prepares recommendations for the European Commission as part of the central marketing authorisation procedure for

obrotu produktów leczniczych. Ważnym aspektem współpracy z EMA oraz współdecydowania w strategicznych kwestiach jest obecność Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Radzie Zarządzającej Agencji oraz w jej kluczowej Grupie ds. budżetu i programu pracy. Dbając o zachowanie możliwości współdecydowania w najważniejszych kwestiach dotyczących cyklu oceny i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych zarówno dla ludzi, jak też dla zwierząt, oraz wypełniając zapisy, m. in. Rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz sprawowania nadzoru nad nimi zapewniliśmy właściwą reprezentację w siedmiu Komitetach Naukowych Agencji:

- Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP);
- Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP);
- Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC);
- Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP);
- Komitet Pediatryczny (PDCO);
- Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (HMPC);
- Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT).

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

- Grupa robocza ds. portalu i bazy danych UE dot. badań klinicznych (CTIS MS Group);
- Grupa robocza ds. przeglądu nazw (NRG);
- Grupa robocza ds. kontroli jakości dokumentów (QRD);
- Grupa robocza ds. jakości Komitetu ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (HMPC);
- Grupa robocza CHMP ds. bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi (SWP);
- Grupa robocza inspektorów ds. Dobrej Praktyki Klinicznej;
- Grupa robocza inspektorów ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PhV IWG);
- Grupa robocza ds. skuteczności produktów leczniczych weterynaryjnych (EWP-V);
- Grupa Robocza ds. produktów biologicznych (BWP);
- Grupa robocza CVMP ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (PhVWP-V);
- Grupa robocza ds. regulacji zmian CMD/EMA;
- Wspólna grupa robocza CHMP/CVMP ds. jakości;
- Grupa robocza ds. jakości produktów leczniczych (QWP);
- Grupa robocza ds. biostatystyki (BSWP);
- Grupa robocza ds. farmakokinetyki;
- Grupa robocza ds. centralnego układu nerwowego (CNSWP);
- Grupa robocza „SPOR” EMA;
- Grupa robocza ds. innowacji (ITF) EU IN;
- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla ludzi (CMDh);
- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla leków weterynaryjnych (CMDv);
- Grupa robocza dyrektorów IT;
- Grupa Robocza ds. Wspierania Działania Organów Ścigania;
- Grupa Robocza Inspektorów GMP/DGP (Dobre Praktyki Przemysłowe/Dobre Praktyki Dystrybucyjne);
- Grupa robocza Europejskich Agencji Rejestracyjnych dotycząca współpracy nad zagadnieniami prawnymi i legislacyjnymi (EMACOLEX);
- Grupa robocza ds. doradztwa naukowego (SAWP);
- Pilotażowa grupa ekspercka ds. zarządzania sygnałami produktów leczniczych weterynaryjnych (P-SMEG).

medicinal products. An important aspect of cooperation with the EMA and involvement in decisions on strategic issues is the presence of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products on the Agency's Management Board and in its key Budget and Work Programme Group. In order to maintain the possibility of involvement in decisions on the most important issues relating to the evaluation and authorisation cycle of medicinal products for both humans and animals, and to comply with the provisions of, among others, 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, we ensured appropriate representation on seven Scientific Committees of the Agency:

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

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

- CTIS MS Group;
- Name Review Group (NRG);
- Working Group on Quality Review of Documents (QRD);
- HMPC Quality Drafting Group (QRD);
- Safety Working Party (CHMP SWP);
- GCP Inspectors Working Group;
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG);
- Efficacy Working Party (EWP-V);
- Biologics Working Party (BWP);
- Pharmacovigilance Working Party (PhVWP-V);
- CMD/EMA Variation Regulation Working Party;
- Variation Regulation Working Party Joint CHMP/CVMP Quality Working Party;
- Quality Working Party (QWP);
- Biostatistics Working Party (BSWP);
- Pharmacokinetics Working Party;
- Central Nervous System Working Party (CNSWP);
- SPOR EMA Working Party (SPOR – Substance, product, organisation and referential master data);
- Innovation Task Force (ITF) EU IN;
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh);
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv);
- IT Directors Group;
- Working Group on Enforcement Officers;
- Ad hoc GMP/GDP Inspectors Working Group;
- European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX);
- Scientific Advice Working Party (SAWP);
- EU Veterinary Pilot Signal Management Expert Group (P-SMEG).

Europejska Agencja ds. Chemikaliów (ECHA)

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

Fora współpracy w ramach Europejskiej Agencji Chemikaliów

- Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC);
- 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;
- Grupa robocza ds. ochrony bezpieczeństwa sieci;
- Grupa ekspercka ds. zaburzeń hormonalnych (ED).

Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej

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

- Grupa ekspercka Komisji Europejskiej ds. szybkiego i bezpiecznego dostępu do leków (STAMP);
- Spotkanie przedstawicieli państw członkowskich ws. zastosowania Rozporządzenia 528/2012 ws. wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych;
- Grupa ekspercka ds. wyrobów medycznych;
- Grupa ekspercka ds. nadzoru i bezpieczeństwa wyrobów medycznych;
- Grupa ekspercka ds. klasyfikacji i pogranicza wyrobów medycznych;
- Grupa ekspercka ds. zgodności i implementacji wyrobów medycznych (COEN);
- Grupa robocza ds. jednostek notyfikowanych (NBOG);
- Grupa techniczna ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD);
- Grupa robocza ds. badań klinicznych wyrobów medycznych (CIE);
- Grupa robocza ds. Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED);
- Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG);
- Grupa Ekspercka ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (akty delegowane);
- Komitet Farmaceutyczny;
- Grupa ekspercka ds. nowych technologii.

Europejska Sieć Regulacyjna ds. Leków (EMRN)

Europejska Sieć Regulacyjna ds. Leków to jednostka koordynująca i wspierająca interakcje pomiędzy ponad pięćdziesięcioma właściwymi organami krajowymi zajmującymi się zarówno lekami stosowanymi u ludzi, jak i lekami weterynaryjnymi. Ponadto tego rodzaju organy krajowe dostarczają tysiące europejskich ekspertów, którzy są członkami komitetów naukowych,

European Chemicals Agency (ECHA)

European Chemicals Agency (ECHA) is a decentralised agency of the European Commission which was 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), establishing a European Chemicals Agency. In 2012, the mandate of the ECHA was extended by Regulation (EU) No. 528/2012 of the European Parliament and of the Council on the making available on the market and use of biocidal products. Under the same regulation, Member States are involved in the work of the Agency through, for example, membership in the Biocidal Products Committee, Committee for Risk Assessment, Committee for Socio-Economic Analysis, and a large number of working parties.

Cooperation platforms within the European Chemicals Agency:

- Biocidal Products Committee (BPC);
- Biocidal Coordination Group;
- Working Group on Analytical Methods and Physico-chemical Properties;
- Environmental Working Group;
- Efficacy Working Party (EWP);
- Working Party on Human Health;
- Security Officers Network Working Group;
- Endocrine Disruptor Expert Group (ED).

European Commission, Council of the European Union

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

- Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP);
- Meeting of Member State representatives concerning the application of Regulation 528/2012 on the marketing authorisation and use of biocidal products;
- Medical Devices Expert Group;
- Vigilance Medical Devices Expert Group;
- Classification and Borderline Expert Group;
- Compliance and Enforcement Group (COEN);
- Notified Bodies Operation Group (NBOG);
- In Vitro Diagnostic Technical Group (IVD);
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation (CIE);
- European Database on Medical Devices (EUDAMED);
- Medical Device Coordination Group (MDCG);
- Expert group on the delegated act on safety features for medicinal products for human use;
- Pharmaceutical Committee;
- Expert Group on New & Emerging Technologies.

European Medicines Regulatory Network (EMRN)

The European Medicines Regulatory Network is an entity that coordinates and supports interactions between more than fifty national competent authorities dealing with both human and veterinary medicinal products. In addition, such national authorities bring in thousands of European experts who are members of scientific committees, working groups and other

grup roboczych oraz pozostałych grup działających przy EMA. Dzięki ścisłej i wzajemnej współpracy, sieć gwarantuje dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej bezpiecznych do stosowania, skutecznych i wysokojakościowych leków oraz że pacjenci, pracownicy opieki zdrowotnej i obywatele otrzymują odpowiednie i spójne informacje o lekach.

Korzyści płynące z funkcjonowania sieci dla obywateli UE skupiają się, m.in. wokół umożliwiania państwom członkowskim gromadzenia zasobów i koordynowania pracy w celu wydajnego i skutecznego prowadzenia działań w zakresie regulacji leków, jak również gwarantowanie pacjentom, pracownikom opieki zdrowotnej, branży przemysłowej i rządowi spójnych standardów i wykorzystania najlepszej dostępnej fachowej wiedzy. Co więcej, funkcjonowaniu EMRN przyświeca również zmniejszanie obciążenia administracyjnego dzięki stosowaniu procedury scentralizowanej, przyspieszającej dostępność leków dla pacjentów, oraz przyspieszanie wymiany informacji o ważnych kwestiach, takich jak bezpieczeństwo stosowania leków.

Rada Sterująca Komisji Europejskiej ds. zakupu szczepionek przeciw COVID-19

Rada Sterująca KE ds. zakupu szczepionek przeciw COVID-19 została powołana przez Komisję Europejską w celu wsparcia oraz udzielania doradztwa podczas całego procesu negocjacji z wytwórcami szczepionek, oraz ustalania warunków umów zakupu i dostaw szczepionek do Unii Europejskiej. Głównym punktem odniesienia stała się skuteczność szczepionek, możliwości ich modyfikacji i dostosowywania do pojawiających się nowych wariantów COVID-19 i wreszcie zdolności produkcyjne wytwórców. Głównym celem tych działań było minimalizowanie możliwości zachwiania dostaw i tym samym potencjalnych problemów w kontynuacji narodowych kampanii szczepień. Od początku pandemii COVID-19 współpraca w ramach Rady Sterującej ma zasadnicze znaczenie dla kreowania Unijnej Strategii Szczepień, właściwej dystrybucji szczepionek oraz reagowania na trudne do prognozowania zmiany w zapotrzebowaniu w poszczególnych państwach członkowskich.

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

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

Pracownicy zgodnie ze swoim profilem eksperckim biorą udział w pracach następujących grup roboczych HMA:

- Grupa robocza ds. homeopatycznych produktów leczniczych (HMPWG);
- Grupa robocza ds. badań klinicznych CTCG;
- Grupa robocza Managerów ds. Jakości.

Międzynarodowa Koalicja Organów Regulacji Leków (ICMRA)

Międzynarodowa Koalicja Organów Regulacji Leków to strategiczna jednostka koordynująca, wspierająca i przywódcza organów regulacyjnych na szczeblu wykonawczym. Współpracują one ze sobą rozwiązując bieżące i pojawiające

groups at the EMA. Through close and mutual cooperation, the network ensures that drugs that are safe to use, effective and high-quality are granted marketing authorisation in the European Union and that patients, healthcare professionals and citizens receive adequate and consistent information about drugs.

The benefits of the network for EU citizens focus on enabling Member States to pool their resources and coordinate their work to deal efficiently and effectively with the regulation of medicines, as well as ensuring that patients, healthcare professionals, industry and governments have consistent standards and use the best expertise available. Furthermore, the EMRN also aims to reduce the administrative burden by using a centralised procedure to speed up the availability of medicines to patients and to speed up the exchange of information on important issues, such as the safety of medicines.

European Commission Steering Committee on COVID-19 vaccine purchase

The EC Steering Committee on COVID-19 vaccine purchase was established by the European Commission to support and advise on the entire process of negotiating with vaccine manufacturers and determining the terms of purchase agreements and the supply of vaccines to the European Union. The focal point was the efficacy of vaccines, the possibilities of their modification and adaptation to emerging new COVID-19 variants and, finally, the production capacity of the manufacturers. The main purpose of these measures was to minimise the possibility of supply disruption and thus potential problems with continuing national vaccination campaigns. Since the onset of the COVID-19 pandemic, cooperation under the Steering Committee has been essential in developing the EU Vaccines Strategy, distributing vaccines appropriately and responding to difficult-to-forecast changes in demand in individual Member States.

Heads of Medicines Agencies of the European Union and the European Economic Area (HMA)

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

Employees, according to their expert profile, participate in the work of the following HMA working groups:

- Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG);
- Clinical Trials Coordination Group (CTCG);
- Working Group of Quality Managers (WGQM).

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)

The International Coalition of Medicines Regulatory Authorities is an executive-level strategic entity for the coordination, advocacy and leadership of regulatory authorities. They work together to solve current and emerging new challenges related

się nowe wyzwania związane z bezpieczeństwem medycznym, aby w sposób: strategiczny, ciągły, przejrzysty, autorytatywny i instytucjonalny ukierunkować obszary i działania wspólne dla wielu misji organów regulacyjnych na całym świecie. ICMRA zapewnia możliwości lepszej komunikacji, dzielenia się informacjami, reagowania na sytuacje kryzysowe oraz rozwiązywania problemów z zakresu nauki regulacyjnej.

Grupa Organów Kompetentnych ds. Wyrobów Medycznych (CAMD)

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

Rada Europy

W roku 2021 delegaci Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontynuowali współpracę z Komisją Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM (Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia) w Radzie Europy, poprzez aktywny udział w pracach Komisji i jej grup eksperckich/roboczych. Prace te związane są z opracowywaniem materiałów do nadrzędnej w Europie, Farmakopei Europejskiej. Farmakopea Europejska (Ph. Eur.) jest przygotowywana zgodnie z Konwencją o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, do której Polska przystąpiła w 2006 r. Obecnie członkami Komisji jest 39 państw, w tym Unia Europejska, zaś obserwatorami 28 państw oraz WHO i Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) of the Ministry of Health and Welfare.

Aby podkreślić globalny status Farmakopei Europejskiej, w roku 2016 zmienione zostały zasady, tak aby również specjaliści z krajów, które nie są członkami ani obserwatorami, mogli być zapraszani poprzez EDQM do współpracy. Proces opracowywania Farmakopei Europejskiej przebiega we współpracy z zainteresowanymi jednostkami i odzwierciedla ich potrzeby. Dodatkowo z uwagi na globalizację rynku farmaceutycznego, istotnym elementem tego procesu jest harmonizacja wymagań Farmakopei Europejskiej z Farmakopeą Japońską i Farmakopeą Stanów Zjednoczonych, co powiązane jest z działalnością ICH i grupy skupiającej przedstawicieli komisji ww. farmakopei – Pharmacopoeial Discussion Group, PDG.

Jako, że poważna część czynnych substancji farmaceutycznych pochodzi obecnie spoza obszaru Unii Europejskiej, Japonii i Stanów Zjednoczonych, przygotowano w ostatnich latach pod egidą WHO, dokument *Good Pharmacopoeial Practices*, określający zharmonizowane podejście do opracowywania monografii farmakopealnych.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)

W 2021 r. przedstawiciele Urzędu uczestniczyli w spotkaniach WHO w ramach Międzynarodowej współpracy regulacyjnej w zakresie roślinnych produktów leczniczych (IRCH).

Współpraca bilateralna

W wymiarze bilateralnym, współpraca Urzędu opierała się na podpisanych Porozumieniach o współpracy z następującymi instytucjami innych państw: Ministerstwem Bezpieczeństwa Żywności

to medical safety in order to provide direction for common work areas and activities of many missions of regulatory authorities around the world in a strategic continuous, transparent, authoritative and institutional way. The ICMRA provides opportunities for improved communication, information sharing, crisis response and problem-solving in regulatory science.

Group of Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)

The CAMD is a platform for cooperation between National Competent Authorities from the European Union, the European Economic Area and the European Commission. The purpose of this assembly is to identify challenges to effective regulation of all issues within the field of medical devices.

Council of Europe

In 2021, the delegates of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products continued their cooperation with the European Pharmacopoeia Commission operating under the EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care) in the Council of Europe, through active participation in the works of the Commission and its expert/working groups. These works are related to the development of materials for the European Pharmacopoeia which is superior in Europe. The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is prepared in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia, to which Poland acceded in 2006. Currently, 39 countries, including the European Union, are the members of the Commission and 28 countries are its observers, along with the WHO and the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) of the Ministry of Health and Welfare.

To highlight the global status of the European Pharmacopoeia, the rules were changed in 2016 so that professionals from countries that are not members or observers could also be invited by the EDQM to cooperate. The European Pharmacopoeia is elaborated in cooperation with interested entities and reflects their needs. In addition, due to the globalisation of the pharmaceutical market, an important element of this process is the harmonisation of the requirements of the European Pharmacopoeia with the Japanese Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia, which is linked to the activity of the International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) and the group that brings together the representatives of committees of the above-mentioned pharmacopoeias – Pharmacopoeial Discussion Group (PDG).

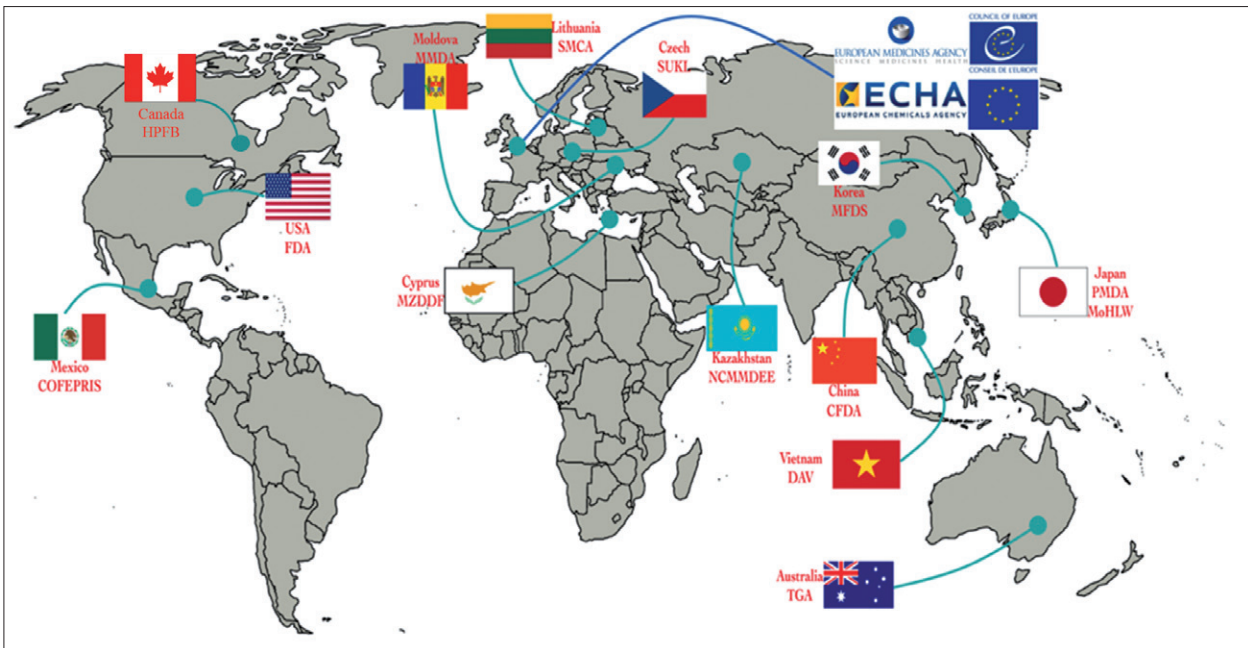
Due to the fact that a major part of active pharmaceutical substances comes from outside the EU, Japan and the United States, the document entitled *Good Pharmacopoeial Practices* has been prepared in recent years under the aegis of the WHO. It specifies the harmonised approach to the preparation of pharmacopoeial monographs.

World Health Organisation (WHO)

In 2021, representatives of the Office participated in meetings of the WHO under the International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH).

Bilateral cooperation

At the bilateral level, the Office's cooperation was based on Cooperation Agreements signed with the following foreign institutions: the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) of



i Leków Republiki Korei (MFDS), Federalną Komisją na Rzecz Przeciwdziałania Ryzyku Sanitarnemu Meksyku (COFEPRIS), Urzędem ds. Żywności i Leków Chińskiej republiki Ludowej (CFDA), Agencją Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych (FDA), Agencją ds. Nadzoru nad Zdrowiem Brazylii (ANVISA), Urzędem ds. Produktów Terapeutycznych Australii (TGA), Organem Ministerstwa Zdrowia Cypru (Pharmaceutical Services), Urzędem ds. Leków Wietnamu (DAV), Państwowym Urzędem Nadzoru Leków Litwy (VVKT), Agencją Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii (MMDA), Państwowym Instytutem Kontroli Leków Czech (SUKL), Ministerstwem Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej (MHLW) oraz Agencją Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych (PMDA) Japonii, a także Urzędem ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności Kanady (HPFB), wchodzącym w skład agencji rządowej ds. ochrony zdrowia (ang. *Health Canada*), z którym Urząd podpisał porozumienie o zachowaniu poufności w wymianie informacji w aspekcie Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych (MDSAP).

W roku 2021 Urząd kontynuował realizację zadań wynikających z umowy grantowej w ramach programu Horizon 2020 na regulacyjne wsparcie rozwoju innowacji o tytule: „Wzmacnianie ciał akademickich poprzez szkolenia z zakresu nauk regulacyjnych oraz wspieranie regulacyjnego doradztwa naukowego – Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice (STARS). Celem ww. aktywności był szeroko pojęty rozwój innowacyjnych produktów leczniczych, jednego z priorytetów polityki Ministerstwa Zdrowia, a także zintegrowanie doświadczeń państw członkowskich w zakresie dobrych praktyk, jak również opracowanie Wspólnej Strategii STARS. W przypadku tego ostatniego, kluczowego przedsięwzięcia możliwe jest, że efekty wielomiesięcznych prac staną się istotnymi narzędziami i rozwiązaniami dla pozostałych projektów i inicjatyw badawczych w zakresie zdrowia, tak na poziomie krajowym, jak i regionalnym. Efekt końcowy całego projektu służyć ma skróceniu drogi dzielącej rozwój leków innowacyjnych, od pojawienia się pomysłu, poprzez jego rozwój aż do osiągnięcia ostatniego elementu, jakim jest udostępnienie leku pacjentom. Ogólnym założeniem STARS jest uproszczenie tego procesu, a odniesienie sukcesu na tym polu zwiększy szanse na dostarczenie farmakoterapii dla dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.

the Republic of Korea, Federal Committee for Protection from Sanitary Risks (COFEPRIS) of Mexico, China Food and Drug Administration (CFDA) of the People's Republic of China, Food and Drug Administration (FDA) of the United States, National Health Surveillance Agency (ANVISA) of Brazil, Therapeutic Goods Administration (TGA) of Australia, Pharmaceutical Services of the Ministry of Health of Cyprus, Drug Administration of Vietnam (DAV), State Medicines Control Agency (VVKT) of Lithuania, Medicines and Medical Devices Agency (MMDA) of Moldova, State Institute for Drug Control (SUKL) of the Czech republic, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) of Japan, as well as the Health Products and Food Branch (HPFB) of Canada which is part of the Health Canada government agency with whom the Office has signed a non-disclosure agreement for the exchange of information in the context of the Medical Devices Single Audit Programme (MDSAP).

In 2021, the Office continued the implementation of tasks specified in the grant agreement under the Horizon 2020 Programme for regulatory support of innovation development called “Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice (STARS)”. The aim of the above-mentioned activity was broadly understood development of innovative medicinal products, which is one of the policy priorities of the Ministry of Health, and the integration of Member States’ expertise in the field of good practice, as well as the development of a Joint Strategy – STARS. In the case of this last, key undertaking, it is possible that the results of many months of work will become important tools and solutions for other health research projects and initiatives, both at the national and regional level. The end result of the entire project is intended to shorten the distance between the emergence of an idea for innovative medicine and its actual development, by developing the idea until the final stage, i.e. making the medicine available to patients. The guiding principle of STARS is to simplify this process, and success in this arena will increase the chances of providing pharmacotherapy for hitherto unmet therapeutic needs.

Pierwszego kwietnia 2021 r. Urząd rozpoczął również prace w ramach umowy grantowej Koordynacja badań i dowodów dotyczących wyrobów medycznych – Coordinating Research and Evidence for Medical Devices (CORE-MD). Jej misją jest „Przekładanie wiedzy eksperckiej na porady dotyczące wytycznych regulacyjnych UE oraz budowanie wiedzy eksperckiej w dziedzinie nauk prawnych w środowisku klinicznym”. Rozpoczęcie projektu następuje wraz z wejściem w życie nowych przepisów UE dotyczących wyrobów medycznych 26 maja 2021 r. zwiększając wymagania dotyczące dowodów klinicznych dotyczących wyrobów medycznych wysokiego ryzyka. Nie ma jednak szczegółowych rekomendacji UE dotyczących projektowania i prowadzenia badań wyrobów wysokiego ryzyka. CORE-MD przełoży ekspertyzy naukowe i kliniczne dotyczące projektów badawczych do oceny wyrobów medycznych wysokiego ryzyka na porady dla organów regulacyjnych UE, aby osiągnąć odpowiednią równowagę między innowacjami, bezpieczeństwem i skutecznością. Projekt zostanie zrealizowany dzięki wyjątkowej współpracy między stowarzyszeniami medycznymi, agencjami regulacyjnymi, jednostkami notyfikowanymi, instytucjami akademickimi, grupami pacjentów i agencjami oceny technologii medycznych. Ostateczne zalecenia wypracowane w ramach MD-CORE zostaną przedłożone Grupie Roboczej Komisji Europejskiej ds. Badań Klinicznych i Oceny do rozważenia przy opracowywaniu wytycznych UE lub wspólnych specyfikacji.

Koordynacja 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.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)

W 2021 roku Urząd koordynował przebieg 42 centralnych procedur rejestracyjnych dotyczących produktów leczniczych ludzkich 2 procedury dotyczyły produktów leczniczych do stosowania w leczeniu COVID-19.

Eksperti Urzędu ocenili 29 nowych produktów leczniczych w ramach współpracy z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi. Wśród ocenianych produktów leczniczych ludzkich, cztery zawierały innowacyjne substancje czynne (3 biologiczne i 1 chemiczną). Oceniano leki do stosowania u ludzi o zróżnicowanych profilach farmakologiczno-terapeutycznych: pulmonologiczny, neurologiczne, przeciwmalaryczny, do leczenia zaburzeń metabolicznych.

On the first of April 2021, the Office has also begun work under the Coordinating Research and Evidence for Medical Devices (CORE-MD) grant agreement. Its mission is “Translating expert knowledge into advice for EU regulatory guidance, and building expertise in regulatory science in the clinical community”. The project is launched as new EU medical device regulations come into force on 26 May 2021, increasing the requirements for clinical evidence on high-risk medical devices. However, there are no specific EU recommendations for the design and conduct of trials for high-risk devices. CORE-MD will translate scientific and clinical expertise on research projects for the evaluation of high-risk medical devices into advice for EU regulators to strike an appropriate balance between innovation, safety and efficacy. The project will be implemented through a unique cooperation of medical associations, regulatory agencies, notified bodies, academic institutions, patient groups and health technology assessment agencies. The final recommendations following CORE-MD will be submitted to the Expert group on clinical trials of the European Commission for consideration in the development of EU guidance documents or common specifications.

Coordination of the centralised procedure

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

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

In 2021, the Office coordinated the conduct of 42 central registration procedures for medicinal products for human use, out of which 2 procedures concerned medicinal products for use in the treatment of COVID-19.

The Office's experts evaluated 29 new medicinal products in cooperation with the Committee for Medicinal Products for Human Use. Among the human medicinal products evaluated, four contained innovative active substances (3 biological and 1 chemical). Drugs for human use with different pharmacological and therapeutic profiles were evaluated: pulmonary, neurological, antimalarial, for the treatment of metabolic disorders.

Polscy eksperci opracowali 85 naukowych komentarzy w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych ludzkich wykonanych przez inne kraje Unii Europejskiej. Eksperti Urzędu przygotowali 81 porad naukowych, w tym 10 dotyczących produktów leczniczych do stosowania w leczeniu COVID-19. Polscy eksperci, pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz grup roboczych (SAWP, BWP, QWP, QRD, NRG), brali w 2021 roku czynny udział w opiniowaniu dokumentacji produktów leczniczych, badanych w kierunku stosowania ich w profilaktyce i leczeniu COVID-19. Deleгатka do CHMP uczestniczyła też w posiedzeniach specjalnej grupy EMA dedykowanej COVID-19 – EMA Pandemic Task Force (ETF).

Polska koordynowała oceny zasadności przyznania desygnacji leku sierocęgo, a także uczestniczyła w klasyfikacji produktów terapii zaawansowanej. W ramach procedury centralnej wykonano 702 weryfikacje druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC)

W 2021 roku na rzecz PRAC-u, eksperci Urzędu oceniali 14 nowych produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej oraz przeprowadzili ocenę 6 produktów w ramach procedury reregistracyjnej. Przygotowano również raporty do 1 procedury w sprawie rozszerzenia wskazań (Line Extension), a także opracowano komentarze do 22 okresowych raportów o bezpieczeństwie. Eksperti sporządzili 12 raportów dotyczących zmian, 17 raportów Post-Authorisation Measure. Wykonano 50 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurze centralnej oraz 7 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurach narodowych. Przeprowadzono weryfikację tłumaczeń druków informacyjnych w oparciu o wytyczne PRAC (12) oraz zalecenia CMDh z zakresie PSUSA (54).

Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (HMPC)

W 2021 roku zakończono pracę nad nową monografią „Menyanthis trifoliatae folium” przyjęciem przez HMPC. Kontynuowano również pracę nad rewizją monografii „Agropyri repentis rhizoma”. Zakończono ponadto przegląd monografii „Violae tricoloris herba” jej przyjęciem przez HMPC; monografia nie wymagała zmiany, przyjęto *addendum* z oceną. Przeprowadzono przeglądy następujących monografii: „Solidaginis virgaureae herba”, „Violae tricoloris herba”, „Levistici radix”, które nie wykazały konieczności ich zmian. Dla wymienionych monografii przyjęto *addenda* z ocenami. Rozpoczęto przegląd monografii „Hippocastani cortex”. Udzielono recenzji (*peer-review*) do monografii „Fraxini folium”. Kontynuowano uwagi do oceny monografii „Foeniculi fructus aetheroleum” i „Foeniculi fructus (bitter, dulce)”. Wykonano pomiary dawkowania do monografii „Juniperi pseudo-fructus”.

W 2021 r. kontynuowano aktywność Polski w Grupie Roboczej ds. Współpracy Międzynarodowej nad Lekami Ziołowymi (IRCH) Światowej Organizacji Zdrowia.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP)

W 2021 roku, Urząd brał udział jako państwo współwiodące w ocenie 1 produktu rejestrowanego w procedurze centralnej

Polish experts have produced 85 scientific commentaries on evaluations of new medicinal products for human use performed by other EU countries. The Office's experts prepared 81 scientific advice, including 10 on medicinal products for COVID-19 treatment. In 2021, Polish experts, working for the EMA scientific committees (CHMP, PRAC, PDCO) and working groups (SAWP, BWP, QWP, QRD, NRG), took an active part in giving opinions on the medicinal product documentation tested for use in the prevention and treatment of COVID-19. A delegate to the CHMP also attended meetings of the EMA special group for COVID-19, the EMA Pandemic Task Force (ETF).

Poland coordinated the assessment of the appropriateness of granting orphan drug designation as well as participated in the classification of advanced therapy products. As part of the central procedure, 702 verifications of information forms in Polish for medicinal products for human use were carried out.

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

In 2021, for the PRAC, the Office's experts evaluated 14 new medicinal products submitted for registration under the central procedure and carried out the evaluation of 6 products under the re-registration procedure. Reports were also prepared for 1 procedure for line extension and comments were drawn up on 22 periodic safety reports. The experts produced 12 change reports and 17 post-authorisation measure reports. There were 50 assessments of periodic safety reports for products registered under the central procedure and 7 assessments of periodic safety reports for products registered under national procedures. Verification of the translations of information forms was carried out based on PRAC guidelines (12) and CMDh recommendations for PSUSA (54).

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

In 2021, a new monograph „Menyanthis trifoliatae folium” was completed with its acceptance by the HMPC. Work also continued on the revision of the monograph „Agropyri repentis rhizoma”. In addition, the review of the monograph „Violae tricoloris herba” was completed with its acceptance by the HMPC; the monograph did not require amendments, an *addendum* with an assessment was adopted. Reviews of the following monographs were carried out: „Solidaginis virgaureae herba”, „Violae tricoloris herba”, „Levistici radix”, which did not require amendments. For the above-mentioned monographs, *addenda* with assessments were adopted. A review of the monograph „Hippocastani cortex” was initiated. A *peer-review* was given for the monograph „Fraxini folium”. Work continued on the comments to the evaluation of the monographs „Foeniculi fructus aetheroleum” and „Foeniculi fructus (bitter, dulce)”. Dosage measurements were taken for the monograph „Juniperi pseudo-fructus”.

In 2021, Poland continued to be active in the WHO Working Group for International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH).

Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

In 2021, the Office participated as a co-leader in the evaluation of 1 product registered under the centralised proce-

oraz w ocenie 3 zmian dla produktów już zarejestrowanych. Jako Państwo wiodące przygotował 1 raport o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego. Brał również udział w 1 procedurze reregistracyjnej dla produktu leczniczego weterynaryjnego. Zostały również przeprowadzone 3 procedury wykrycia sygnałów (*signal detection*) dla produktów leczniczych weterynaryjnych. W 2021 roku wykonano również 62 weryfikacje druków informacyjnych dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

Komisje opiniodawczo-doradcze Prezesa Urzędu

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) przy Prezesie działa 6 komisji opiniodawczo-doradczych:

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

W 2021 roku odbyło się łącznie 17 posiedzeń ww. komisji oraz 12 posiedzeń grup eksperckich Komisji Farmakopei. W Tabeli 3.1 przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji.

Działania komunikacyjne

Rok 2021 okazał się kolejnym rokiem, w którym działalność komunikacyjna Urzędu zdeterminowana była informacjami o podjętych działaniach ograniczających rozprzestrzenianie się pandemii. Na przestrzeni całego roku większość informacji zamieszczanych w platformach społecznościowych, na których Urząd jest obecny, poświęcona była informowaniu opinii publicznej o działaniach podjętych w zakresie zwalczania COVID-19. W serwisach społecznościowych zamieszczano również informacje dotyczące bezpiecznej farmakoterapii (kontynuacja działań w ramach Kampanii Lek Bezpieczny i Lek Bezpieczny Oczami Dziecka), komunikaty i informacje Prezesa oraz istotne dane pochodzące z Europejskiej Agencji Leków i agend rządowych (Ministerstwo Zdrowia, Kancelaria Prezesa Rady Ministrów).

W ramach wspierania działań informacyjnych związanych z rozpoczęciem procesu szczepienia przeciw COVID-19 w grupie dzieci 12-17 lat przygotowano scenariusz filmu zachęcającego do szczepień. Film został opublikowany na kanale Urzędu w serwisie YouTube w dniu 7 czerwca 2021 roku i odnotował (stan na 31.12.2021) ponad 10 tys. wyświetleń. W całym 2021 roku w serwisie Facebook zamieszczono 997 postów (w większości

duże i w ocenie 3 zmian dla produktów już zarejestrowanych. Jako Państwo wiodące przygotował 1 raport o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego. It also participated in 1 re-registration procedure for a veterinary medicinal product. It also carried out 3 signal detection procedures for veterinary medicinal products. In 2021, 62 verifications of information forms for veterinary medicinal products were also carried out.

Consultative and advisory committees of the President of the Office

In accordance with the Act of 18 March 2011 on Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Official U. /Journal of Laws/ of 2020, item 836), the following six consultative and advisory committees assist the President of the Office:

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

In 2021, a total of 17 meetings of the above-mentioned committees and 12 meetings of expert groups of the Pharmacopoeia Commission were held. Table 3.1 shows a list of committee meetings.

Communication activities

The year 2021 proved to be another year in which the Office's communication activities were dominated by information on the measures taken to limit the spread of the pandemic. Throughout the year, most of the news posted on the social media platforms where the Office is present focused on informing the public about the measures taken to combat COVID-19. Social network posts also featured information on safe pharmacotherapy (continuation of the activities under the Safe Medicine Campaign and Safe Medicine in the Eyes of a Child Campaign), announcements and information from the President and relevant data from the European Medicines Agency and government agencies (Ministry of Health, Chancellery of the Prime Minister).

As part of information activities related to the initiation of the COVID-19 vaccination process in a group of children aged 12-17, a script was prepared for a video promoting vaccination. The video was published on the Office's YouTube channel on 7 June 2021 and recorded (as of 31 December 2021) over 10,000 views. Throughout 2021, 997 posts were published on Facebook (mostly in the form of video mate-

Tabela 3.1: Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2021 r.

Table 3.1: Number of sessions of the consulting and advisory committees of the President of the Office in 2021

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

w formie materiałów video), natomiast w serwisie Twitter (konta Urzędu i Rzecznika Prasowego) 639 postów (dominowały informacje tekstowe, zawierające linki do anonsowanych informacji). Urząd obecny jest również w serwisie LinkedIn, gdzie w 2021 roku zamieszczono 243 publikacje. Rok 2021 zaowocował dużym zainteresowaniem działalnością Urzędu wśród przedstawicieli mediów. W analizowanym okresie do rzecznika prasowego wpłynęło ponad 130 pytań od dziennikarzy.

rials), while on Twitter (the accounts of the Office and its spokesperson), 639 posts were published (predominantly text information with links to the information announced). The Office is also present on LinkedIn where it published 243 posts in 2021. The year 2021 resulted in great interest in the Office's activities among media representatives. During the period under review, the spokesperson received more than 130 questions from journalists.

IV.

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



Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Vice-President for Medicinal Products

Praca Pionu Produktów Leczniczych w 2021 roku zdeterminowana była trwającą pandemią COVID-19. Miniony rok był szczególnie dla nas trudny z uwagi na wyzwania związane z koniecznością zmiany organizacji czasu pracy, pracą zdalną oraz dodatkowymi zadaniami związanymi z pandemią, które zobowiązani byliśmy realizować w krótkim czasie. Wszystkie komórki organizacyjne Pionu Produktów Leczniczych, zgodnie ze swoimi właściwościami, były zaangażowane w merytoryczne przygotowanie materiałów, odpowiedzi, stanowisk na temat szczepionek przeciw COVID-19 oraz leków stosowanych w leczeniu chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2. Eksperti Pionu tłumaczyli mechanizm działania szczepionek, bezpieczeństwo ich stosowania oraz analizowali ewentualnie pojawiające się niepożądane działania. Praca ta w sposób istotny przelożyła się na podniesienie świadomości społeczeństwa na temat bezpieczeństwa i skuteczności szczepień, a w konsekwencji na lepszą popularyzację szczepień w naszym kraju. W minionym roku bardzo aktywnie uczestniczyliśmy w spotkaniach, grupach i zespołach działających przy Europejskiej Agencji Leków. Na uwagę zasługują również aktywności przedstawicieli Pionu w konsultacjach legislacyjnych dotyczących produktów leczniczych. Najważniejszą procedowaną ustawą jest ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która reguluje kwestie narodowe związane z realizacją rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylania dyrektywy 2001/20/WE.

W 2021 roku wydanych zostało 646 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Prawie 60% z nich to produkty lecznicze posiadające kategorię dostępności – Rx, tzn. wydawane

The work of the Medicinal Products Division in 2021 was determined by the ongoing COVID-19 pandemic. The past year was particularly difficult for us due to the challenges forcing us to rearrange our working hours, working remotely and the additional pandemic-related tasks that we were required to carry out in a short period of time. All organisational units of the Medicinal Products Division, according to their competence, were involved in the substantive preparation of materials, answers, positions on the COVID-19 vaccines and medicines for the treatment of patients infected with SARS-CoV-2 virus. The experts of the Division explained how the vaccines work, their safe application and analysed any adverse effects that may occur. This work has significantly contributed to raising public awareness of the safety and efficacy of vaccination and, consequently, to better popularisation of vaccination in our country. Over the past year we have been very actively participating in meetings, groups and panels at the European Medicines Agency. It's also good to mention the activities of the Division's representatives in legislative consultations on medicinal products. The most important law in progress is the Law on Clinical Trials of Medicinal Products for Human Use, which regulates national issues related to the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use and repealing Directive 2001/20/EC.

In 2021, a total of 646 new marketing authorisations were granted. Almost 60% of them are medicinal products with the availability category – Rx, i.e. subject to medical prescription. The largest number of authorisations was granted for anticancer and immunomodulatory medicinal products,

z przepisu lekarza. Najwięcej pozwoleń wydanych zostało dla produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulujących, produktów stosowanych w dolegliwościach przewodu pokarmowego i metabolizmie oraz produktów stosowanych w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych.

W 2021 roku wpłynęło 14 843 wniosków o dokonanie zmian porejestacyjnych w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały 32 680 zmian porejestacyjnych dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w procedurze narodowej, jak i w procedurach europejskich.

Ponadto, bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 39 994 zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych: 6 350 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki zdrowia, 13 306 od pacjentów lub ich opiekunów i 20 338 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Wśród otrzymanych przez Urząd zgłoszeń 30 093 (75%) dotyczyło działań niepożądanych, które wystąpiły po podaniu szczepionek przeciw COVID-19. Wśród zgłoszeń dot. szczepień 12 954 wpłynęło do Urzędu bezpośrednio od przedstawicieli zawodów medycznych i od pacjentów, a 17 139 wpłynęło od stacji sanitarno – epidemiologicznych. Ponadto 16 960 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance. Łącznie z terenu Polski zgłoszono 56 954 raporty dotyczące niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych.

W 2021 roku zostało złożonych 685 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Po raz kolejny jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożona w danym roku kalendarzowym. Wśród złożonych wniosków 41 z nich dotyczyło badań niekomercyjnych (dla porównania w 2019 roku złożono 18, a w 2020 roku złożono 62 tego typu wnioski). Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 47%) i II fazy (około 33%). Najwięcej badań klinicznych (36%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii. W 2021 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 683 badań klinicznych produktów leczniczych.

W ramach współpracy międzynarodowej przedstawiciele Pionu Produktów Leczniczych uczestniczyli w licznych grupach i komitetach roboczych przy Europejskiej Agencji Leków.

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

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

products used in gastrointestinal ailments and metabolism, and products used in the treatment of cardiovascular diseases.

In 2021, there were 14,843 applications for post-authorisation variations to marketing authorisations and the documentation based on which they were granted. The applications contained 32,680 post-authorisation variations for medicinal products authorised in both national and European procedures.

In addition, the total of 39,994 reports on adverse reactions to medicinal products were submitted directly to the Authority: 6,350 reports from healthcare professionals, and 13,306 from patients or their carers and 20,338 from the State Sanitary Inspectorate. Out of all the reports received by the Authority, the total of 30,093 (75%) were submitted in relation to adverse reactions that occurred following administration of COVID-19 vaccines. Among the reported cases on vaccination, a total of 12,954 were received by the Office directly from medical professionals and patients, and 17,139 were received from sanitary-epidemiological stations. Moreover, 16,960 reports of adverse effect of medicinal products were received by marketing authorisation holders and submitted directly to the EudraVigilance database. A total of 56 954 adverse reaction reports for all medicinal products were submitted from Poland.

In 2021, 685 applications were submitted to initiate a clinical trial of a medicinal product. Once again, this is the highest number of clinical trial initiation applications submitted in a calendar year in the Authority's history. Out of all the applications submitted, 41 were for non-commercial research (compared to 18 in 2019 and 62 applications of this kind submitted in 2020). The submitted applications consist predominantly of Phase III (approximately 47%) and Phase II (approximately 33%) clinical trials. The largest number of clinical trials (36%) concerns medicinal products used in oncology. In 2021, 683 clinical trials of medicinal products were registered in the Central Register of Clinical Trials.

As part of the international cooperation, the representatives of the Medicinal Products Division participated in numerous groups and working committees of the European Medicines Agency.

To conclude the achievements of the last year, it is necessary to emphasise the huge commitment of both employees and managers to carry out duties and responsibilities of the Division, and I would like to thank you all for that.

Marcin Kołakowski
Vice-President for Medicinal Products

REALIZACJA ZADAŃ

W Polsce decyzje o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych wydawane są przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Każdy produkt leczniczy przechodzi procedurę weryfikacji i oceny, gdzie na podstawie otrzymanej dokumentacji sprawdzane są wymagania formalne oraz dotyczące jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego.

Postępowania w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych prowadzone są w drodze procedury narodowej (PN) oraz w procedurach europejskich: wzajemnego uznania (MRP) lub zdecentralizowanej (DCP).

Jeśli produkt leczniczy nie był dotychczas dopuszczony do obrotu w żadnym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego podmiot odpowiedzialny może starać się o uzyskanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej lub w procedurze zdecentralizowanej.

W procedurze zdecentralizowanej dopuszczenie do obrotu odbywa się na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez właściwy organ kraju członkowskiego, który dokonuje oceny dokumentacji. Procedura ta jest procedurą najczęściej wybieraną przez wnioskodawców, gdyż umożliwia dopuszczenie do obrotu nowego produktu leczniczego równocześnie na terenie kilku państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego (Wykres 4.2).

Produkt leczniczy, który został już zarejestrowany w jednym z państw członkowskich podlega procedurze wzajemnego uznania, dzięki której może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na zasadzie uznania raportu oceniającego w zakresie pozwolenia wydanego w innym kraju członkowskim.

W 2021 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 17 430 wniosków w sprawach dotyczących produktów leczniczych. Szczegółowe dane przedstawione zostały w Tabeli 4.1 oraz na Wykresie 4.1 i 4.2.

W 2021 roku najwięcej wniosków dotyczyło zmian porejestacyjnych w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Wnioski te stanowiły 73% wszystkich wniosków (Wykres 4.1).

W 2021 roku zakończono łącznie 17 333 postępowania w sprawach związanych z produktami leczniczymi (Tabela 4.2). Najlicniejszą grupę stanowiły postępowania w ramach procesów dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (85%) (Wykres 4.3), w tym najwięcej postępowania zakończonych jest: wydaniem zawiadomienia o przyjęciu/częściowym przyjęciu zmiany – 12 522, decyzją o przyjęciu zmiany – 420, zawiadomieniem o przyjęciu notyfikacji – 1 148 oraz decyzją o zmianie podmiotu odpowiedzialnego – 357.

PERFORMANCE OF TASKS

In Poland, decisions on marketing authorisations for medicinal products are issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

Every medicinal product undergoes a verification and evaluation procedure where, based on the documentation received, the formal requirements, as well as those concerning the quality, efficacy and safety of the medicinal product, are checked.

Marketing authorisation procedures for medicinal products are conducted through the national procedure (PN) and the European procedures: mutual recognition procedure (MRP) or decentralised procedure (DCP).

If a medicinal product has not previously been authorised in any Member State of the European Economic Area, the holder may apply for a marketing authorisation decision through the national procedure or the decentralised procedure.

Within the decentralised procedure, the marketing authorisation is based on the assessment report prepared by the competent authority of the Member State, which evaluates the dossier submitted. This procedure is the one most frequently chosen by applicants, as it allows a new medicinal product to be authorised simultaneously in several countries of the European Economic Area (Figure 4.2).

A medicinal product that has already been registered in one Member State is subject to a mutual recognition procedure, whereby it can obtain a marketing authorisation on the basis of recognition of the assessment report on the authorisation granted in another Member State.

In 2021, the Office received a total of 17,430 applications concerning medicinal products. Detailed data is presented in Table 4.1 and in Figure 4.1 and 4.2.

In 2021, the largest number of applications concerned post-authorisations variations to the authorisation and the documentation based on which the marketing authorisation for a medicinal product is granted. These applications were 73% of all applications received (Figure 4.1).

In 2021, a total of 17,333 medicines cases were completed (Table 4.2). The largest group were proceedings included in the processes of introducing variations to the authorisation and the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted, variations to the package leaflet or the labelling of medicinal products and variations to the Marketing Authorisation Holder (85%) (Figure 4.3), including the largest number of proceedings concluded with: issuing a notice of acceptance/partial acceptance of the variation – 12,522, a decision on acceptance of the variation – 420, a notice of acceptance of the notification – 1,148 and a decision on the variation of the Marketing Authorisation Holder – 357.

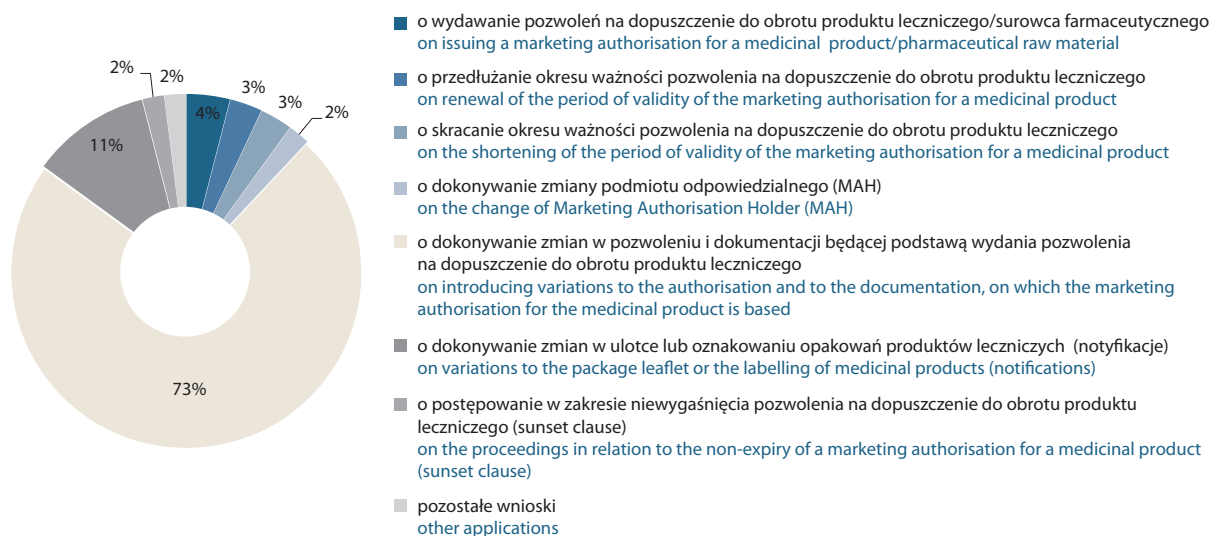
Tabela 4.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia, oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i rerejestracji produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Table 4.1: Number of submitted applications, divided into procedures, for marketing authorisation, renewal of marketing authorisation, shortening of the validity period of the authorisation, and in the scope of the variations of post-authorisation and authorisation for medicinal products in the period from 1 January – 31 December 2021

Typ wniosku Type of application	Typ procedury Type of procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of applications received
	PN NP	MRP MRP	DCP DCP	
o wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego <i>on issuing a marketing authorisation for a medicinal product/pharmaceutical raw material</i>	150	119	569	838
o przedłużanie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>on the renewal of the period of validity of the marketing authorisation for a medicinal product</i>		523		523
o skracanie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>on the shortening of the period of validity of the marketing authorisation for a medicinal product</i>		509		509
o dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) <i>on the change of Marketing Authorisation Holder (MAH)</i>		346		346
o dokonywanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>on introducing variations to the authorisation and to the documentation, on which the marketing authorisation for the medicinal product is based</i>	3 809	9 391		13 200
o dokonywanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych (notyfikacje) <i>on variations to the package leaflet or the labelling of medicinal products (notifications)</i>	1 171	126		1 297
o postępowanie w zakresie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause) <i>on the proceedings in relation to the non-expiry of a marketing authorisation for a medicinal product (sunset clause)</i>		380		380
pozostałe wnioski ¹ <i>other applications¹</i>		337		337
Łącznie Total				17 430

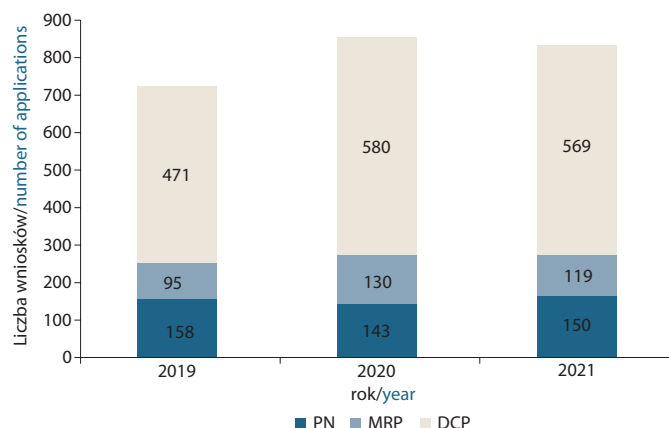
Wykres 4.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Figure 4.1: Number of submitted applications concerning medicinal products received by the Office between 1 January – 31 December 2021



¹ Pozostałe wnioski: omyłki z art. 113 KPA oraz zmiany z art. 155 KPA.

¹ Other applications: mistakes pursuant to Article 113 of the Code of Administrative Proceedings and the amendments to the Art. 155 of the Code of Administrative Proceedings.

Wykres 4.2: Liczba złożonych wniosków o wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego, w podziale na procedury, w latach 2019–2021
Figure 4.2: Number of submitted applications for marketing authorisations for a medicinal product/pharmaceutical raw material divided by procedure, 2019–2021

Tabela 4.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 4.2: Number of completed cases on medicinal products in the period between 1 January – 31 December 2021

Rodzaj postępowania <i>Procedure type</i>	Liczba zakończonych postępowań <i>Number of completed proceedings</i>
w ramach procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego <i>as a part of the process of issuing a marketing authorisation for a medicinal product/pharmaceutical raw material</i>	763
w ramach procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>as a part of the process of renewing the period of validity of the marketing authorisation for a medicinal product</i>	534
w ramach procesu skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>as a part of the process of shortening of the period of validity of the marketing authorisation for a medicinal product</i>	497
w ramach procesów dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego <i>as a part of the processes of amending the authorisation and the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted, making variations to the package leaflet or the labelling of medicinal products and changing the Marketing Authorisation Holder</i>	14 780
w ramach procesu postępowania w zakresie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause) <i>as a part of the process of dealing with the non-expiry of a marketing authorisation for a medicinal product (sunset clause)</i>	384
pozostałe postępowania ² <i>Other proceedings²</i>	375
Łącznie <i>Total</i>	17 333

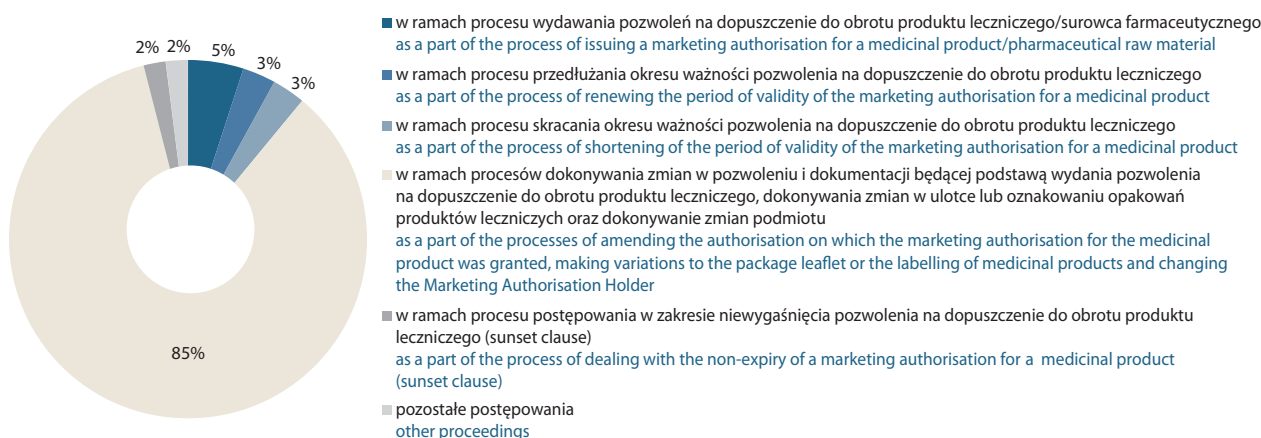
² Pozostałe postępowania: omyłki z art. 113 KPA oraz zmiany z art. 155 KPA.

² Other proceedings: mistakes pursuant to Article 113 of the Code of Administrative Proceedings and the amendments to the Art. 155 of the Code of Administrative Proceedings.

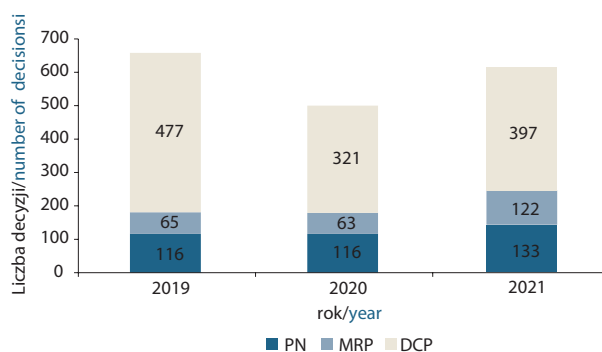
Tabela 4.3: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 4.3: Number of decisions issued by the Office regarding medicinal products in the period between 1 January – 31 December 2021

Rodzaj decyzji/zawiadomienia Decision/notification type	Liczba wydanych decyzji/ zawiadomień Number of decisions/ notifications issued
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego <i>on granting a marketing authorisation for a medicinal product/pharmaceutical raw material</i>	654
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>on the renewal of the marketing authorisation for a medicinal product</i>	409
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>on the shortening of the period of validity of the marketing authorisation for a medicinal product</i>	486
o dokonaniu zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonaniu zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz dokonaniu zmiany podmiotu odpowiedzialnego <i>variations to the authorisation and to the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product are granted, variations to the package leaflet or the labelling of medicinal products and changes to the Marketing Authorisation Holder</i>	14 447 ³
o niewygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause) <i>on the non-expiry of a marketing authorisation for a medicinal product (sunset clause)</i>	384
Łącznie: Total:	16 378

Wykres 4.3: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Figure 4.3: Number of completed cases on medicinal products in the period between 1 January – 31 December 2021



Wykres 4.4: Liczba decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego, w podziale na procedury w latach 2019–2021
Figure 4.4: Number of marketing authorisation decisions for a medicinal product/pharmaceutical raw material, divided by procedure, 2019–2021

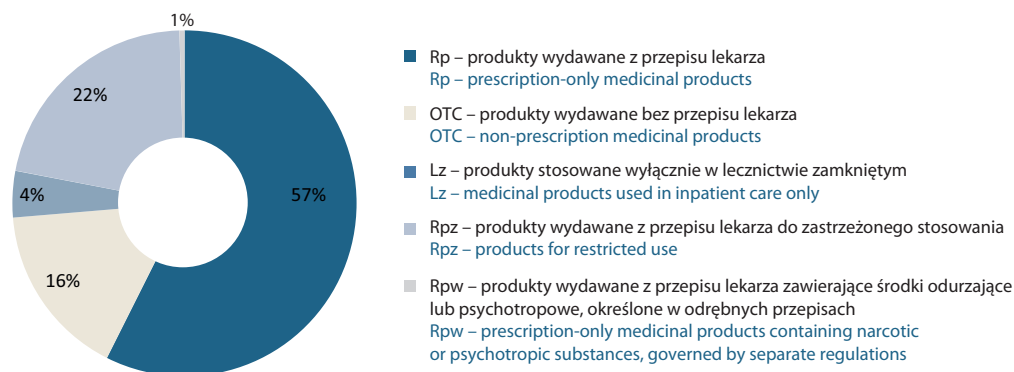


³ Liczba ta zawiera: 420 decyzji o przyjęciu zmiany, 12 522 zawiadomień o przyjęciu/częściowym przyjęciu zmiany, 1 148 zawiadomień o przyjęciu notyfikacji, 357 decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego.

³ This figure includes: 420 decisions to accept an amendment, 12,522 notifications of acceptance/partial acceptance of an amendment, 1,148 notifications of acceptance of a notification, 357 decisions to change the Marketing Authorisation Holder.

Wykres 4.5: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01. – 31.12.2021r.

Figure 4.5: Number of authorised medicinal products grouped into availability categories in the period between 1 January – 31 December 2021



W 2021 roku zakończono 763 postępowania w ramach procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego, co stanowiło 5% wszystkich postępowań, w tym wydano 654 decyzje o wydaniu pozwolenia.

Wśród pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w 2021 roku, najwięcej pozwoleń zostało wydanych dla produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulujących (22%), a także leków stosowanych w leczeniu przewodu pokarmowego i metabolizmu (13,2%). Dużą grupę stanowiły również pozwolenia wydane dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego (11,6%) (Wykres 4.6).

Spośród produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w roku 2021 roku, podobnie jak w latach poprzednich, przeważającą część (57%) stanowiły produkty o kategorii dostępności Rp, tj. produkty wydawane z przepisu lekarza. 22% pozwoleń wydanych w 2021 roku stanowiły produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania, tj. o kategorii dostępności Rpz oraz produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC, tj. wydawane bez przepisu lekarza – 16% (Wykres 4.5).

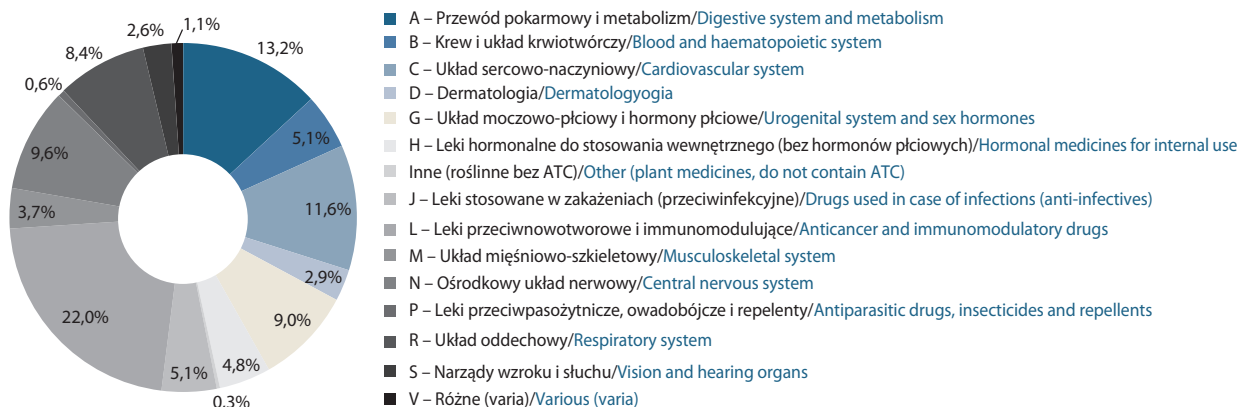
In 2021, 763 proceedings were completed as part of the marketing authorisation process for a medicinal product/pharmaceutical raw material, accounting for 5% of all proceedings, including 654 authorisation decisions issued.

Among the marketing authorisations granted in 2021, the largest number of authorisations were granted for anticancer and immunomodulatory medicinal products (22%), as well as medicines for the treatment of the gastrointestinal tract and metabolism (13.2%). Authorisations issued for medicinal products for the treatment of cardiovascular diseases (11.6%) were also a large group, (Figure 4.6).

Among medicinal products that were granted a marketing authorisation in 2021, as in previous years, the majority (57%) were products with the Rx availability category, i.e. prescription products. 22% of the licences issued in 2021 were prescription products for restricted use, i.e. medicinal products with Rpz availability category and medicinal products with OTC availability category, i.e. non-prescription medicinal products – 16% (Figure 4.5).

Wykres 4.6: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, z podziałem na kody ATC⁴ w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Figure 4.6: Number of decisions on granting the marketing authorization for a medicinal products, grouped into ATC codes⁴, in the period between 1 January–31 December 2021

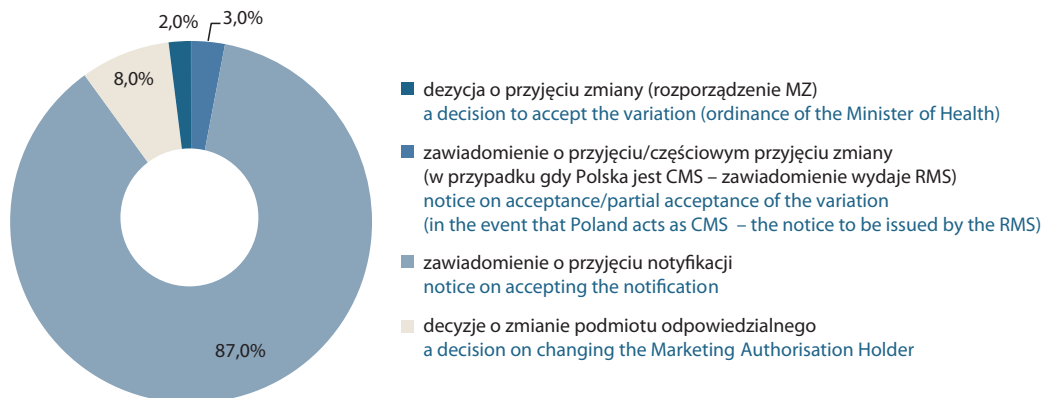


⁴ Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna, ATC – system porządkujący leki oraz inne środki i produkty wykorzystywane w medycynie.

⁴ The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification – a system for the organisation of medications and other agents and products used in medicine.

Wykres 4.7: Liczba wydanych decyzji/zawiadomień w ramach procesów dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego, w podziale na rodzaj decyzji/zawiadomienia w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Figure 4.7: Number of decisions/notifications issued as a part of the processes of introducing variations to the authorisation and the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted, variations to the package leaflet or the labelling of medicinal products and changes to the Marketing Authorisation Holder, grouped by type of decision/notification in the period between 1 January – 31 December 2021



Większość rozpatrywanych przez Urząd spraw w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, kończy się wydaniem zawiadomienia o przyjęciu/częściowym przyjęciu zmiany. W 2021 roku zakończono w ten sposób 12 522 postępowania.

Zarówno dla pozwoleń wydanych w procedurze narodowej jak i w procedurach europejskich istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych. Zgodnie z tą procedurą w ramach jednego wniosku możliwe jest złożenie więcej niż jednej zmiany.

W 2021 roku zakończono łącznie 32 588 zmian w ramach zakończonych postępowań.

W roku 2021 liczba zmian porejestacyjnych złożonych w ramach wniosków w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosiła 32 680.

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

Zgodnie z art. 28 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) *Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* jest prowadzony przez Prezesa Urzędu.

Do Rejestru wpisane są produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu w procedurach narodowej (NAR), wzajemnego uznania (MRP) oraz zdecentralizowanej (DCP). Rejestr uwzględnia także produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Komisję Europejską w procedurze scentralizowanej (CEN) oraz produkty lecznicze posiadające pozwolenie na import równoległy (IR). 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

The majority of cases handled by the Office, connected with the change of data covered by the authorisation and changes to the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted, ends with the issuance of a notice of acceptance/partial acceptance of the amendment. In 2021, 12,522 proceedings were completed in this manner.

For authorisations issued under both the national and European procedures, variations can be grouped. Based on this procedure, more than one variation can be submitted in one application.

In 2021, a total of 32,588 variations were introduced as part of completed proceedings.

In 2021, the number of post-authorisation variations submitted as part of applications to make variations to the authorisation and the documentation based on which the marketing authorisation of a medicinal product was 32,680.

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

Pursuant to Art. 28 sec. 2 of the Pharmaceutical Law (Journal of Laws /Dz. U./ of 2021, item 1977, as amended), *the Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland* is kept by the President of the Office.

Medicinal products authorised by the President of the Office under the national (NAR), mutual recognition (MRP) and decentralised (DCP) procedures are entered in the Register. The Register also includes medicinal products authorised by the European Commission under the centralised procedure (CEN) and medicinal products with a parallel import licence (IR). Information on the newly authorised medicinal products is published on the website of the Bulletin of Public Information (BIP) in the form of monthly bulletins. The Register is a source of information on the authorised medicinal products for doctors, pharmacists, central authorities competent in matters of pharmaceutical market surveillance and patients. Data from the Register, as regards data of a non-confidential nature, is available in electronic form on the

nadzoru rynku farmaceutycznego oraz pacjentów. Informacje z Rejestru, w zakresie danych o jawnym charakterze, są dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

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 2021 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 3 sierpnia 2021 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2021 r. W części dotyczącej produktów leczniczych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których łączna liczba wynosi 10 184 produkty, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Komisję Europejską w liczbie 2 882 pozwolenia oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 091 produktów.

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

Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych

Import równoległy produktów leczniczych polega na 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.). W Polsce pozwolenie na import równoległy wydawane jest przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2021 roku do Urzędu wpłynęło 2 056 wniosków w zakresie importu równoległego produktów leczniczych. W ramach złożonych wniosków, zakończono łącznie 1 641 postępowań. W przypadku zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego, najwięcej, czyli 31% stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy, a 30% stanowiły postępowania w ramach procesu dokonywania zmian w pozwoleniu na import równoległy. Szczegółowe dane odnośnie zakończonych postępowań przedstawiono w Tabeli 4.4 oraz na Wykresie 4.8.

following website: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

The Register of Medicinal Products serves as the basis for the development of an official list of Medicinal Products authorised in the territory of the Republic of Poland, included in the form of the notice of the President of the Office in the Official Journal of the Ministry of Health. In 2021, a notice dated 3 August 2021, containing data as at 1 January 2021, was issued. In the part concerning medicinal products the document contains: a list of medicinal products with marketing authorisation on the territory of the Republic of Poland, the total number of which is 10,184 products, a list of medicinal products with marketing authorisation based on the permits issued by the European Commission in the number of 2,882 permits and a list of medicinal products that have obtained parallel import permits in the number of 3,091 products.

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

The issue of parallel import licences for medicinal products

The parallel import of medicinal products consists in bringing to Poland the medicinal products with a marketing authorisation issued in a Member State of the European Union or a Member State of the European Free Trade Agreement (EFTA) – the parties to the Agreement on the European Economic Area, and which are licensed for parallel import. The provisions on parallel import of medicinal products are included in the Act of 6 September 2001. Pharmaceutical Law (Journal of Laws /Dz. U./ of 2021, item 1977, as amended). In Poland, the parallel import licence is issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

In 2021, the Office received 2,056 applications for parallel import of medicinal products. As part of the submitted applications, a total of 1,641 proceedings were completed. As for the completed proceedings concerning parallel import, the majority, i.e. 30%, were proceedings within the process of introducing variations in the parallel import licence, and 31% were decisions on issuing a parallel import licence. Detailed data on completed proceedings presented in Table 4.4 and in Figure 4.8.

Wykres 4.8: Liczba zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Figure 4.8: Number of completed parallel import proceedings in the period between 1 January – 31 December 2021

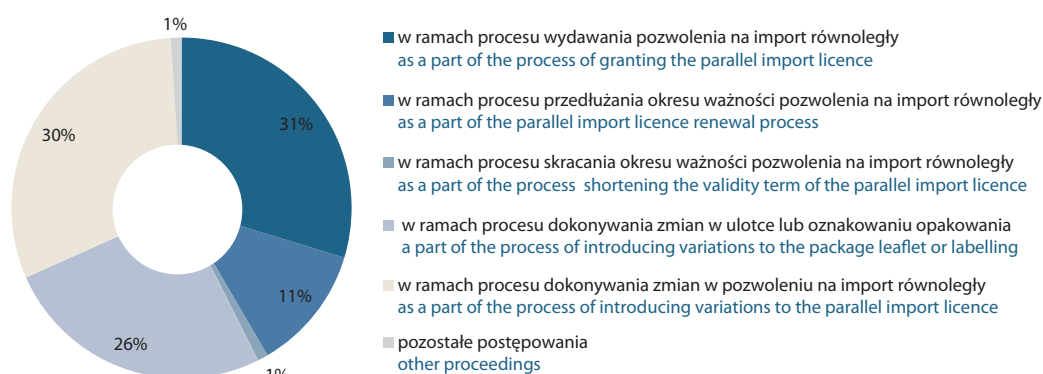


Tabela 4.4: Liczba zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 4.4: The number of completed proceedings concerning parallel import in the period between 1 January – 31 December 2021

Rodzaj postępowania <i>Procedure type</i>	Liczba zakończonych postępowań <i>Number of completed proceedings</i>
w ramach procesu wydawania pozwolenia na import równoległy <i>as a part of the process of granting the parallel import licence</i>	492
w ramach procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>as a part of the parallel import licence renewal process</i>	189
w ramach procesu skracania okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>as a part of the process of shortening the validity term of the parallel import licence</i>	11
w ramach procesu dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania <i>as a part of the process of introducing variations to the package leaflet or labelling</i>	423
w ramach procesu dokonywania zmian w pozwoleniu na import równoległy <i>as a part of the process of introducing variations to the parallel import licence</i>	516
w ramach procesu stwierdzania nieważności pozwolenia na import równoległy <i>as a part of the process of declaring invalidity of a parallel import licence</i>	0
w ramach procesu wygaszania pozwolenia na import równoległy <i>as a part of the process of cancelling the parallel import licence</i>	0
w ramach procesu cofania pozwolenia na import równoległy <i>as a part of the process of revoking the parallel import licence</i>	0
pozostałe postępowania <i>Other proceedings</i>	10
Łącznie <i>Total</i>	1 641

Tabela 4.5: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 4.5: The number of decisions issued as a part of the processes of parallel import in the period between 1 January – 31 December 2021

Rodzaj decyzji/pisma <i>Decision/case letter type</i>	Liczba wydanych decyzji/pism <i>Number of issued decisions/case letters</i>
o wydaniu pozwolenia na import równoległy <i>on granting the parallel import licence</i>	473
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>for the renewal of a marketing authorisation</i>	189
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>on shortening the term of validity of a marketing authorisation</i>	11
o dokonaniu zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania <i>on introducing variation to the leaflet or labelling</i>	423 ⁵
o dokonaniu zmian w pozwoleniu na import równoległy <i>on introducing variations to the parallel import licence</i>	509
o stwierdzeniu nieważności pozwolenia na import równoległy <i>on declaring invalidity of the parallel import licence</i>	0
o wygaszaniu pozwolenia na import równoległy <i>on cancelling the parallel import licence</i>	0
o cofnięciu pozwolenia na import równoległy <i>revoking the parallel import licence</i>	0
Łącznie <i>Total</i>	1 605

W przypadku zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego 30% stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy, w ramach których wydano 473 decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy.

Podobnie jak w latach ubiegłych najwięcej pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp) – 86% pozwoleń. Produkty wydawane bez recepty (OTC) stanowiły 11,4% wszystkich wydanych pozwoleń (Wykres 4.9).

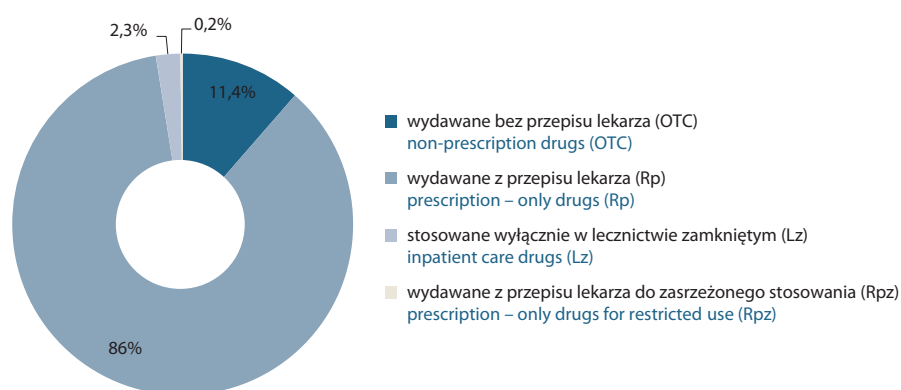
When it comes to the completed parallel import proceedings, 30% of them were parallel import licence decisions, with 473 parallel import licence decisions issued in total.

As in the previous years, the greatest number of parallel import licences were prescription-only medicinal products (Rp) – 86% of all the licences. Over-the-counter (OTC) products accounted for 11.4% of all licences issued, (Figure 4.9).

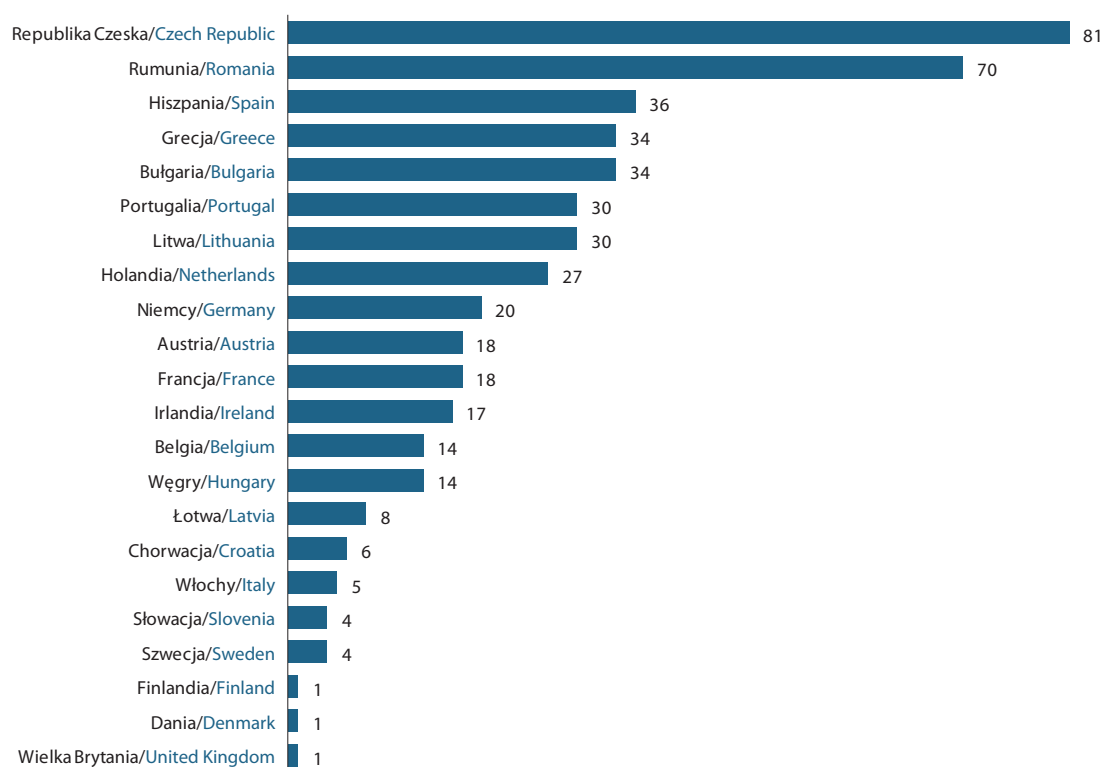
⁵ Liczba ta zawiera: 423 pisma o akceptacji zmiany w ulotce lub oznakowaniu opakowania.

⁵ This number includes: 423 case letters on accepting the variations introduced to the leaflet or labelling

Wykres 4.9: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy według kategorii dostępności w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Figure 4.9: Number of parallel import licenses issued according to availability categories in the period between 1 January – 31 December 2021



Wykres 4.10: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy w podziale na kraj eksportu w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Figure 4.10: Number of parallel import licenses grouped into the country of export in the period between 1 January – 31 December 2021



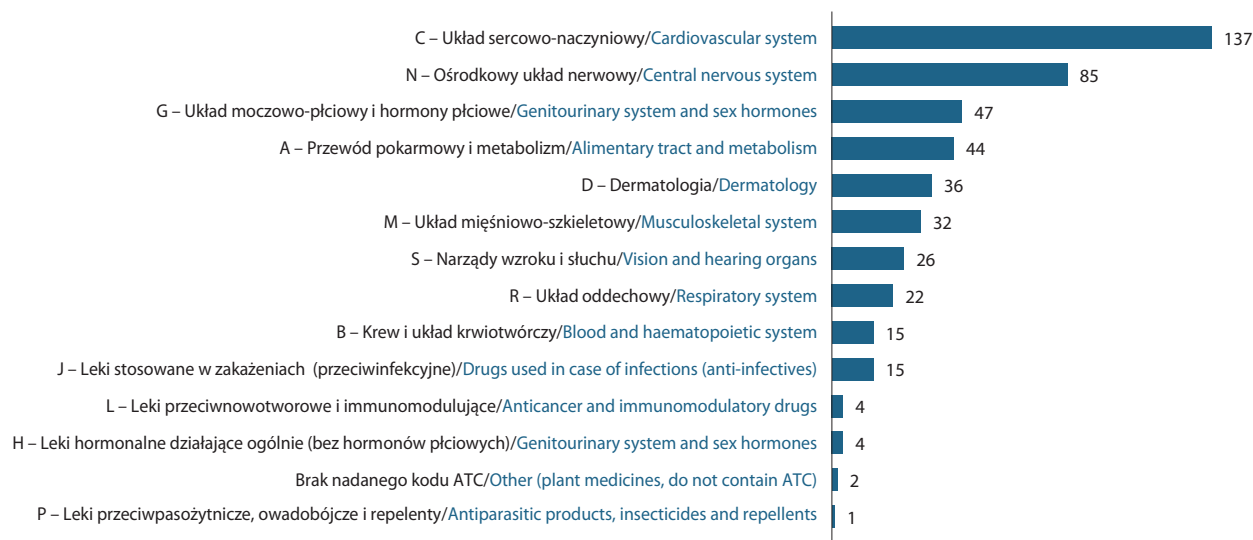
W 2021 roku największą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze pochodzące z Republiki Czeskiej i Rumunii (Wykres 4.10).

Biorąc pod uwagę klasyfikację produktów leczniczych pod względem kodu ATC, w 2021 roku przeważającą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły, podobnie jak w roku ubiegłym, produkty lecznicze stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego – 137 oraz ośrodkowego układu nerwowego – 85 (Wykres 4.11).

In 2021, the largest number of parallel import licenses were issued for medicinal products obtained from the Czech Republic and Romania (Figure 4.10).

Considering the classification of medicinal products in terms of ATC code, in 2021 the predominant number of parallel import licences were, as in the previous year, medicinal products used in diseases of the cardiovascular system – 137 and central nervous system – 85 (Figure 4.11).

Wykres 4.11: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy z podziałem na kody ATC w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Figure 4.11: Number of parallel import licenses grouped into ATC codes in the period between 1 January – 31 December 2021



Zbieranie powiadomień o tymczasowym bądź stałym wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych

Przynajmniej dwa miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, podmioty odpowiedzialne składają powiadomienia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu danym produktem leczniczym. W roku 2021 do Urzędu wpłynęło 2 694 tego typu zgłoszeń, które następnie przekazano do Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej.

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

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

Badanie kliniczne może zostać przeprowadzone w przypadku spełnienia następujących warunków: pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Badanie może zostać przeprowadzone również w przypadku gdy Prezes Urzędu nie zażądał w terminie określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne w art. 37p ust. 2 (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) informacji uzupełniających (tzw. Zgoda domniemana). Zgoda domniemana nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej, terapii komórkowej oraz badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

W 2021 roku zostało złożonych 685 wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego.

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

At least two months prior to the date on which the medicinal product ceases to be placed on the market, the marketing authorisation holders shall submit notification of the temporary or permanent suspension of marketing of a given medicinal product. In 2021, the Office received 2,694 notifications of this type, which were subsequently handed over to the Ministry of Health, Chief Pharmaceutical Inspectorate, National Health Insurance Fund and Polish Pharmaceutical Chamber.

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

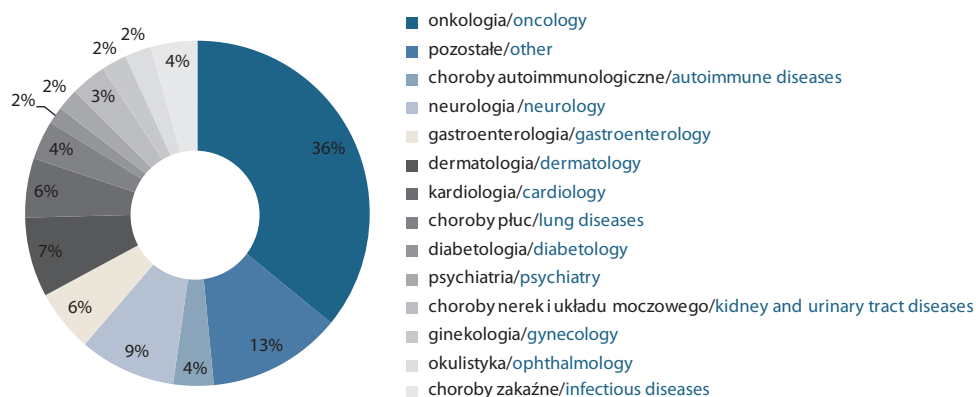
Granting of authorisations for clinical trials and keeping of the Central Register of Clinical Trials are the responsibility of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

A clinical trial may be conducted provided the following conditions are met: a positive opinion of the bioethics committee and a clinical trial authorisation from the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The trial may also be conducted in the event that the President of the Office has not requested it within the period set out in the Pharmaceutical Law in Art. 37p sec. 2 (Journal of Laws /Dz. U./ of 2021, item 1977 as amended) of the supplementary information (known as the implied consent).

The implied consent does not apply to clinical trials of medicinal products intended for gene therapy and cell therapy and of medicinal products containing genetically modified organisms.

In 2021, 685 applications for granting the permission to initiate a clinical trial of a medicinal product were submitted.

Wykres 4.12: Główne obszary badań klinicznych zarejestrowanych w okresie 01.01. – 31.12.2021r.
Figure 4.12: Main areas of clinical trials registered in the period between 1 January – 31 December 2021



W 2021 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 683 badania kliniczne.

Dodatkowo do toczących się badań klinicznych złożono 3 656 wniosków o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego.

Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 47%) i II fazy (około 33%). Wśród otrzymanych w 2021 roku wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych największą grupę stanowią wnioski o rozpoczęcie badań klinicznych w onkologii – 36% (Wykres 4.12).

Ponadto w 2021 roku otrzymano 1 163 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 30 165 raportów dotyczących występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Działania niepożądane produktu leczniczego to zarówno niekorzystny i niezamierzony skutek stosowania leku w sposób opisany w drukach informacyjnych, jak również skutek 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.

Przypadki działań niepożądanych produktów leczniczych mogą zgłaszać zarówno fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia, czy firmy farmaceutyczne, jak również sami pacjenci oraz ich opiekunowie. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH umożliwia zgłaszanie takich przypadków za pomocą tradycyjnej poczty, faxem, emailem, telefonicznie czy też dzięki mobilnej aplikacji na smartfony Mobit Skaner. Ponadto Urząd zapewnia możliwość zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych za pośrednictwem formularzy elektronicznych, zamieszczonych w Systemie Monitorowania Zagrożeń (SMZ), pod adresem: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>. Formularze mogą być wypełniane zarówno przez przedstawicieli zawodów medycznych, jak również przez pacjentów oraz ich opiekunów.

In 2021, the total of 683 clinical trials were registered in the Central Register of Clinical Trials.

Moreover, in relation to the ongoing clinical trials, 3,656 applications for making significant changes in the clinical trial report or the documentation being the basis for obtaining a clinical trial licence were received by the Office.

The submitted applications consist predominantly of Phase III (approximately 47%) and Phase II (approximately 33%) clinical trials. Among the applications for commencing clinical trials received in 2021, the largest group were applications for commencing trials in oncology – 36% (Figure 4.12).

In addition, the Office received 1,163 Annual Safety Reports and 30,165 reports regarding serious unexpected adverse reactions occurring during a clinical trial of a medicinal product in 2021.

Pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products

Adverse reactions to a medicinal product are both the adverse and unintentional effect of the use of a medicine as described in the leaflet and the result of misuse, use outside the terms of the marketing authorisation, including misuse resulting from an overdose of the medicinal product or a medical error in the use of the medicinal product.

Cases of adverse reactions to medicinal products can be reported both by healthcare professionals and pharmaceutical companies, and by patients themselves as well as their carers. The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products allows such cases to be reported by traditional post, fax, e-mail, telephone or through the mobile smartphone application called Mobit Skaner. Moreover, the Office provides the possibility to report adverse reactions to medicinal products via electronic forms, located in the Hazard Monitoring System (SMZ), at: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>. The forms can be completed by medical professionals as well as by patients and their carers. The reporting of adverse reactions via the electronic forms through the SMZ and the processing of reports of adverse reactions to medicinal products collected in the SMZ by the Office are the result of cooperation between the Office and the eHealth Centre (CeZ) as part of patient-oriented activities, including the improvement of the

Zgłaszanie działań niepożądanych za pośrednictwem formularzy elektronicznych SMZ oraz opracowywanie przez Urząd gromadzonych w SMZ zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych jest wynikiem współpracy Urzędu z Centrum e-Zdrowia (CeZ) w ramach działalności ukierunkowanej na dobro pacjenta, w tym podnoszenia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, poprzez wdrażanie rozwiązań prowadzących do większej dostępności i elektronizacji.

Rok 2021 był drugim rokiem, w którym zarówno osoby wykonujące zawody medyczne jak i pacjenci mogli zgłaszać niepożądane działania produktów leczniczych do Urzędu za pomocą SMZ. W zeszłym roku zgłoszenia przesłane przez SMZ stanowiły 44,5% wszystkich raportów wysłanych do Urzędu. Co ciekawe, przedstawiciele zawodów medycznych nadal chętniej wybierają inne metody przesyłania raportów np. w papierze (70%), w przeciwieństwie do pacjentów gdzie zgłoszenia przesłane za pośrednictwem SMZ stanowiły aż 60% przesłanych zgłoszeń.

Urząd aktywnie działa na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Prowadzonych jest szereg akcji informacyjnych w ramach kampanii „Lek bezpieczny” np. powstają krótkie filmy edukacyjne, propagujące bezpieczną farmakoterapię. Wszystkie te działania mają na celu stworzenie systemu zapewniającego, że otrzymywane informacje przyczynią się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów. Urząd prowadzi stronę poświęconą bezpieczeństwu farmakoterapii: www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow, gdzie zamieszczone są podstawowe informacje i wskazówki dotyczące zgłaszania działań niepożądanych.

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 2021 roku z terenu Polski zgłoszono 56 954 raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych. Bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 6 350 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki medycznej, 13 306 zgłoszeń od pacjentów lub ich opiekunów i 20 338 zgłoszeń z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych (Tabela 4.6).

16 960 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance (Tabela 4.6).

Ponad dwukrotny wzrost liczby zgłoszeń, w stosunku do roku ubiegłego, został zaobserwowany w przypadku zgłoszeń z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych (36% w roku 2021, podczas gdy w roku poprzednim liczba ta stanowiła 14%).

Procentową liczbę zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w roku 2021 przedstawia Wykres 4.13.

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

safety of medicinal products through the implementation of solutions leading to greater accessibility and electronisation.

The year of 2021 was the second year in which both health-care professionals and patients could report adverse reactions to medicinal products to the Office via SMZ. Last year, reports sent by the SMZ accounted for 44.5% of all reports received by the Office. Interestingly, medical professionals are still more likely to choose other methods of sending reports, e.g. in writing (70%), unlike patients where reports sent via the SMZ accounted for as much as 60% of all the received reports.

The year of 2021 was the second year in which both health-care professionals and patients could report adverse reactions to medicinal products to the Office via SMZ. Last year, reports sent by the SMZ accounted for 44.5% of all reports received by the Office. Interestingly, medical professionals are still more likely to choose other methods of sending reports, e.g. in writing (70%), unlike patients where reports sent via the HMS accounted for as much as 60% of all the received reports.

The Office works actively to promote the reporting of adverse reactions. A number of outreach campaigns has been launched as part of the „Safe Drug” („Lek bezpieczny”) campaign, including educational spots promoting safe pharmacotherapy. The purpose of these measures is to create a system which ensures that the information received will contribute to improving the safety of patients. The Office has website dedicated to the safety of the pharmacotherapy available at: www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow, providing key information and guidance on the reporting of adverse reactions.

Furthermore, the Office's website includes updates on the safety of use of medicines, including, among others, the recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

In 2021, 56,954 reports of adverse drug reactions were reported in Poland. There were 6,350 reports submitted by healthcare professionals directly to the Office, 13,306 reports from patients or their carers, and 20,338 reports from the State Sanitary Inspection regarding adverse vaccination reactions (Table 4.6).

A total of 16,960 reports of adverse effect of medicinal products were received by marketing authorisation holders and submitted directly to the EudraVigilance database (Table 4.6).

Over a twofold increase in the number of notifications, compared to the previous year, was observed in the case of notifications from the National Sanitary Inspectorate regarding adverse vaccination reactions (36% in 2021, compared to 14% in the previous year).

The percentage of reports of individual cases of adverse reactions to medicinal products from the territory of Poland in 2021 is presented in Figure 4.13.

Furthermore, the following activities have been taken as part of the supervision of the safety of use of medicinal products: the documentation concerning the risk management plans were reviewed, safety communication (DHPC) and educational materials prepared by the marketing authorisation holders were reviewed and assessed and information on risk management plans and periodic safety update reports (PSURs) was gathered.

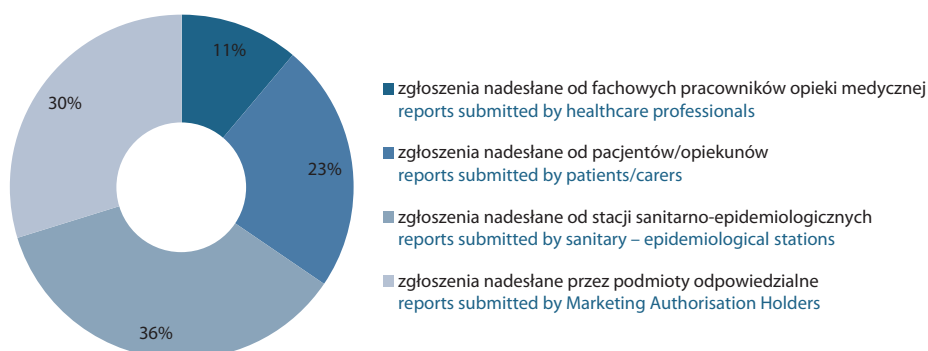
Tabela 4.6: Zestawienie zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w podziale na przypadki ciężkie oraz nieciężkie w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Table 4.6: Summary of reports of individual cases of adverse reactions to medicinal products from the territory of Poland, divided into severe and non-severe cases in the period between 1 January – 31 December 2021

Rodzaj zgłoszenia <i>Report type</i>	Liczba zgłoszonych przypadków ciężkich <i>Number of severe cases reported</i>	Liczba zgłoszonych przypadków nieciężkich <i>Number of non-severe cases reported</i>	Łączna liczba <i>Total number</i>
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej <i>Spontaneous monitoring – reports submitted by healthcare professionals</i>	2 500	3 850	6 350
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów <i>Spontaneous monitoring – reports submitted by patients/carers</i>	5 560	7 746	13 306
Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne) <i>Reports on vaccine injuries (submitted by sanitary-epidemiological stations)</i>	5 536	14 802	20 338
Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych <i>Reports submitted by Marketing Authorisation Holders</i>	5 646	11 314	16 960
Łącznie <i>Total</i>		56 954	

Wykres 4.13: Liczba zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w okresie 01.01. – 31.12.2021r.

Figure 4.13: Number of reports of individual cases of adverse reactions to medicinal products from Poland in the period between 1 January – 31 December 2021



Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich 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, Chief Pharmaceutical Inspectorate, Chief Sanitary Inspectorate and Centre for Health Care Information Systems;
- Cooperation with the Commission for Medicinal Products and Pharmacopoeia Commission, consultative and advisory bodies assisting the President of the Office;
- Participation in drafting of proposals for Polish legislation on medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency (presented in Section III of the Report).



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



Agata Andrzejewska

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

Jednym z największych wyzwań w 2021 r. dla Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych były działania związane z wdrażaniem przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U.UE L 4 z 07.01.2019, str. 43), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”. Rozporządzenie 2019/6 jest pierwszym unijnym aktem prawnym regulującym przepisy w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, który bezpośrednio stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r. we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ustanowiono w nim przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczania, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Głównym celem rozporządzenia jest zmniejszenie obciążeń administracyjnych oraz harmonizacja weterynaryjnego rynku farmaceutycznego, co w konsekwencji powinno wpłynąć na zwiększenie dostępności leków dla zwierząt przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiej ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i ochrony środowiska. Ponadto wprowadzenie nowych przepisów miało za zadanie ograniczenie niekontrolowanego stosowania antybiotyków u zwierząt, co powinno przełożyć się do zmniejszenia patogenów ludzi i zwierząt.

Do rozporządzenia 2019/6 Komisja Europejska (KE) przyjęła, bądź przyjmie unijne akty delegowane i wykonawcze. Tych aktów prawnych jest ponad dwadzieścia i są one opracowywane oraz zatwierdzane w określonej kolejności, wskazanej w art. 153 rozporządzenia. Przedstawiciele Pionu uczestniczyli w licznych spotkaniach grup roboczych przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz w spotkaniach ekspertów organi-

In 2021, one of the greatest challenges for the Division of Veterinary Medicinal Products, were the activities related to the implementation of the provisions of Regulation (EU) No 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (Dz.U./Journal of Laws/ EU L 4, of 7 January 2019, p. 43), hereinafter referred to as „Regulation 2019/6”. Regulation 2019/6 is the first EU legal act regulating the provisions on veterinary medicinal products, which is directly applicable in all Member States of the European Union from 28 January 2022. Regulation 2019/6 determines rules on the placing on the market, manufacture, import, export, supply, distribution, pharmacovigilance, control and use of veterinary medicinal products. The main objective of the Regulation is to reduce administrative burden and harmonise the veterinary pharmaceutical market and, consequently, increase the availability of medicines for animals while ensuring a high level of protection of public health, animal health and environmental protection. Furthermore, the introduction of the new rules is to limit the uncontrolled use of antibiotics in animals, which should translate into a reduction in the number of human and animal pathogens.

The European Commission (EC) has adopted or will adopt EU delegated and implementing acts to Regulation 2019/6. There are more than twenty of those legislative acts and they are developed and approved in a specific order, as indicated in Art. 153 of the Regulation. The representatives of the Division participated in numerous meetings of working groups at the European Medicines Agency (EMA) and in meetings of experts organised by the Standing Committee on Veterinary Medicinal Products, attached to the European Commission, marking

zowanych przez Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, działający przy KE, zaznaczając swoją obecność i aktywną postawę na forum europejskim. Podczas spotkań przygotowano i przyjęto dziewięć aktów delegowanych i wykonawczych do rozporządzenia 2019/6.

Przygotowanie do wdrożenia przepisów rozporządzenia 2019/6 wiąże się również z ogromem pracy koniecznej do dostosowania szczegółowych wytycznych precyzujących wymagania odnośnie do dokumentacji i sposób postępowania w przebiegu procedur związanych z dopuszczeniem do obrotu oraz po jego wydaniu. Zadania te realizowane są przez weterynaryjną Grupę Koordynacyjną do spraw Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej (CMDv), w porozumieniu z EMA i przedstawicielami KE. Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych bierze aktywny udział w pracach grupy koordynacyjnej, poprzez przedstawiciela delegowanego przez Prezesa Urzędu oraz w ścisłej współpracy z Departamentem Prawny Urzędu.

Rozporządzenie 2019/6 pozostawiło część obszarów (zależnych od narodowej specyfiki rynku danego państwa członkowskiego) do regulacji na poziomie krajowym. Obecnie, przygotowujemy projekt ustawy okołorozporządzeniowej, która ma służyć stosowaniu przepisów rozporządzenia. Prezes Urzędu w tym zakresie działa na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia do opracowania projektu oraz do prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), opiniowania i konsultacji publicznych, w tym do prowadzenia konferencji uzgodnieniowych. Podstawowym założeniem naszych prac było stworzenie jednego, spójnego aktu prawnego z zachowaniem obecnego podziału kompetencji pomiędzy resortami. W związku z powyższym wkład do projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych opracowuje Prezes Urzędu, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Główny Lekarz Weterynarii oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny, przy czym Prezes Urzędu pełni funkcję koordynatora prac. Rok 2022 będzie rokiem kontynuacji i intensyfikacji prac nad projektem powyższej ustawy.

Kolejnym bardzo ważnym projektem realizowanym przez Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w 2021 r. było przygotowanie i przekazanie w formie elektronicznej do EMA informacji dotyczących wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej do dnia 28 stycznia 2022 r. Zgodnie z art. 55 rozporządzenia 2019/6 EMA tworzy i prowadzi unijną bazę danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (baza UPD). Baza UPD zawiera informacje o dopuszczonych do obrotu we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej weterynaryjnych produktach leczniczych i stanowi podstawę działań procedur rejestracyjnych po 28 stycznia 2022 roku. Pracownicy Pionu, mając na uwadze ogromne znaczenie bazy UPD, we współpracy z Centrum e-Zdrowie zrealizowali projekt we wskazanym przez EMA terminie. Rok 2022 będzie rokiem kontynuacji prac nad rozbudową unijnej bazy danych.

Skupienie działalności pionu w 2021 r. na wdrażaniu przepisów rozporządzenia 2019/6 nie wpłynęło w sposób negatywny na postępowania toczące się rutynowo. Na szczególną uwagę zasługują działania mające na celu zapewnienie podmiotom odpowiedzialnym sprawnego i terminowego prowadzenia bieżących procedur oraz regularnego dostępu do informacji związanych z toczącymi się postępowaniami.

W 2021 roku wydanych zostało 91 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, z czego 94,5% dotyczyło produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza.

their presence and active attitude during the European forum. Nine delegated and implementing acts for Regulation 2019/6 were prepared and adopted during those meetings.

The preparations for the implementation of the provisions of Regulation 2019/6 are also associated with a huge amount of work necessary to adapt the detailed guidelines clarifying documentation requirements and best practices during the course of marketing authorisation and post-authorisation procedures. Those tasks are performed by the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv), in consultation with the EMA and representatives of the EC. The Division of Veterinary Medicinal Products is actively involved in the works of the coordination group, through a representative delegated by the President of the Office and in close cooperation with the Legal Department of the Office.

Regulation 2019/6 leaves some areas (depending on the national specificities of the market of a given Member State) to be regulated at national level. Currently, to apply the provisions of the Regulation, we are preparing a draft law act related to the Regulation. In this regard, the President of the Office acts under the authority of the Minister of Health to develop the project and to conduct the process of arrangements (internal and external), opinions and public consultations, including the conduct of reconciliation conferences. The basic assumption for us was to create a single, coherent legal act while maintaining the current division of powers between ministries. Therefore, the input to the draft law on veterinary medicinal products is developed by the President of the Office, the Minister of Agriculture and Rural Development, the Chief Veterinary Officer and the Chief Pharmaceutical Inspector, with the President of the Office acting as the coordinator of the works. The year 2022 will be the year of continuation and intensification of the works on the draft of the above-mentioned act.

Another very important project, developed by the Division of Veterinary Medicinal Products in 2021, was the preparation and electronic submission to EMA of information on all veterinary medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland by 28 January 2022. Pursuant to Art. 55 of Regulation 2019/6, EMA develops and maintains an EU database on veterinary medicinal products (UPD database). The UPD database contains information on veterinary medicinal products authorised for marketing in all Member States of the European Union and constitutes the basis for the registration procedures after 28 January 2022. The employees of the Division, taking into account the great importance of the UPD database, in cooperation with the e-Health Centre, implemented the project within the deadline specified by EMA. The works on further development of the EU database will be continued in 2022.

The focus of the Division on the implementation of the provisions of Regulation 2019/6 in 2021 did not adversely affect the routine procedures. Activities, the purpose of which was to ensure that current procedures were being conducted in an efficient and timely manner and marketing authorisation holders have had regular access to information related to pending proceedings deserve particular attention.

In 2021, 91 new marketing authorisations were granted, of which 94.5% were for veterinary medicinal products subject to medical prescription. Furthermore, an increase was recorded, compared to 2020, in the number of submitted applications for variations to the terms of marketing authorisations for

Ponadto zaobserwowaliśmy wzrost, w porównaniu z rokiem 2020, liczby składanych wniosków dotyczących zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich (2 257 zmian porejestracyjnych). Większość składanych wniosków o dokonanie zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczyła wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz druków informacyjnych. W 2021 roku przedłużono ważność 110 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wydano 44 decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia.

Nadal realizowane są aktywne działania w obszarze związanym z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. W 2021 roku do Urzędu przyjęto łącznie 535 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych, zgłoszonych zarówno przez podmioty odpowiedzialne, jak i przez użytkowników. Większość otrzymanych zgłoszeń dotyczyła psów i kotów. W ramach Eudravigilance Veterinary przesłano do Europejskiej Bazy 415 raportów o przypadkach niepożądanych działań weterynaryjnych produktów leczniczych, które wystąpiły na terenie Polski. Dodatkowo w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych na bieżąco udzielano informacji o bezpieczeństwie leków dla zwierząt.

Na zakończenie chciałabym pokreślić, jak przełomowy dla farmacji weterynaryjnej będzie rok 2022. Po dwudziestu latach po raz pierwszy tworzymy odrębne przepisy prawa przeznaczone dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Wiem, że czas transformacji może być trudny, jednak, jestem przekonana, że dzięki współpracy uda nam się przez niego przejść bez większych komplikacji.

Agata Andrzejewska
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

veterinary medicinal products and/or changes in the documentation that constitutes the basis for granting a marketing authorisation, both in the national and European procedures (2,257 post-authorisation variations). Most of the submitted applications for variations to the terms of marketing authorisations for veterinary medicinal products concerned the manufacture of a veterinary medicinal product and product information. In 2021, 110 marketing authorisations were renewed and 44 decisions were issued to reduce the validity period of the authorisation.

Active measures continue to be implemented in the area related to monitoring the safety of use of veterinary medicinal products. In 2021, a total of 535 individual cases of adverse reactions to veterinary medicinal products were reported by the marketing authorisation holders and by users to the Office. Most of the reports concerned dogs and cats. In the framework of Eudravigilance Veterinary, 415 reports on adverse reactions to veterinary medicinal products which occurred in Poland were submitted to the European Database. Moreover, information on the safety of veterinary medicinal products was provided on an ongoing basis as part of the monitoring of the safety of medicines for animals.

In conclusion, I would like to emphasise that 2022 is going to be a breakthrough year for veterinary pharmacy. After twenty years, for the first time, separate legal provisions related to veterinary medicinal products are being introduced. I am aware that the time of transition may be difficult, however, I am convinced that thanks to cooperation we will be able to get through that period with no major complications.

Agata Andrzejewska
Vice-President for Veterinary Medicinal Products

REALIZACJA ZADAŃ

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

Aby produkt leczniczy weterynaryjny mógł być dostępny na rynku musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydawane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Proces dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego może przebiegać w ramach procedur: narodowej (PN), wzajemnego uznania (MRP), zdecentralizowanej (DCP), oraz procedurze scentralizowanej.

W 2021 roku zarejestrowano łącznie 1 340 wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji.

Najliczniejszą kategorię wniosków – 75%, stanowiły wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmiany dokumentacji będącej

PERFORMANCE OF TASKS

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

For a veterinary medicinal product to be available on the market, it must obtain a marketing authorisation from the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The marketing authorisation process related to a veterinary medicinal product can take place under the national (PN), mutual recognition (MRP), decentralised (DCP) or centralised procedures (CP).

In 2021, a total of 1,340 applications for the marketing authorisation for a veterinary medicinal product and for post-authorisation variations and renewals were recorded.

The most numerous category – 75%, were applications for a variation to the terms of marketing authorisation and/or a variation to the underlying documentation of the mar-

podstawą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Wykres 5.1).

Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 6% wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych. Najwięcej wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (Wykres 5.2), umożliwiającej otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kilku krajach UE jednocześnie.

keting authorisation for a veterinary medicinal product (Graph 5.1).

Applications for a marketing authorisation for a veterinary medicinal product accounted for 6% of all applications related to veterinary medicinal products. The majority of applications concerning the marketing authorisation for a veterinary medicinal product are submitted in a decentralised procedure (DCP) (Graph 5.2), which allows a marketing authorisation to be obtained in several EU countries simultaneously.

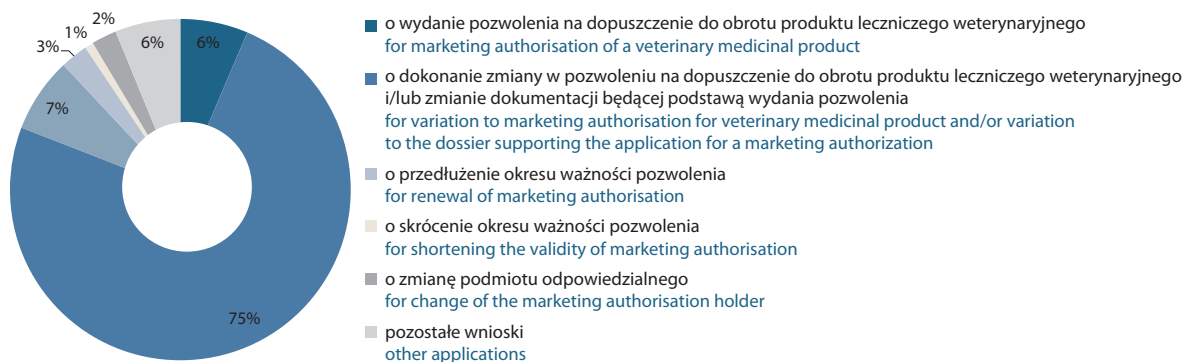
Tabela 5.1: Liczba złożonych wniosków, z podziałem na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Table 5.1: Number of applications submitted, by type of procedure, in respect of marketing authorisations, post-registration variations and re-registration of veterinary medicinal products in the period from 1 January 2021 to 31 December 2021

Typ wniosku Type of application	Typ procedury Type of procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of applications received
	PN NP	MRP MRP	DCP DCP	
o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>for granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	9	12	65	86
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia <i>for variation to the terms of marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or variation to the documentation that constituted the basis for granting the authorisation for veterinary medicinal product</i>	313	685		998
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia <i>for a renewal of a marketing authorisation</i>	24	71		95
o skrócenie okresu ważności pozwolenia <i>for the period of validity of the authorisation to be shortened</i>		35		35
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego <i>for a change of the marketing authorisation holder</i>		11		11
o postępowanie w sprawie wniosków o niewygaszanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on proceedings related to applications not to withdraw a marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>		32		32
pozostałe wnioski ¹ <i>other applications¹</i>		83		83
Łącznie Total			1 340	

Wykres 5.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2021r.

Graph 5.1: Number of applications concerning veterinary medicinal products received by the Office in the period from 1 January 2021 to 31 December 2021

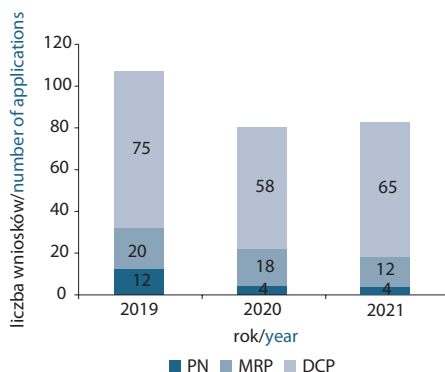


¹ Pozostałe wnioski: omyłki z art. 113 KPA oraz zmiany z art. 155 KPA.

¹ Other applications: mistakes pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Proceedings and the amendments to Art. 155 of the Code of Administrative Proceedings.

Wykres 5.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2019 – 2021

Graph 5.2: Number of applications for a marketing authorisation of medicinal products submitted in the years 2019-2021, by procedures



Zarówno dla pozwoleń wydanych w procedurze narodowej jak i w procedurach europejskich istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych. Zgodnie z tą procedurą w ramach jednego wniosku możliwe jest złożenie więcej niż jednej zmiany.

W roku 2021 liczba zmian porejestacyjnych złożonych w ramach wniosków w zakresie zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia wynosiła 2 257.

W ramach złożonych wniosków zakończono łącznie 1 368 postępowań. Postępowania w sprawie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 7% wszystkich zakończonych postępowań w tym wydano 91 decyzji o wydaniu pozwolenia. Szczegółowe dane dotyczące zakończonych postępowań oraz wydanych decyzji/zawiadomień zostały przedstawione w Tabeli 5.2, Tabeli 5.3 oraz na Wykresie 5.3.

For authorisations issued under both the national and European procedures, variations can be grouped. Based on the above, more than one variation can be submitted in one application.

In 2021, the number of post-authorisation variations submitted as part of applications for changes to the marketing authorisation of a veterinary medicinal product and/or amendments to the documentation that constituted the basis for granting the authorisation was 2,257.

A total of 1,368 procedures were completed under the submitted applications. Proceedings on granting marketing authorisations for a veterinary medicinal product accounted for 7% of all completed proceedings, 91 marketing authorisation decisions were issued. Detailed data on completed proceedings and issued decisions/notifications are presented in Table 5.2, Table 5.2 and Graph 5.3.

Wykres 5.3: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Graph 5.3: Number of completed proceedings related to medicinal products in the period from 1 January 2021 to 31 December 2021

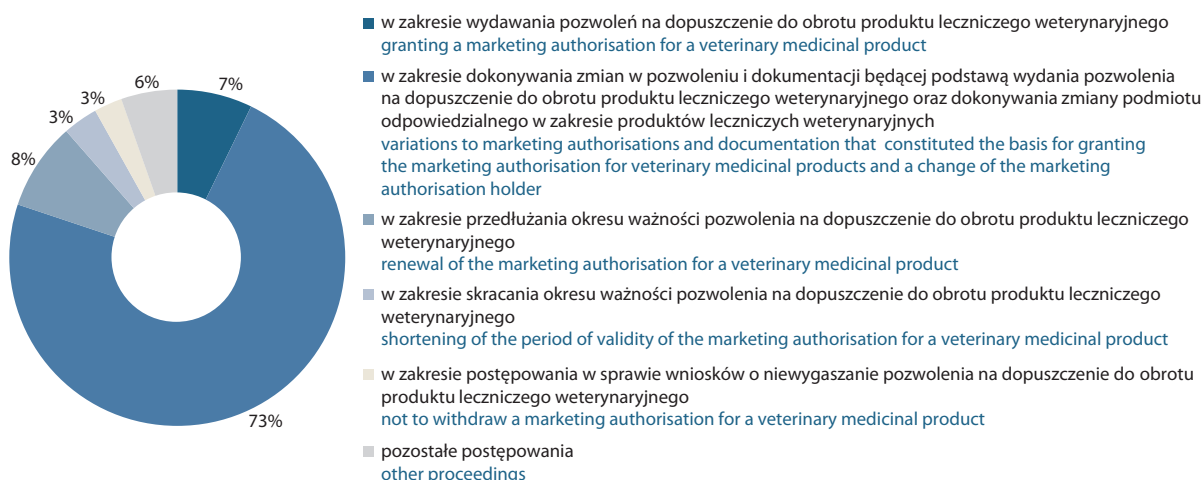


Tabela 5.2: Liczba zakończonych postępowań w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 5.2: Number of completed proceedings in the period from 1 January 2021 to 31 December 2021

Rodzaj decyzji <i>Decision type</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued</i>
w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	99
w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych <i>on variations to marketing authorisations and documentation that constituted the basis for granting the authorisation for veterinary medicinal product and for a change of the marketing authorisation holder</i>	997
w zakresie przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on the renewal of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	115
w zakresie skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on shortening of the period of validity of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	46
w zakresie postępowania w sprawie wniosków o niewygaszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on proceedings related to applications not to withdraw a marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	37
pozostałe postępowania ² <i>other proceedings²</i>	74
Łącznie <i>Total</i>	1 368

Tabela 5.3: Liczba decyzji/zawiadomień wydanych przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 5.3: Number of decisions/notifications issued by the President of the Office over the period from 1 January 2021 to 31 December 2021

Rodzaj decyzji/zawiadomień <i>Type of decision/notification</i>	Liczba wydanych decyzji/zawiadomień <i>Number of issued decisions/notifications</i>
o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	91
o dokonaniu zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz dokonaniu zmian podmiotu odpowiedzialnego w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych <i>variations to marketing authorisations and documentation that constituted the basis for granting the marketing authorisation for veterinary medicinal products and a change of the marketing authorisation holder</i>	985 ³
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>renewal of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	110
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>shortening of the period of validity of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	44
o niewygaszeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>not to withdraw a marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	37
Łącznie: <i>Total</i>	1 267

Przed wydaniem decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego ocenie podlega bezpieczeństwo, skuteczność i jakość danego produktu. Ocena odbywa się na podstawie złożonej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji.

Before the decision on a marketing authorisation for a veterinary medicinal products is issued, safety, efficacy and quality of a given product are assessed. The assessment is based on the documentation submitted by the marketing authorisation holder.

² Pozostałe postępowania: omyłki z art. 113 KPA oraz zmiany z art. 155 KPA.

³ Liczba ta zawiera: zawiadomienia o przyjęciu/częściowym przyjęciu zmiany – 962, decyzje o dokonaniu zmiany podmiotu odpowiedzialnego w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych – 23.

² Other proceedings: mistakes pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Proceedings and the amendments to Art. 155 of the Code of Administrative Proceedings.

³ The number includes: notifications of acceptance/partial acceptance of the variation – 962, decisions on the change of the marketing authorisation holder – 23.

Dodatkowym wymaganiem dla produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność (gospodarskich) jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo produktów pochodzących od leczonych zwierząt dla konsumentów czyli dokumentacja dotycząca długości okresu karencji. Ponadto produkty te otrzymują kategorię dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Pozwolenia z kategorią dostępności: wydawane z przepisu lekarza – Rp stanowiły 94,5% wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Wykres 5.4).

Wśród wydanych w 2021 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych przeważały leki stosowane w zakażeniach (przeciwniektoryjne) (33%) oraz pozwolenia dla leków przeciwpasożytniczych, owadobójczych i repelentów (21%) (Wykres 5.5).

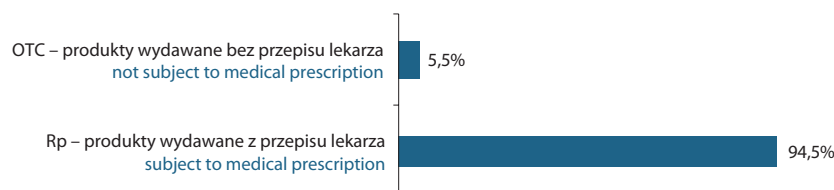
Większość rozpatrywanych przez Urząd wniosków w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego kończy się wydaniem zawiadomienia o przyjęciu bądź odrzuceniu zmian. W 2021 roku zakończono w ten sposób 962 postępowania.

An additional requirement for medicinal products for food-producing animals use (farm animals) is the submission of documentation confirming the safety of products derived from treated animals intended for human consumption, i.e. documentation indicating the withdrawal period. Furthermore, such products obtain a dispensing category „issued on a doctor’s prescription – Rp”. Authorizations under the dispensing category: issued on a doctor’s prescription – Rp, constituted 94.5% of all issued marketing authorisations for a veterinary medicinal product (Graph 5.4).

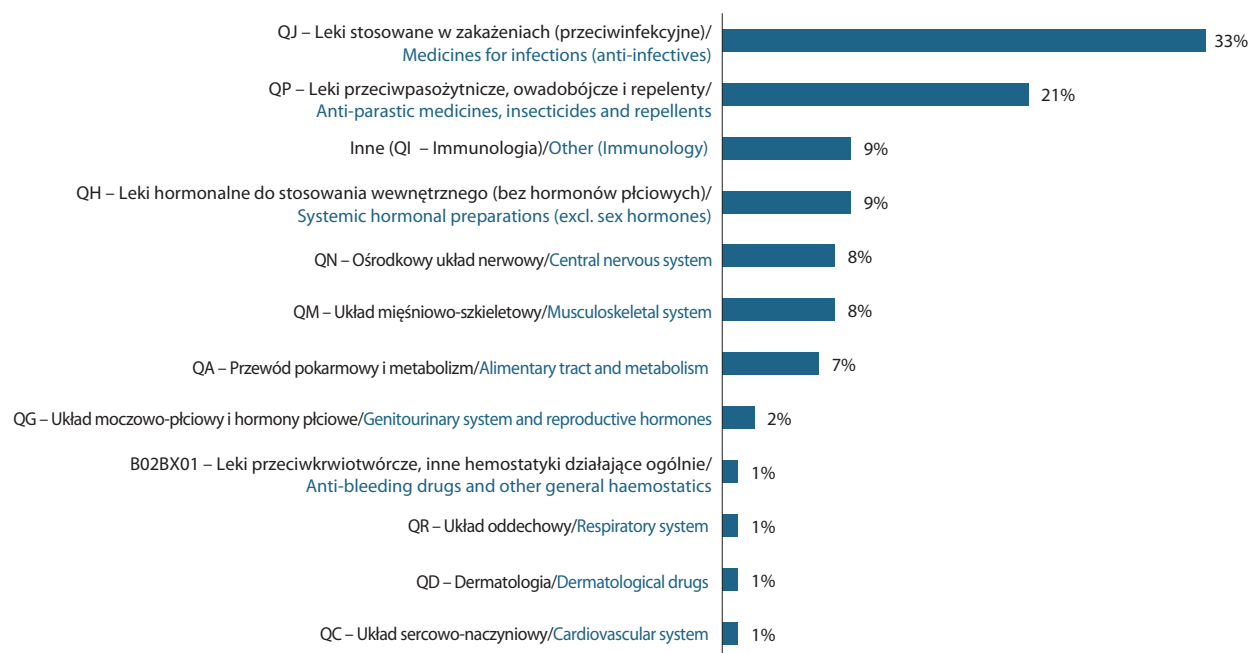
Among the marketing authorisation decisions for veterinary medicinal products issued in 2021, the majority of them were for drugs used in infections (anti-infectives) (33%) and for antiparasitic drugs, insecticides and repellents (21%) (Graph 5.5).

The majority of the applications considered by the Office in connection with a change of the data included in the marketing authorisation issued for a medicinal product ends with the issuing of a notification of acceptance or rejection of the changes. In 2021, 962 proceedings were completed in this way.

Wykres 5.4: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Graph 5.4: Number of authorised veterinary medicinal products in the period from 1 January 2021 to 31 December 2021, by dispensing category



Wykres 5.5: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych z podziałem na kody ACTvet w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Graph 5.5: Number of decisions on granting marketing authorisations for veterinary medicinal products issued in the period from 1 January 2021 to 31 December 2021, by ACTvet codes



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

Urząd prowadzi Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obejmujący poza wspomnianymi już produktami leczniczymi ludzkimi również produkty lecznicze weterynaryjne.

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

Rejestr jest prowadzony w postaci ksiąg rejestrowych oraz w formie systemu informatycznego i jest bazą ogólnie dostępną. Rejestr jest udostępniony w formie elektronicznej na stronie internetowej: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

Informacje dotyczące nowych wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu publikowane są na stronie internetowej Urzędu.

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.

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 2021 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 3 sierpnia 2021 r. zawierające dane wg stanu na 1 stycznia 2021 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 1 563 produktów, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Komisję Europejską, w liczbie 447 pozwoleń oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy, w liczbie jednego produktu.

Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych

Import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych to proces polegający na sprowadzeniu 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.

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do Urzędu rzadko wpływają wnioski w tym zakresie. W 2021 roku do Urzędu wpłynęły 3 wnioski oraz zakończono jedno postępowanie w tej sprawie.

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

The Office maintains the Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland which, in addition to the already mentioned human medicinal products, also includes veterinary medicinal products.

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

This Register is also kept in the form of record books as well as in the form of an IT system, and it is a publicly available database. The Register in an electronic form is available on the website: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

Information on recently granted marketing authorisations are published on the website of the Office.

Based on the 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.

The Register of Medicinal Products is used as the basis for the preparation of the Official List of Medicinal Products Authorised in Poland, with a separate list of veterinary medicinal products, which is published as an announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister for Health. In 2021, a notice dated 3 August 2021, containing data as of 1 January 2021, was issued. In the section on veterinary medicinal products the document contains: a list of veterinary medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland under the national procedure and European procedures, the total number of which amounts to 1,563 products, a list of veterinary medicinal products authorised based on the licences issued by the Council of the European Union or the European Commission, in the amount of 447 authorisations, and the list of veterinary medicinal products licenced for parallel import in the amount of 1 product.

Granting of parallel import licences for veterinary medicinal products

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

In the case of veterinary medicinal products, few applications are submitted to the Office in this respect. In 2021, the Office received 3 applications, and completed one proceeding.

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

Badania kliniczne weterynaryjne mają na celu dostarczenie wiarygodnych danych na temat bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego weterynaryjnego.

Zgodnie z art. 37 ah pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć lub prowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Badanie można przeprowadzić z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego lub niedopuszczonego do obrotu, o substancji czynnej znanej, nowej 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.

W 2021 roku do Urzędu nie wpłynął żaden nowy wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne. Nie przyjęto też wniosków o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego. Ponadto wydano 1 decyzję o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

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

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

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego występujące podczas stosowania u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych.

Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanymi zagrożeniami związanymi ze stosowaniem leku. W ramach monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd gromadzi informacje o reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt, jak również przypadki wystąpienia niepokojących objawów u ludzi na skutek kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym lub leczonym zwierzęciem.

Zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych mogą dokonać zarówno użytkownicy produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt, jak i podmioty odpowiedzialne.

W 2021 roku przyjęto łącznie 535 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych z czego 480 to były zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych, a 55 to zgłoszenia od użytkowników (Tabela 5.4 oraz Wykres 5.7), natomiast oceniono 428 raportów. Zgłoszenia spontaniczne w 95% przypadków pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

W ramach Eudravigilance Veterinary przesłano do Europejskiej Bazy 415 raportów o przypadkach niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych, które wystąpiły na terenie Polski.

Procedures concerning the granting of authorisations for veterinary clinical trials and maintenance 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.

Pursuant to Art. 37ah point 4 of the Pharmaceutical Law, a veterinary clinical trial may be started or conducted after obtaining an authorisation of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

A trial can be carried out with the use of a veterinary medicinal product which has been authorised or not, or contains a known active substance, a new one, 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 Good Veterinary Clinical Practice (Regulation of the Minister for Health of 6 July 2012 on the requirements of Good Veterinary Clinical Practice). Clinical trials are carried out on target species of animals.

In 2021, the Office did not receive any new application to authorise a clinical trial. There were also no applications related to the introduction of significant amendments to the clinical trial protocol. Also, one decision on the authorisation for veterinary clinical trial was issued.

One new entry was made by the President in the Central Register of Clinical Trials with regard to investigational veterinary medicinal products.

Pharmacovigilance and monitoring of the safety of veterinary medicinal products

Adverse reaction to a veterinary medicinal product means any negative and unintended reaction to a veterinary medicinal product occurring when used in animals for prophylactic, diagnostic or treatment purposes or for the restoration, improvement or modification of physiological function.

The main purpose of safety monitoring is to identify unknown risks associated with the use of a medication. As part of monitoring the safety of veterinary medicinal products, the Office collects information on adverse reactions associated with the use of veterinary medicinal products in animals, as well as on cases of alarming symptoms in humans as a result of coming into contact with a veterinary medicinal product or treated animal.

Reports of adverse reactions to medicinal products can be submitted both by users of medicinal products for animals and marketing authorisation holders.

In 2021, a total of 535 individual reports on adverse effects related to veterinary medicinal products were accepted, 480 of which were reports from marketing authorisation holders, and 55 were reports from the users (Table 5.4 and Graph 5.7); 428 reports were assessed. 95% of spontaneous reports were submitted by marketing authorisation holders.

In the framework of Eudravigilance Veterinary, 415 reports on adverse reactions to veterinary medicinal products which occurred in Poland were submitted to the European Database.

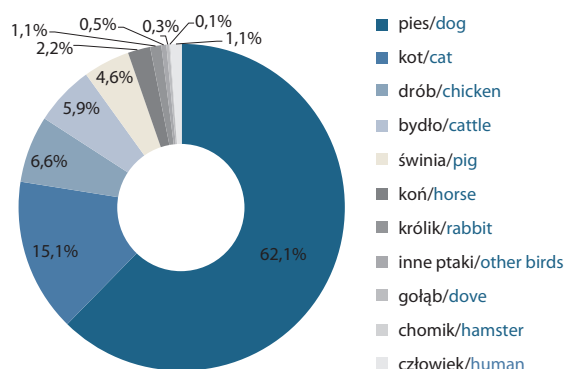
Tabela 5.4: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych z terytorium RP w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Table 5.4: Summary of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products accepted from the territory of the Republic of Poland over the period from 1 January 2021 to 31 December 2021

Rodzaj zgłoszenia <i>Type of report</i>	Liczba przyjętych raportów z terytorium RP <i>Number of reports received from Poland</i>
zgłoszenia od użytkowników <i>Reports from consumers</i>	55
zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych <i>Reports submitted by marketing authorisation holders</i>	480
Łącznie <i>Total</i>	535

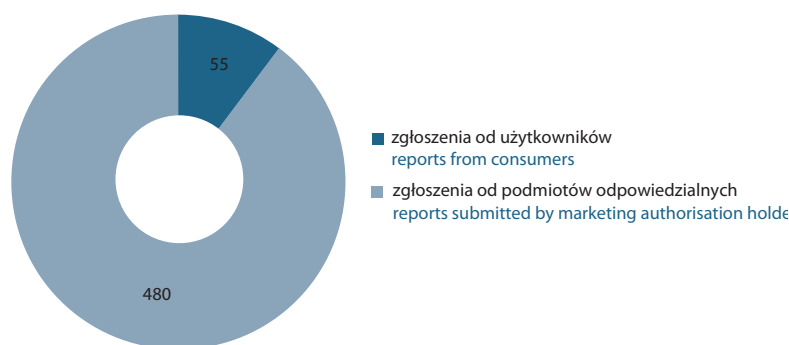
Wykres 5.6: Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2021 roku z podziałem na gatunki zwierząt

Graph 5.6: Summary of reports on adverse reactions to veterinary medicinal products in 2021, by animal species



Wykres 5.7: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych z terytorium RP w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Graph 5.7: Summary of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products accepted from the territory of the Republic of Poland over the period from 1 January 2021 to 31 December 2021



W 2021 roku podmioty odpowiedzialne przekazały do Urzędu 1 012 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (PSUR), natomiast oceniono 722 raporty.

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

In 2021, marketing authorisation holders submitted 1,012 Periodic Safety Update Reports (PSUR) to the Office; 722 reports were assessed.

Moreover, information concerning the safety of a veterinary medicinal product was provided on a regular basis within the scope of pharmacovigilance of veterinary medicinal products.

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, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe. W 2021 roku Urząd nie zarejestrował żadnych wniosków o wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych.

Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich i komitetów Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Leków;
- Udział w opracowywaniu i opiniowaniu europejskich i krajowych projektów aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Udział w tworzeniu unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków.

Maintenance of the register of manufacturers of active substances

Pursuant to Art. 51k of the Act – Pharmaceutical Law, the scope of the tasks of the Office includes maintenance of the register of manufacturers of active substances for veterinary medicinal products, which are subject to special surveillance. These are substances with anabolic, anti-infective, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal and psychotropic properties. In 2021, the Office has not registered any applications for entry in the register of manufacturers of active substances.

Other activities in the area of veterinary medicinal products

- Participation in the works of working/expert groups and committees of the European Commission and the European Medicines Agency;
- Participation in the development and issuing opinions on European and national draft legal acts in the field of veterinary medicinal products;
- Participation in the development of the EU database on veterinary medicinal products in cooperation with the European Medicines Agency;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency.

VI.

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



Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. WYROBÓW Medycznych
Vice President for Medical Devices

Pion WYROBÓW Medycznych ma już za sobą kolejny rok odpowiedzialnej pracy. Rok 2021 w zakresie wyrobów medycznych był kolejnym rokiem szczególnym ze względu na walkę z pandemią związaną z koronawirusem. Dodatkowo rok 2021 był poświęcony przede wszystkim pracom związanym z zamknięciem procesu legislacyjnego dla nowych przepisów dotyczących wyrobów medycznych. Rozwój wiedzy medycznej miał duży wpływ na wytwarzanie i stosowanie wyrobów medycznych, natomiast jakość wyrobów medycznych odgrywa coraz większą rolę w ich codziennym stosowaniu, co znalazło odzwierciedlenie w projektowanych przepisach ustawy o wyrobach medycznych, która to na koniec 2021 roku trafiła do Sejmu. Podczas realizacji działań ustawowych w 2021 roku, pracownicy z podległych komórek nadzorowanych przez Wiceprezesa do spraw WYROBÓW Medycznych, dodatkowo brali udział również w spotkaniach grup koordynacyjnych dla wyrobów medycznych przy Komisji Europejskiej w zakresie wyrobów medycznych.

W 2021 roku podjęto szereg prac związanych ze zbliżającym się terminem obowiązywania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, którego termin wejścia w życie przypadł na 26 maja 2021 roku. Dodatkowo również prowadzono działania dotyczące wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które to wprowadzają rewolucję w zakresie regulacji wyrobów medycznych. W zakresie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przedstawiciele Urzędu brali również udział w pracach z poziomu Komisji Europejskiej nad oddaleniem wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia.

The Medical Devices Division completed another year of responsible work. The year 2021 was another special year with respect to medical devices due to the fight against the coronavirus pandemic. In addition, 2021 was primarily devoted to work related to the conclusion of the legislative process for the new provisions on medical devices. The development of medical knowledge had a major influence on the production and use of medical devices, while the quality of medical devices plays an increasingly important role in their everyday use, as reflected in the draft provisions of the Medical Devices Act, which reached the Sejm at the end of 2021. In the performance of their statutory activities in 2021, the employees of subordinate units, supervised by the Vice President for Medical Devices, additionally participated in meetings on medical devices of the coordination groups for medical devices at the European Commission.

In 2021, a number of works were undertaken in relation to the upcoming effective date of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, which entered into force on 26 May 2021. Additionally, activities were also carried out concerning the entry into force of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, which are revolutionising the regulation of medical devices. With regard to the Regulation on in vitro diagnostic medical devices, representatives of the Office also took part in work at the level of the European Commission on postponing the date of entry into force of this Regulation.

Urząd realizował również swoje działania statutowe w zakresie nadzoru rynku i tu również podejmował szereg czynności związanych z bezpieczeństwem działania wyrobów medycznych. Rozwój wiedzy medycznej ma duży wpływ na wytwarzanie i stosowanie wyrobów medycznych. Podejmowane działania miały na celu ocenę przypisywanych właściwości, funkcji i działań wyrobów medycznych. Dodatkowo należy dodać, że w okresie pandemii dla samych urzędów celno-skarbowych wydawano bardzo wiele opinii dotyczących spełniania przez importowane wyroby medyczne określonych dla nich wymagań.

Rok 2021 był także rokiem, który to cieszył się dużym zainteresowaniem uzyskania Świadczeń Wolnej Sprzedaży. Pozyskanie takich zaświadczeń miało duży wpływ na eksport wyrobów medycznych rodzimych wytwórców.

Sebastian Migdalski
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

The Office also carried out its statutory activities in the field of market surveillance and therein also undertook a number of actions related to the performance safety of medical devices. The development of medical knowledge has a major influence on the production and use of medical devices. The activities undertaken aimed to evaluate the properties, functions and effects attributed to medical devices. It should be added that during the pandemic period, customs and tax offices alone gathered a great number of opinions on the fulfilment of the specified requirements by imported medical devices.

The year 2021 saw a lot of interest in obtaining Certificates of Free Sale as well. The acquisition of such certificates had a major impact on the export of medical devices by domestic manufacturers.

Sebastian Migdalski
Vice President for Medical Devices

REALIZACJA ZADAŃ

Gromadzenie danych o wyrobach i podmiotach, 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 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 ze zm.).

Dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień gromadzone są przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na odpowiednio zabezpieczonych informatycznych nośnikach danych.

W 2021 roku wpłynęło do Urzędu 10 109 spraw: zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień (406 spraw więcej niż rok wcześniej). Najwięcej spraw bo aż 78% dotyczyło powiadomień na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.

W Tabeli 6.1 oraz na Wykresie 6.1 zaprezentowano podział przyjętych spraw ze względu na kategorie.

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

W 2021 roku zweryfikowano i zakończono 2 114 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień (o 207 więcej spraw niż w roku ubiegłym).

PERFORMANCE OF TASKS

Collection of data on products and entities obtained from reports and notifications

Obligation to submit reports and notifications on medical devices, active implantable medical devices, in vitro diagnostic medical devices, systems and procedure packs consisting of medical devices, hereinafter referred to as devices, is regulated by the provisions of the Act of 20 May 2010 on Medical Devices (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2021, item 1565, as amended).

Data from reports and notifications are collected by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products on adequately protected data storage devices.

In 2021, the Office received 10,109 cases: reports, notifications and amendments to data contained in reports and notifications (406 more cases than in the previous year). Most cases, as much as 78%, were related to notifications pursuant to Art. 58 (3) and (4) of the Medical Devices Act.

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

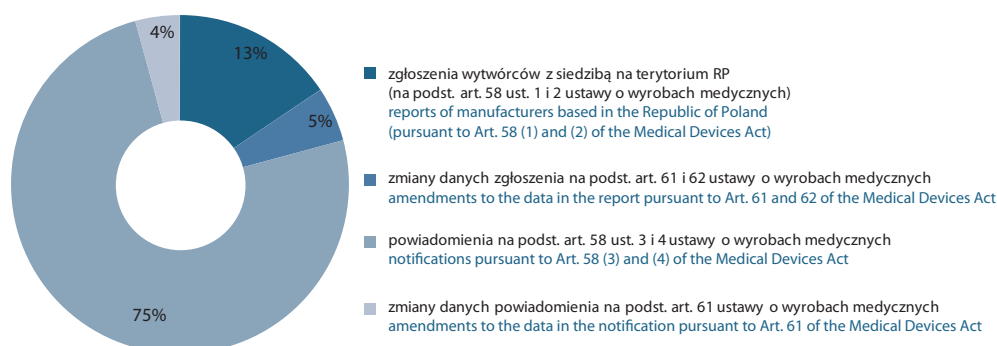
The Office verifies reports, notifications and amendments to data in reports or notifications in terms of formal deficiencies, and whether a report or notification concerns a medical device, active implantable medical device, in vitro diagnostic medical device, system or procedure pack, sterilisation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

In 2021, the Office verified and closed 2,114 cases: reports, notifications and amendments to data contained in reports and notifications (207 more cases than in the previous year).

Tabela 6.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 6.1: Cases received in the period from 1 January to 31 December 2021

Kategoria sprawy Case category	Liczba spraw Number of cases
Zgłoszenia wytwórców z siedzibą na terytorium RP (na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych) <i>Reports of manufacturers based in the Republic of Poland (pursuant to Art. 58 (1) and (2) of the Medical Devices Act)</i>	1 680
Zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych <i>Amendments to the data in the report pursuant to Art. 61 and 62 of the Medical Devices Act</i>	561
Powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych <i>Notifications pursuant to Art. 58 (3) and (4) of the Medical Devices Act</i>	7 406
Zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych <i>Amendments to the data in the notification pursuant to Art. 61 of the Medical Devices Act</i>	462
Łącznie Total	10 109

Wykres 6.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Diagram 6.1: Percentage summary of the cases received in the period between 1 January and 31 December 2021



Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

Świadectwo wolnej sprzedaży jest to zaświadczenie wydawane przez Prezesa Urzędu na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu ułatwienia eksportu. Dokument ten stanowi potwierdzenie, iż wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Świadectwo wolnej sprzedaży wydaje się dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie.

W 2021 roku wpłynęło do Urzędu 1 036 wniosków o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (o 8 wniosków więcej niż w 2020 roku). Prezes Urzędu wydał 848 świadectw.

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

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

Issuing Certificates of Free Sale

The Certificate of Free Sale is a certification issued by the President of the Office at the request of the manufacturer, or their authorised representative, residing or based in the Republic of Poland, in order to facilitate export. This document confirms that the medical device indicated in it can or could be marketed or put into service in the Republic of Poland on the day of issue of the certificate. The Certificate of Free Sale is issued for products with CE marking and for custom-made products.

In 2021, the Office received 1,036 applications for Certificates of Free Sale (8 more applications than in the previous year). The President of the Office issued 848 certificates.

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

The President of the Office, pursuant to Art. 91 of the Medical Devices Act, discloses the identity of the entities that made the reports, the date of the report and information on the trade names of: devices, sterilised devices, systems and procedure packs composed of medical devices, sterilised systems and procedure packs composed of medical devices. Information about the safety of devices, provided to the recipients or users of devices and included in the certificates of conformity, and information concerning the issue, suspension or withdrawal of certificates of conformity or amendments and additions to such certificates of conformity are also disclosed.

W 2021 roku wpłynęło do Urzędu 376 wniosków o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 K.P.A (o 104 wnioski więcej niż w 2020 roku).

Gromadzenie informacji o certyfikatach zgodności

Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie przepisów art. 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych jest obowiązana informować Prezesa Urzędu o wydawaniu certyfikatów zgodności oraz zmienianiu, nakładaniu ograniczeń, uzupełnianiu, zawieszaniu, przywracaniu ważności i wycofywaniu certyfikatów zgodności, które wydała, oraz o odmowie wydania certyfikatu.

W 2021 roku wpłynęło 1 188 informacji w tym zakresie (o 454 więcej niż w 2020 roku).

Ponadto, do Urzędu przekazano 1 314 informacji o wycofanych, zawieszonych i ograniczonych certyfikatach jednostek notyfikowanych, przekazywanych przez urzędy kompetentne innych państw członkowskich.

Przekazywanie danych do bazy EUDAMED

EUDAMED – Europejska Bazy Danych Wyrobów Medycznych ma na celu zapewnienie właściwym organom szybkiego dostępu do kluczowych informacji o wyrobach znajdujących się na rynku unijnym.

Urząd, jako właściwy w tym zakresie organ, na bieżąco wprowadza do bazy EUDAMED dane dotyczące polskich wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, a także wyrobów, za które odpowiadały te podmioty, certyfikatów wydanych przez polskie jednostki notyfikowane, jak również dokonuje stosownych uzupełnień w tym zakresie. Ponadto do bazy przekazywane są informacje o badaniach klinicznych, na prowadzenie których Prezes Urzędu wydał pozwolenie, oraz o badaniach klinicznych, na których prowadzenie odmówił wydania pozwolenia, a także informacje o decyzjach w sprawie wstrzymania prowadzenia badania klinicznego albo uchylecia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, jak również o przyczynach takich decyzji. W 2021 roku przekazano do ww. bazy informacje o 9 badaniach klinicznych, na prowadzenie których Prezes Urzędu wydał pozwolenie.

Prowadzenie postępowań dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Prezes Urzędu gromadzi i analizuje zgłoszenia incydentów medycznych, informacje o zagrożeniach powodowanych przez wyroby medyczne oraz wszelkie inne informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

Na stronie internetowej Urzędu publikowane są informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym między innymi notatki bezpieczeństwa oraz komunikaty Prezesa Urzędu.

W roku 2021 Urząd prowadził 3 138 postępowań dotyczące incydentów medycznych i działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w Tabeli 6.2.

In 2021, the Office received 376 applications for certificates of report, notification or submission of an application for report or notification pursuant to Art. 217 of the Code of Administrative Procedure (104 more applications than in 2020).

Collection of information on certificates of conformity

A notified body authorised by the minister competent for health, pursuant to the provisions of Art. 38 of the Medical Devices Act of 20 May 2010, is obliged to inform the President of the Office about the issuance of certificates of conformity and about introducing amendments, imposing restrictions, supplementing, suspending, revalidating and withdrawing certificates of conformity that the body has issued, and about the refusal to issue a certificate.

In 2021, the Office received 1,188 items of information in this regard (454 more than in the previous year).

Moreover, the Office received 1,314 items of information about withdrawn, suspended and restricted certificates of notified bodies, communicated by competent offices of other Member States.

Submission of data to EUDAMED

EUDAMED – the European Database on Medical Devices is aimed at providing competent authorities with quick access to key information about devices present on the EU market.

The Office, as the competent authority in this respect, regularly enters into the EUDAMED database data concerning Polish manufacturers and their authorised representatives, as well as the devices for which these entities are responsible, certificates issued by the Polish notified bodies, and makes appropriate additions thereto. Moreover, information concerning the following is entered into the database: clinical trials authorised by the President of the Office and clinical trials that the President refused to authorise, information on decisions to suspend the conduct of a clinical trial or withdraw the authorisation to conduct one, and regarding the reasons for such decision-making, as well as the reasons for such decisions. In 2021, information about 9 clinical trials authorised by the President of the Office was entered into the above-mentioned database.

Conducting proceedings concerning medical incidents and the safety of medical devices

The President of the Office collects and analyses reports on medical incidents, information about hazards caused by medical devices and all other information concerning the safety of medical devices.

Information concerning the safety of medical devices, including safety notices and announcements of the President of the Office, are published on the Office's website.

In 2021, the Office conducted 3,138 proceedings concerning medical incidents and actions related to the safety of medical devices, including reports of medical incidents directly supervised by the President of the Office. Relevant details are provided in Table 6.2.

Tabela 6.2: Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.**Table 6.2: Procedures related to incidents with medical devices and the safety of medical devices between 1 January and 31 December 2021**

Rodzaj postępowania <i>Type of proceedings</i>	Liczba rozpoczętych postępowań <i>Number of proceedings initiated</i>
Dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>Concerning products marketed and/or used in Poland</i>	3 124
Dotyczące wyrobów niebędących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>Concerning products not marketed and/or used in Poland</i>	14
Przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone na stronie internetowej Urzędu <i>Communications prepared by the Office and safety notices reviewed by the Office and published in the Public Information Bulletin of the Office</i>	420

Przeprowadzanie kontroli

W 2021 roku Urząd podjął 9 kontroli w obszarze wyrobów medycznych (kontrole te obejmowały ocenę dokumentacji dotyczącej wyrobów).

Wydawanie decyzji dotyczących nadzoru rynku

W roku 2021 Prezes Urzędu wydał łącznie 17 decyzji w zakresie nadzoru rynku, w tym:

- 15 decyzji na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych, zezwalających na wprowadzenie do używania na terytorium RP wyrobu, który jest niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze;
- 1 decyzję w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa na podstawie art. 86 ust. 1 ww. ustawy;
- 1 decyzję w sprawie rozstrzygnięcia, czy produkt jest/nie jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro na podstawie art. 87 ww. ustawy.

Wydawanie opinii na wniosek organów celnych

Aby zapobiec przywozowi na terytorium RP wyrobów medycznych, które stwarzają zagrożenie lub nie spełniają wymagań, organ celny w przypadku podejrzenia, że sprowadzany wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, zwraca się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o opinię w sprawie spełnienia przez wyrób medyczny określonych wymagań.

W 2021 roku do Urzędu wpłynęły 353 wnioski w tej sprawie, a Prezes Urzędu wydał 389 takich opinii.

Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych

W 2021 roku wpłynęły do Prezesa Urzędu 24 wnioski o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego oraz 45 wniosków o wydanie pozwolenia na dokonanie zmian w takim badaniu. Prezes Urzędu w sprawach wszczętych takimi wnioskami wydał 15 decyzji zezwalających na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu oraz 44 decyzje zezwalające na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym wyrobu medycznego.

Conducting inspections

In 2021, the Office conducted 9 inspections concerning medical devices (these inspections included an evaluation of documentation related to the devices).

Issuing decisions concerning market surveillance

In 2021, the President of the Office issued a total of 17 decisions concerning market surveillance, including:

- 15 decisions under Art. 15 of the Medical Devices Act which authorised the marketing in the Republic of Poland of medical devices which are necessary to achieve the necessary prophylactic, diagnostic or therapeutic objectives and for which no conformity assessment procedures have been carried out confirming that they meet the relevant essential requirements,
- 1 decision on submitting medical devices to particular requirements or prohibiting, suspending or restricting the marketing, putting into service, launch or usage of those devices, on their withdrawal from the market or from use, or on the obligation to take Field Safety Corrective Action or to issue a safety notice under Art. 86 (1) of the above-mentioned Act;
- 1 decision on whether or not a product is a medical device, active implantable medical device, in vitro diagnostic medical device, pursuant to Art. 87 of the above-mentioned Act.

Issuing opinions at the request of customs authorities

The customs authority, if it suspects that the imported medical device does not meet the requirements specified for it, applies to the President of the Office for an opinion on whether the medical device meets the specified requirements, in order to prevent the import into Poland of medical devices that are potentially dangerous or do not meet the requirements.

In 2021, the Office received 353 such applications, and the President of the Office issued 389 such opinions.

Conducting proceedings concerning clinical trials of medical devices

In 2021, the President of the Office received 24 applications for authorisation to conduct a clinical trial of a medical device and 45 applications for authorisation to amend such a trial. In cases initiated by such applications, the President of the Office issued 15 decisions authorising the conduct of a clinical trial of a medical device and 44 decisions authorising amendments to such a trial.

Ponadto otrzymano i oceniono 1 sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, a także 80 informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych prowadzonymi na terytorium RP.

Wydawanie zaświadczeń pozwalających na sprowadzenie na terytorium RP wyrobów do badania klinicznego

W 2021 roku wydano 2 zaświadczenia pozwalające na sprowadzenie na terytorium RP wyrobów medycznych do badań klinicznych.

Współpraca międzynarodowa w zakresie wyrobów medycznych

Pracownicy Urzędu przygotowali i rozesłali do europejskich organów właściwych 15 zapytań (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry i inne) dotyczących nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów medycznych, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji. Udzielono ponadto odpowiedzi na 15 tego rodzaju zapytań przygotowanych przez inne organy właściwe w sprawach wyrobów medycznych. Ponadto w ramach współpracy międzynarodowej pracownicy Urzędu brali udział w licznych telekonferencjach w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych oraz uczestniczyli w pracach grup roboczych/eksperckich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych organizacji w obszarze wyrobów medycznych (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu).

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

W 2021 roku wpłynęło do Urzędu 7 sprawozdań otrzymanych od jednostek notyfikowanych z zakresu oceny sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego. Urząd ocenił wszystkie spośród otrzymanych sprawozdań.

Wydawanie opinii na temat substancji stanowiących integralną część wyrobu medycznego

W procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego zawierającego jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu, jednostka notyfikowana jest obowiązana uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa tej substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka. Zgodnie z art. 29 ustawy o wyrobach medycznych ww. opinia uzyskiwana jest od organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków. Na terytorium RP organem właściwym do wydania takiej opinii jest Prezes Urzędu. W roku 2021 wpłynęły do Urzędu 2 wnioski w tej sprawie oraz wydano 10 opinii.

Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych

W 2021 roku Urząd po analizie otrzymanych projektów norm polskich, europejskich, międzynarodowych dotyczących wyrobów medycznych wydał 3 opinie na temat takich projektów.

Kontrola i nadzór nad jednostkami notyfikowanymi

Przedstawiciele Urzędu we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w 2021 roku wykonali ocenę (inspekcję) 3 jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych.

Furthermore, the Office received and reviewed 1 final report on clinical trials, including 80 items on information on serious adverse events which occurred in connection with the clinical trials of medical devices conducted in the Republic of Poland.

Issuing certificates allowing for the import of medical devices for clinical trials into Poland

In 2021, the Office issued 2 certificates that allowed the import of medical devices for clinical trials into Poland.

International cooperation in the field of medical devices

Employees of the Office prepared and sent 15 inquiries to relevant European authorities (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry and others) concerning market surveillance, medical device safety, their status, classification, or qualifications. In addition, responses to 15 inquiries of this type, prepared by other authorities competent for medical devices, were provided. Moreover, as part of international cooperation, the employees of the Office took part in many teleconferences concerning the medical device vigilance system and participated in the works of working/expert groups of the European Commission, and in the works of international organisations in the field of medical devices (relevant details concerning the above are presented in the 3rd part of the Report).

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

In 2021, the Office received 7 reports from notified bodies on the evaluation of reports on medical devices manufactured using tissues of animal origin. The Office evaluated all of the reports received.

Issuing opinions on substances that are an integral part of medical devices

In the conformity assessment procedure for a medical device incorporating, as its integral part, a substance which – if used separately – may be considered to be a medicinal product and which could act on the human body in a way that is ancillary to the device, the notified body is obliged to acquire an opinion on the quality and the safety of that substance, including the clinical risk–benefit ratio. Pursuant to Art. 29 of the Act of Medical devices, the above-mentioned the opinion is obtained either from the authority competent for medicinal products in a Member State or from the European Medicines Agency. In the Republic of Poland, the authority competent to issue such opinions is the President of the Office. In 2021, the Office received 2 such applications and 10 opinions were issued.

Issuing opinions on standards for medical devices

In 2021, the Office, after analysing the received draft Polish, European and international standards for medical devices, issued 3 opinions on such drafts.

Control and supervision of notified bodies

In 2021, the representatives of the Office, in cooperation with the minister competent for health, carried out evaluations (inspections) of 3 notified bodies in terms of medical devices.

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

W roku 2021 Urząd przesłał do prokuratur 5 powiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w związku z obrotem wyrobami medycznymi. Pracownicy Urzędu uczestniczyli w prowadzonych przez prokuraturę albo policję postępowaniach wyjaśniających, wszczętych w związku z tymi i innymi powiadomieniami.

Pozostałe działania w zakresie wyrobów medycznych

- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie wyrobów medycznych;
- Współpraca z Ministerstwem Zdrowia w zakresie nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur w obszarze wyrobów medycznych.

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

In 2021, the Office referred 5 suspected crimes for prosecution in connection with the marketing of medical devices. The employees of the Office participated in the investigations conducted either by the prosecutor's office or by the police that were initiated in connection with those and other notifications.

Other activities in the area of medical devices

- Participation in developing drafts of Polish legislations on medical devices;
- Cooperation with the Ministry of Health in terms of supervision of notified bodies;
- Participation in the works of working/expert groups of the European Committee, and in the works of international structures in the field of medical devices.

VII.

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



Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Vice-President for Biocidal Products

W związku z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 w 2021 roku praca Pionu Produktów Biobójczych nadal w dużej mierze koncentrowała się na zagadnieniach związanych z rejestracją produktów biobójczych do dezynfekcji oraz udzielaniem odpowiedzi na zapytania w niniejszym zakresie.

W celu zagwarantowania powszechnej dostępności środków do dezynfekcji aż do dnia 1 czerwca 2021 r. kontynuowano wydawanie pozwoleń na dezynfektanty w trybie extraordinarynym, tj. w drodze odstępstwa od standardowych wymogów rejestracyjnych, zgodnie z zapisami art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012. Wiązało się to z realizacją dodatkowej liczby wniosków rejestracyjnych dla szerokiego spektrum produktów przeznaczonych do dezynfekcji, jak również z udzieleniem szczegółowych informacji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych dla firm oraz organów nadzoru.

Stan pandemii w dużym stopniu dotknął sektora lotnictwa, wymuszając przestoje samolotów na lotniskach. W tej sytuacji konieczne było zastosowanie specjalnego środka konserwującego paliwo lotnicze, zabezpieczającego je przed działaniem drobnoustrojów. Pion Produktów Biobójczych udzielił wsparcia merytorycznego firmom branży lotniczej, dzięki czemu możliwe było przedłużenie pozwolenia na stosowanie konserwantu paliwa na następstwie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1315 z dnia 6 sierpnia 2021 r., wydanej w procedurze odstępstwa od wymogów rejestracyjnych, zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/736 z dnia 4 maja 2021 r. Polska uzyskała zezwolenie na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze składające się z azotu wytwarzanego in situ w celu ochrony dziedzictwa kulturowego. W tym przy-

Due to the spread of SARS-CoV-2 in 2021, the activity of Biocidal Products Division continued to focus largely on issues relating to the registration of biocidal products for disinfection and responding to enquiries in this area.

To guarantee a widespread availability of disinfectants, the extraordinary authorizing of disinfectants continued until 1 June 2021, i.e. by way of derogation from the standard registration requirements pursuant to Art. 55 sec. 1 of Regulation No. 528/2012. This involved processing an increased number of registration applications for a wide range of disinfectants, as well as providing specific information on making biocidal products available on the market and on their use to companies and national enforcement authorities.

The pandemic has affected the aviation sector significantly, forcing aircraft to stay at airports. In this situation, it was necessary to use a special preservative to protect jet fuel from microbial activity. The Biocidal Products Division provided substantive support to companies in the aviation industry, enabling the extension of authorisation to use a fuel preservative, following Commission Implementing Decision (EU) 2021/1315 of 6 August 2021 by way of derogation from the standard registration requirements, pursuant to Art. 55.1 of Regulation No. 528/2012.

By Commission Implementing Decision (EU) 2021/736 of 4 May 2021, Poland was allowed to authorise biocidal products consisting of in-situ generated nitrogen for the protection of cultural heritage. Derogation from the standard registration requirements has also been applied in this case, pursuant to Art. 55 3 of Regulation No. 528/2012. The Biocidal Products Division actively contributed to the substantive support of the

padku również została wykorzystana procedura odstępstwa od wymogów rejestracyjnych, opisana w artykule 55 ust. 3 rozporządzenia nr 528/2012. Pion Produktów Biobójczych uczestniczył aktywnie we wsparciu merytorycznym Narodowego Instytutu Muzealnictwa i Ochrony Zbiorów oraz w procesie procedowania wniosku na poziomie europejskim. Zastosowanie techniki opartej na wykorzystaniu azotu generowanego in situ na potrzeby zabiegów wykonywanych na obiektach dziedzictwa kulturowego umożliwi instytucjom kultury (muzeom, archiwom, bibliotekom, ośrodkom ochrony i konserwacji itp.) odejście od stosowania wykorzystywanych wcześniej wysoce toksycznych substancji.

Urząd realizuje zadania związane z europejskim programem przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych zgodnie z art. 89 ust 1 rozporządzenia 528/2012. W 2021 r. kontynuowano ocenę dokumentacji dotyczącej zatwierdzenia dwunastu substancji czynnych oraz dotyczącej odnowienia zatwierdzenia jednej substancji czynnej. Wśród ocenianych przez Polskę substancji czynnych są: dwie (aldehid cynamonowy i rotenon), dla których Urząd przejął rolę właściwego organu w związku z wyjściem Zjednoczonego Królestwa ze struktur Unii Europejskiej. W 2021 r. Urząd prowadził ocenę dokumentacji dla substancji czynnej alfachloralozu oraz prowadził uzgodnienia pomiędzy państwami członkowskimi w sprawie oceny dokumentacji dla substancji czynnej MES.

W ramach stałej współpracy z organami nadzoru, służbami celnymi, policją w Pionie Produktów Biobójczych udzielano wsparcia merytorycznego odnośnie realizowanych postępowań. Prowadzono również konsultacje z organami właściwymi innych państw członkowskich EU na platformie Helpex.

Do stałych zadań realizowanych w komórkach Pionu Produktów Biobójczych należały również postępowania związane z uzyskaniem przez firmy akceptacji metodyk badań skuteczności produktów biobójczych. W 2021 r. rozpatrzono 108 wniosków dotyczących akceptacji metodyki. W ramach pozostałych działań Pion Produktów Biobójczych uczestniczył w: pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur, w tym: Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA); Grupie Roboczej ECHA ds. Komunikacji; Komitecie ds. Produktów Biobójczych (BPC); Grupach roboczych BPC; Grupie Koordynacyjnej (CG); HelpNet Steering Group oraz Security Office Network; spotkaniach CA – Competent Authority – spotkaniach przedstawicieli Organów Właściwych; spotkaniach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych (SCBP).

Barbara Jaworska-Łuczak
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

National Institute for Museums and Public Collections as well as to the application procedure at European level. The use of a technique based on in-situ generated nitrogen for conservation procedures performed at cultural heritage sites will allow cultural institutions (museums, archives, libraries, conservation centres etc.) to move away from highly toxic substances that were used so far.

The Office carries out tasks in relation to the European work programme for the examination of existing biocidal active substances contained in biocidal products pursuant to Art. 89 1 of Regulation 528/2012. In 2021, the assessment of documentation concerning the authorisation of twelve active substances and for the renewal of authorisation of one active substance continued. The active substances assessed by Poland include two (cinnamaldehyde and rotenone), for which the Office took over the role of the competent authority due to the United Kingdom's withdrawal from the European Union structures. In 2021, the Office assessed the documentation for active substance alphachloralose and made arrangements with Member States for the assessment of the documentation for active substance MES.

As part of ongoing cooperation with national enforcement authorities, customs and police, the Biocidal Products Division provided substantive support regarding the proceedings in progress. Competent authorities from other EU Member States were also consulted on the Helpex platform.

In addition, regular tasks carried out in the Biocidal Products Division units included proceedings related to obtaining by companies approval to test methodologies for the efficacy of biocidal products. In 2021, 108 applications for methodology approval were processed. As far as other activities are concerned, the Biocidal Products Division participated in: working/expert groups of the European Commission as well as in the work of international structures, including: European Chemicals Agency (ECHA), ECHA Working Group on Communication, Biocidal Products Committee (BPC), BPC Working Groups, Coordination Group (CG), HelpNet Steering Group and Security Office Network, Competent Authority (CA) members meetings, Standing Committee on Biocidal Products (SCBP) meetings.

Barbara Jaworska-Łuczak
Vice-President for Biocidal Products

REALIZACJA ZADAŃ

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

Wydawanie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

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

W 2021 roku do Urzędu wpłynęło 1 001 wniosków w ramach wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym (Tabela 7.1). Najwięcej, czyli 62,6% wniosków w tym zakresie dotyczyło wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym (Wykres 7.1).

PERFORMANCE OF TASKS

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

Granting the authorisation for the placing of a biocidal product on the market pursuant to Art. 19 sec. 1 and Art. 16 sec. 2 of the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Dz.U /Journal of Laws/ of 2021, item 24)

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

In 2021, the Office received 1,001 applications as part of issuing the authorisation for the placing of a biocidal product on the market (Table 7.1). Most of the applications in this area, i.e. 62.6%, concerned the issuance of the authorisation for the placing of a biocidal product on the market for biocidal products itself (Figure 7.1).

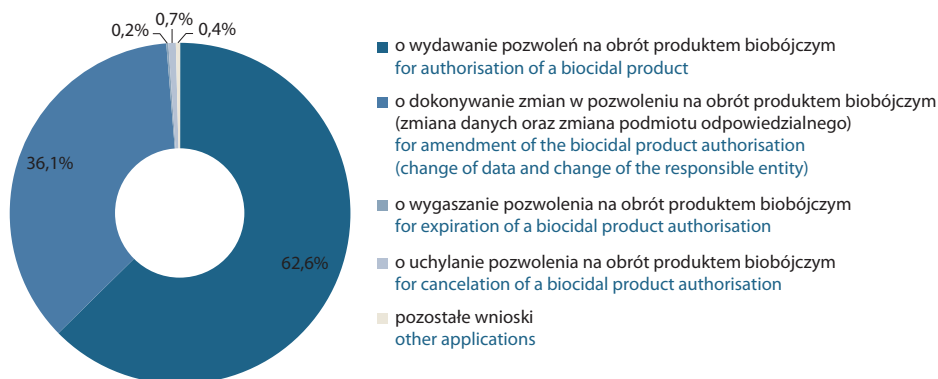
Tabela 7.1: Liczba wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Table 7.1: Number of applications for issuing the authorisation for the placing of a biocidal product on the market from 1 January 2021 to 31 December 2021

Typ wniosku <i>Application type</i>	Liczba wniosków <i>Number of applications</i>
o wydawanie pozwoleń na obrót produktem biobójczym <i>for issuing the authorisation</i>	627
o dokonywanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) <i>for changes to the authorisation (data and responsible entity)</i>	361
o wygaszanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for the expiration of the authorisation</i>	2
o uchylanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for the cancellation of the authorisation</i>	7
pozostałe wnioski ¹ <i>other applications¹</i>	4
Łącznie <i>Total</i>	1 001

¹ Pozostałe wnioski: omyłki z art. 113 KPA oraz zmiany z art. 155 KPA.

¹ Other applications: mistakes pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Proceedings and amendments pursuant to Art. 155 of the Code of Administrative Proceedings.

Wykres 7.1: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Figure 7.1: Accepted applications for issuing the authorisation for the placing of a biocidal product on the market from 1 January 2021 to 31 December 2021


W 2021 roku zakończono łącznie 1 024 postępowania dotyczące wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym. Zakończone postępowania o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym, w liczbie 510 stanowiły prawie 50% wszystkich wydanych zakończonych postępowań. W przypadku zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) zakończono 305 postępowań czyli prawie 30% (Tabela 7.2).

In 2021, a total of 1,024 proceedings related to biocidal product authorisation applications were completed. The completed proceedings concerning the authorisation of biocidal products, i.e. 510 proceedings, accounted for almost 50% of all completed proceedings. As regards amendments to the authorisation for the placing of a biocidal product on the market (data or responsible entity), 305 proceedings were completed, i.e. almost 30% (Table 7.2).

Tabela 7.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 7.2: Number of completed proceedings relating to the issuance of the authorisation for the placing of a biocidal product on the market from 1 January 2021 to 31 December 2021

Rodzaj postępowania <i>Type of proceedings</i>	Liczba zakończonych postępowań <i>Number of completed proceedings</i>
w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym <i>concerning authorisation</i>	510
w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) <i>concerning changes of authorisation (data or responsible entity)</i>	305
w zakresie wygaszania pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>concerning the expiration of authorisation</i>	198
w zakresie uchylania pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>concerning the cancellation of the authorisation</i>	4
pozostałe postępowania ² <i>other proceedings²</i>	7
Łącznie <i>Total</i>	1 024

² Pozostałe postępowania: omyłki z art. 113 KPA oraz zmiany z art. 155 KPA.

² Other proceedings: mistakes pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Proceedings and amendments pursuant to Art. 155 of the Code of Administrative Proceedings.

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 2021 roku, złożono łącznie 1 431 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (Tabela 7.4). Wnioski o wydawanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych stanowiły 78,7% wszystkich wniosków w tym zakresie (Wykres 7.3). Wnioski o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego były składane w procedurach europejskich, w procedurze uproszczonej, w procedurze odstępstwa od wymogów rejestracyjnych, które były wydawane na czas określony w związku z pandemią COVID-19 oraz w ramach pozwolenia krajowego.

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

Since 1 September 2013, authorisations under European procedures have been issued in line with the 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 2021, a total of 1,431 authorisation applications concerning making available on the market and use of biocidal products were submitted (Table 7.4). Authorisation applications for the making available on the market and use of biocidal products accounted for 78.7% of all applications in this area (Figure 7.3).

Applications were submitted for: national authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product under European procedures, the simplified procedure and the procedure for derogation from registration requirements, which were issued for a limited period due to the COVID-19 pandemic.

Tabela 7.3: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Table 7.3: Number of decisions issued by the Office relating to the issuance of the authorisation for the placing of a biocidal product on the market from 1 January 2021 to 31 December 2021

Rodzaj decyzji <i>Type of decision</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions</i>
o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>on the issuance of authorisations</i>	399
o dokonaniu zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) <i>on changes of the authorisation (data and responsible entity)</i>	270
o wygaszeniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>on the expiration of the authorisation</i>	189
o uchyleniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>on the cancellation of the authorisation</i>	4
Łącznie <i>Total</i>	862

Wykres 7.2: Zakończone postępowania w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Figure 7.2: Completed proceedings concerning biocidal product marketing authorisations from 1 January 2021 to 31 December 2021

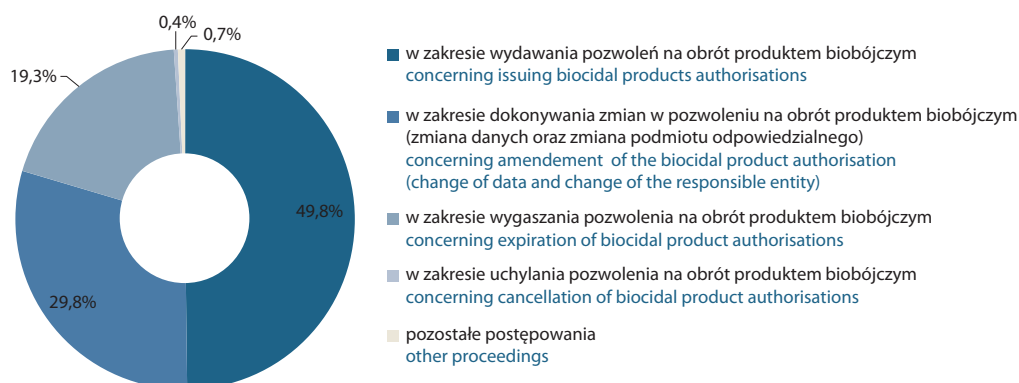
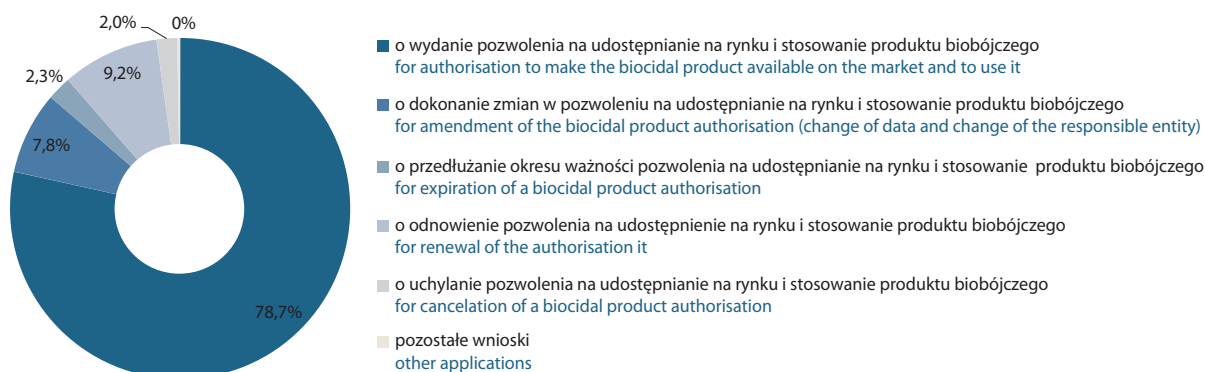
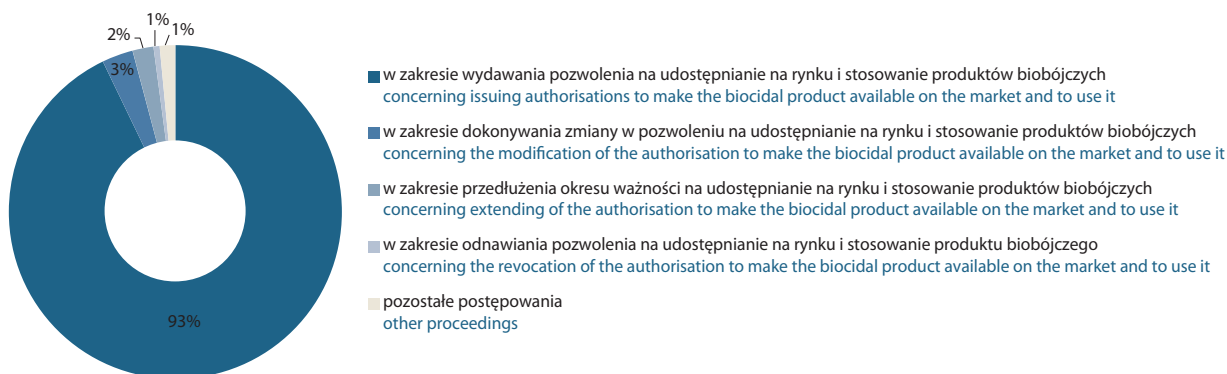


Tabela 7.4: Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 7.4: Number of applications submitted in respect of authorisations for making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2021 to 31 December 2021

Typ wniosku <i>Application type</i>	Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications</i>
o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for granting an authorisation for making available on the market and use of a biocidal product</i>	1 126
o dokonanie zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for changes to the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product</i>	112
o przedłużanie okresu ważności pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for the extension of the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product</i>	33
o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for the renewal of the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product</i>	132
o uchylanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for the cancellation of the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product</i>	28
pozostałe wnioski ³ <i>other applications³</i>	0
Łącznie <i>Total</i>	1 431

Wykres 7.3: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Figure 7.3: Number of applications submitted in scope of the authorisations for making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2021 to 31 December 2021

Wykres 7.4: Zakończone postępowania w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Figure 7.4: Completed proceedings concerning authorisations for making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2021 to 31 December 2021

³ Pozostałe wnioski: omyłki z art. 113 KPA oraz zmiany z art. 155 KPA.

³ Other applications: mistakes pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Proceedings and amendments pursuant to Art. 155 of the Code of Administrative Proceedings.

Tabela 7.5: Liczba zakończonych postępowań w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 7.5: Number of completed proceedings concerning the making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2021 to 31 December 2021

Rodzaj procesu <i>Type of proceedings</i>	Liczba zakończonych postępowań <i>Number of completed proceedings</i>
w zakresie wydawania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>regarding the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	1 413
w zakresie dokonywania zmiany w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>regarding changes to the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	46
w zakresie przedłużenia okresu ważności na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>regarding the extension of the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	31
w zakresie odnawiania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>regarding the renewal of the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	9
pozostałe postępowania ⁴ <i>other proceedings⁴</i>	18
Łącznie <i>Total</i>	1 517

Tabela 7.6: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.
Table 7.6: Number of decisions issued by the Office regarding the making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2021 to 31 December 2021

Rodzaj decyzji <i>Type of decision</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions</i>
o wydaniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>on the issuance of authorisations for making available on the market and use of biocidal products</i>	1 045
o dokonaniu zmiany w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>on the changes to the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	46
o przedłużeniu okresu ważności na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>on the extension of the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	31
o odnowieniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>on the renewal of the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	9
o uchyleniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>on the cancellation of the authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	13
Łącznie <i>Total</i>	1 144

W 2021 roku zakończono łącznie 1 517 postępowań w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Tabela 7.5), z czego zakończone postępowania dotyczące wydania pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego stanowiły 93% wszystkich zakończonych postępowań w tym zakresie (Wykres 7.4).

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

In 2021, a total of 1,522 proceedings for the making available on the market and use of biocidal products were completed (Table 7.5). Completed proceedings for the authorisation of the making available on the market and use of a biocidal product accounted for 93% of all completed proceedings in this area (Figure 7.4).

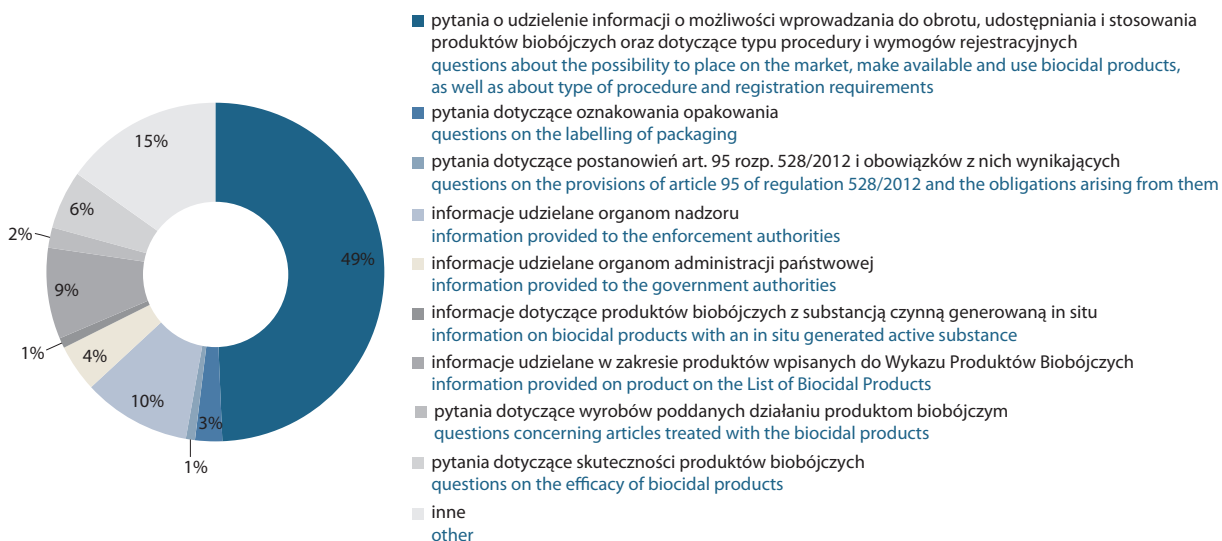
In connection with proceedings related to granting authorisations or amending data covered by these authorisations, the Office reviewed and evaluated application dossiers (physicochemical, toxicological, ecotoxicological and efficacy information for the biocidal product concerned). Additionally, information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

⁴ Pozostałe wnioski: omyłki z art. 113 KPA oraz zmiany z art. 155 KPA

⁴ Other applications: mistakes pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Proceedings and amendments pursuant to Art. 155 of the Code of Administrative Proceedings

Wykres 7.5: Liczba wniosków o udzielenie informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2021 r.

Figure 7.5: Number of applications for information concerning the possibility of placing, making available on the market and using biocidal products and treated articles from 1 January 2021 to 31 December 2021



Ocena substancji czynnych produktów biobójczych

W ramach europejskiego programu przeglądu istniejących substancji czynnych do zastosowań w produktach biobójczych zgodnie z art. 89 ust 1 rozporządzenia 528/2012 Urząd w 2021 roku kontynuował ocenę dokumentacji dotyczącej zatwierdzenia dwunastu substancji czynnych oraz dotyczącej odnowienia zatwierdzenia jednej substancji czynnej.

Wśród ocenianych przez Polskę substancji czynnych są: dwie (aldehid cynamonowy i rotenon), dla których Urząd przejął rolę właściwego organu w związku z wyjściem Zjednoczonego Królestwa ze struktur Unii Europejskiej.

W 2021 r. Urząd prowadził ocenę dokumentacji dla substancji czynnej alfachloralozu oraz prowadził uzgodnienia pomiędzy państwami członkowskimi w sprawie oceny dokumentacji dla substancji czynnej MES.

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

W 2021 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 930 wniosków o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych (Wykres 7.5). Łącznie udzielono 820 pisemnych odpowiedzi, dotyczących prawnych i praktycznych aspektów udostępniania na rynku produktów biobójczych, przygotowanych na prośbę organów administracji państwowej. Największą pulę spośród otrzymanych wniosków w tej sprawie – 459 stanowiły pytania dotyczące możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych ich działaniu, typu procedury i wymogów rejestracyjnych.

Evaluation of active substances of biocidal products

Under the European work programme for the examination of existing biocidal active substances contained in biocidal products pursuant to Art. 89 sec. 1 of Regulation (EU) No 528/2012, the year 2021 saw the Office continue to assess the documentation for the approval of twelve active substances and for the renewal of the approval of one active substance.

The active substances assessed by Poland include two (cinnamaldehyde and rotenone), for which the Office took over the role of the evaluating competent authority due to the United Kingdom's withdrawal from the European Union structures.

In 2021, the Office assessed the documentation for alphachloralose and made arrangements with Member States for the assessment of the documentation for MES.

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

In 2021, the Office received 930 applications for written information on the possibility for placing, making available on the market and using biocidal products and treated articles (Figure 7.5). A total of 820 written responses concerning the legal and practical aspects of making biocidal products available on the market were issued. They were prepared at the request of public administration authorities (Enforcement Authorities). The largest group of applications – 459 – involved inquiries of the possibility of placing, making available on the market and using biocidal products and treated articles, type of procedure, and registration requirements.

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

W 2021 r. do Urzędu nie wpłynęły żadne wnioski w zakresie udzielenia doradztwa dotyczącego przygotowania *dossier* produktu biobójczego, przygotowywanego zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku III do rozporządzenia nr 528/2012 w zakresie dokumentacji: fizyko-chemicznej, toksykologicznej, ekotoksykologicznej, skuteczności oraz zamierzonego stosowania i narażenia na działanie substancji czynnych.

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

Informacje dotyczące produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej gromadzone są przez Urząd w Wykazie Produktów Biobójczych. Przedmiotowy Wykaz składa się z 4 części:

- I część zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, dla których wydano pozwolenie na obrót;
- II część zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, dla których 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;
- III oraz IV część zawierają informacje o produktach, dla których pozwolenia utraciły ważność i zostały wykreślone odpowiednio z części I oraz II.

Dane zgromadzone w częściach I i II Wykazu w styczniu i lutym 2021 r. podlegały publikacji co miesiąc na stronie internetowej Urzędu oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP).

W Wykazie Produktów Biobójczych figuruje 1 011 podmiotów odpowiedzialnych (procedury narodowe) oraz 118 posiadaczy pozwoleń (procedura europejska). W obrocie na terytorium RP mogą znajdować się produkty biobójcze zarejestrowane: w procedurze narodowej – 5 540, w procedurach europejskich (krajowych) – 397, w procedurze unijnej – 141 oraz notyfikowane w procedurze uproszczonej – 15.

System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

W oparciu o dane uzyskane z raportów półrocznych przesyłanych do Urzędu przez ośrodki Kontroli Zatruc w Warszawie, Gdańsku, Poznaniu i Krakowie, które zbierają i archiwizują zgłoszenia przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym na terenie podległych im województw, w 2021 roku odnotowano łącznie 127 przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi. Wśród zatruc nie został odnotowany żaden przypadek śmiertelny.

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

W 2021 roku w ramach badań rozwojowych produktów biobójczych nie wpłynął do Urzędu żaden wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie badań naukowych i rozwojowych produktów biobójczych (art. 56 rozporządzenia 528/2012), oraz wydano informacje o zaakceptowaniu i zarejestrowaniu 1 badania na terenie Polski.

Advice on information on the possibility of adapting the data requirements laid down in Art. 6 and Art. 20 of Regulation No. 528/2012 and how to prepare the application (resulting from Article 81 sec. 2 of Regulation 528/2012)

In 2021, the Office has not received any requests for advice on the preparation of a biocidal product *dossier*, which is prepared in accordance with the guidelines laid down in Appendix No. 3 to Regulation No. 528/2012 with regard to documentation on physicochemical, toxicological and ecotoxicological, efficacy as well as intended use and exposure to active substances.

Keeping the List of Biocidal Products and publishing the Official List of Biocidal Products Authorised in Poland.

Information on biocidal products authorised for marketing and use in Poland is collected by the Office in the List of Biocidal Products. The List in question consists of 4 parts:

- Section 1 provides information on biocidal products for which the authorisation for the placing of a biocidal product on the market have been granted;
- Section 2 provides information on biocidal products for which authorisations for making available on the market and use of biocidal products 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 on the making available on the market and use of biocidal products
- Sections 3 and 4 provide information on products whose authorisations have expired and which have been deleted from Sections 1 and 2 respectively.

The data collected in Sections 1 and 2 of the List in January and February 2021 were subject to monthly publication on the Office's website and on the website of the Bulletin of Public Information (BIP).

The List of Biocidal Products includes 1 011 responsible entities (national procedures) and 118 authorisation holders (European procedure). In the territory of the Republic of Poland, biocidal products authorised under the national procedure (5 540), according to the European procedures – national authorisations (397), EU procedure – union authorisation (141) and notified under the simplified procedure (15) may be marketed.

Biocidal Product Poisoning Control System

Based on the data obtained from semi-annual reports sent to the Office by Poison Control Centres in Warsaw, Gdańsk, Poznań and Kraków, which collect and archive reports of cases of suspected or confirmed biocidal product poisoning in their voivodeships, a total of 127 cases of suspected or confirmed biocidal product poisonings were reported in 2021. None of the poisoning cases were fatal.

Keeping records of research and development aimed at placing biocidal products or active substances intended for exclusive use in a biocidal product on the market

In 2021, as part of development studies on biocidal products, the Office received no applications for granting permission to conduct research and development in biocidal products in accordance with Art. 56 of Regulation No. 528/2012, and information was issued on the acceptance and registration of one study in Poland.

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

- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów biobójczych;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), m.in. w Komitecie ds. Produktów Biobójczych (BPC), Grupach roboczych BPC, Grupie Roboczej ECHA ds. komunikacji, Grupie Koordynacyjnej (CG), HelpNet Steering Group, Efficacy Working Group oraz Security Office Network;
- Uczestnictwo w spotkaniach CA – Competent Authority – spotkaniach przedstawicieli organów właściwych oraz w spotkaniach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych – Standing Committee on Biocidal Products (SCBP) organizowanych przez Komisję Europejską w formie wideokonferencji.

Granting parallel trade permits pursuant to Art. 53 of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 on the making available on the market and use of biocidal products

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

Other activities in relation to biocidal products

- Participation in the preparation of draft Polish Acts on Biocidal Products;
- Participation in the activities of working/expert groups of the European Commission and in the activities of the European Chemicals Agency (ECHA), among others, in the Biocidal Products Committee (BPC), BPC's Working Groups, ECHA Working Group on Communication, Coordination Group (CG), HelpNet Steering Group, Efficacy Working Group and Security Office Network;
- Participation in CA (Competent Authority) meetings – meetings of representatives of Competent Authorities and meetings of the Standing Committee on Biocidal Products (SCBP) organised by the European Commission as a videoconference.

VIII.

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA OF COMPETENCE OF THE DIRECTOR GENERAL



Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny [od 16.03.2020 r.]

Director General [since 16.03.2020]

Rok 2021 w Pionie Dyrektora Generalnego był czasem intensywnej pracy Urzędu, na którą w dalszym ciągu wywierał wpływ utrzymujący się stan epidemii wywołany zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Sytuacja podwyższonego zagrożenia zdrowotnego, podobnie jak w roku ubiegłym, stanowiła dla Urzędu szczególne wyzwanie, wymagające zapewnienia właściwych warunków pracy i jej płynności, w obliczu niestabilnej sytuacji zdrowotnej i związanych z nią potencjalnych ryzyk.

W 2021 roku, dzięki ogromnemu zaangażowaniu i profesjonalnej realizacji zadań Pionu Dyrektora Generalnego, kadra Urzędu nieprzerwanie świadczyła pracę, zgodnie ze standardami służby cywilnej. Zapewnianie odpowiednich warunków pracy stanowi ważny filar misji Urzędu, szczególnie znaczący w zaistniałej sytuacji epidemicznej. Na przestrzeni całego roku 2021 prowadzono zintegrowane działania ukierunkowane na promowanie zdrowia jako ważnej wartości w miejscu pracy, kontynuując oraz rozwijając liczne aktywności zapoczątkowane w latach poprzednich.

Całokształt działań na rzecz zapewnienia bezpiecznych warunków zatrudnienia w Urzędzie sprawia, że prozdrowotna polityka kadrowa stanowi przykład do naśladowania dla innych pracodawców. W roku 2021 z satysfakcją przekazaliśmy informacje nt. działań Urzędu realizowanych na rzecz ochrony zdrowia osób zatrudnionych w celu zamieszczenia ich w „Podręczniku Dobrych Praktyk”, tworzonemu w ramach kolejnej edycji projektu PracoDawcy Zdrowia. Urząd od 2019 roku uczestniczy w ww. projekcie i jako certyfikowany PracoDawca zdrowia podejmuje działania promujące profilaktykę zdrowotną wśród pracowników, w tym m. in. zachęcając kadrę do poddawania się szczepieniom ochronnym i badaniom profilaktycznym.

The year 2021, in the Division of the Director General was a time of intensive work for the Office, which was still affected by the pandemic caused by SARS-CoV-2 virus infections. The situation of increased health risk, as in the previous year, was a particular challenge for the Office, requiring it to ensure appropriate working conditions and fluidity in view of the unstable health situation and the associated potential risks.

In 2021, thanks to the great commitment and professional implementation of the tasks of the Division of the Director General, the employees of the Office continued to work in accordance with the standards of the civil service. Ensuring appropriate working conditions is an important pillar of the mission of the Office, particularly significant in the current circumstances of the pandemic. Throughout 2021, integrated activities were conducted to promote health as an important value in the workplace and to continue and develop numerous activities initiated in the previous year.

The efforts to ensure safe working conditions in the Office make its health-promoting policy an example for other employers to follow. In 2021, we were pleased to provide information on the activities of the Office performed to protect the health of employees to include them in the „Good Practice Handbook” developed as part of the next edition of the HealthCare Employer programme. Since 2019, the Office has been participating in the aforementioned HealthCare Employer programme and has been undertaking activities promoting preventive health care among employees, including, among other things, encouraging the employees to get vaccinated and undergo preventive medical examinations.

W 2021 roku Pion Dyrektora Generalnego wdrażał również rozwiązania, ukierunkowane na poprawę warunków oraz bezpieczeństwa informacji. Znaczącym aspektem zapewnienia odpowiednich warunków pracy jest realizacja licznych zadań związanych z wdrożeniem rozwiązań informatycznych i proceduralnych, stanowiących gwarancję bezpieczeństwa teleinformatycznego oraz sukcesywnie rozwijaną informatyzacją pracy Urzędu.

Ponadto, Urząd prowadził również aktywne działania w zakresie zapewnienia dostępności komunikacyjnej, informatycznej oraz architektonicznej dla osób ze specjalnym potrzebami. Przeciwdziałanie wykluczeniu i stawanie się przyjaznym i otwartym na osoby z niepełnosprawnościami miejscem pracy jest jednym z priorytetów Urzędu.

Magdalena Wojciechowicz
Dyrektor Generalny

In 2021, the Division of the Director General also implemented solutions, the purpose of which was to improve conditions and information security. A significant aspect of ensuring appropriate working conditions was the implementation of numerous tasks related to the introduction of IT and procedural solutions, which guarantee ICT security and the successively developed computerisation of the work in the Office.

Moreover, the Office was also involved in ensuring communication, IT and architectural accessibility for persons with special needs. Counteracting exclusion and becoming a friendly and open workplace for persons with disabilities are among the priorities for the Office.

Magdalena Wojciechowicz
Director General

REALIZACJA ZADAŃ

Główne obszary nadzorowane przez Dyrektora Generalnego to w szczególności:

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

STRUKTURA ZATRUDNIENIA W URZĘDZIE

Pomimo znacznych zmian na rynku pracy, z jakimi wiązał się okres pandemii, Pion Dyrektora Generalnego w 2021 roku nieprzerwanie realizował zadania związane z zapewnieniem zatrudnienia wykwalifikowanego personelu. Na dzień 31 grudnia 2021 roku Urząd zatrudnił 469 pracowników. Ze względu na fakt, iż największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczy produktów leczniczych, niemal połowa pracowników (49%) zatrudniona jest w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych (Wykres 8.1).

PERFORMANCE OF TASKS

The main areas of competence of the Director General include:

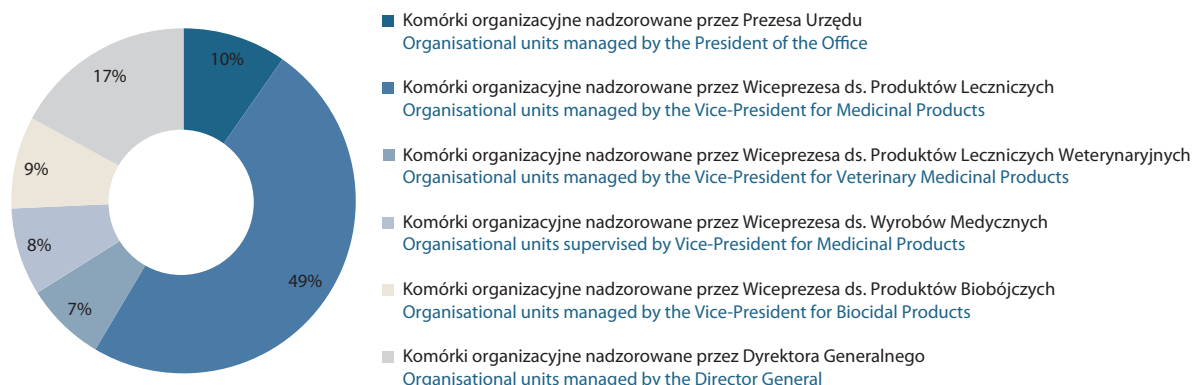
- Keeping the accounts and managing the finances of the Office, including the preparation of a draft budget plan of revenue and expenditure;
- Handling of personnel affairs associated with employment relationships and responsibilities in connection with the implementation of the provisions of the Act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

EMPLOYMENT STRUCTURE IN THE OFFICE

Despite significant changes in the labour market, due to the pandemic, in 2021, the Division of the Director General continued to perform its tasks with regard to hiring qualified personnel. As of 31 December 2021, the Office employed 469 persons. Due to the fact that the largest number of applications filed with the Office relate to medicinal products, almost half of the employees (49%) work in organisational units that report to the Vice-President for Medicinal Products (Graph 8.1).

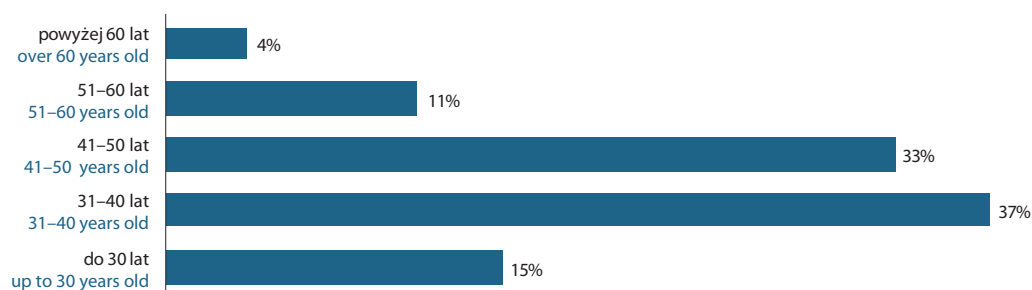
Wykres 8.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (wg stanu na dzień 31 grudnia 2021 r.)

Graph 8.1: Employment by area of activity (as of 31 December 2021)



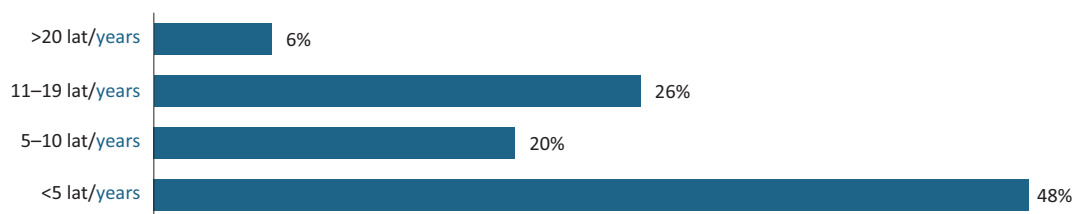
Wykres 8.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (wg stanu na dzień 31 grudnia 2021 r.)

Graph 8.2: Number of employees of the Office by age brackets (as of 31 December 2021)



Wykres 8.3: Doświadczenie zawodowe pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2021 r.)

Graph 8.3: Professional experience of the employees of the Office (as of 31 December 2021)



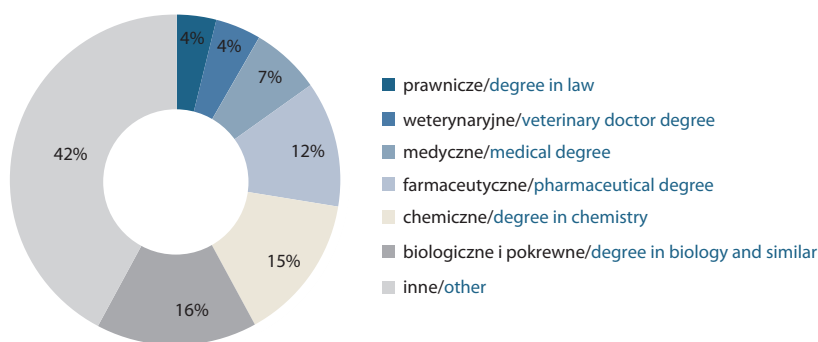
Urząd dysponuje młodym, ambitnym zespołem pracowników. Ponad połowa (52%) osób zatrudnionych w Urzędzie nie przekroczyła 40 roku życia. Warto jednak podkreślić, że pracownicy o stażu pracy powyżej 10 lat stanowią 33% kadry, w tym 6% to pracownicy z ponad 20-letnim doświadczeniem (Wykres 8.3).

Zróżnicowany zakres kompetencji Urzędu obejmujący zadania o charakterze decyzyjnym, opiniodawczym, kontrolnym oraz informacyjnym, wymaga zatrudnienia optymalnej liczby specjalistów z różnych dziedzin. Dominującym wykształceniem są nauki o profilu biologicznym i pokrewnym (16%), chemicznym (15%), farmaceutycznym (12%) oraz medycznym (7%). Stopień naukowy doktora posiada 8% pracowników. Pracownicy zatrudnieni na podstawie mianowania w Służbie Cywilnej stanowią blisko 1,5% kadry Urzędu, co stanowi znaczny wzrost o niemal 0,33% w stosunku do roku poprzedniego.

The team of the employees of the Office is young and ambitious. More than half (52%) of those employed by the Office are under the age of 40. It is worth emphasising, however, that employees with more than 10 years of service constitute 33% of the staff, including 6% of employees with more than 20-years of experience (Graph 8.3).

The varied scope of the competences of the Office, including tasks of decision-making, opinion-making, control as well as informative nature, requires an optimal number of specialists in various fields. The dominant educational backgrounds are biological and related sciences (16%), chemical (15%), pharmaceutical (12%) and medical (7%). 8% of employees have a doctoral degree. Staff employed under Civil Service appointments account for nearly 1.5% of the employees of the Office, which is a significant increase of almost 0.33% compared to the previous year.

Wykres 8.4: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2021 r.)
Graph 8.4: Type of education of employees in the Office (as of 31 December 2021)



W trosce o zrównoważony i systematyczny rozwój pracowników w Urzędzie realizowany jest *Program zarządzania zasobami ludzkimi*. Stanowi on jeden z elementów polityki kadrowej Urzędu i wykonywany jest między innymi poprzez szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych w ramach dostępnych możliwości finansowych. Istotnym elementem systemu szkoleń w Urzędzie są szkolenia wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. W 2021 roku umożliwiono rozwój zawodowy kadry Urzędu poprzez finansowanie i obsługę szkoleń, które w związku z troską o zdrowie pracowników realizowano w większości w bezpiecznej formie online. W analizowanym okresie 487¹ pracowników Urzędu zostało przeszkolonych w ramach 365 szkoleń organizowanych przez podmioty zewnętrzne. Urząd wspiera rozwój zawodowy pracowników również poprzez dofinansowywanie studiów i aplikacji. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż Urząd od 2012 roku organizuje dla pracowników doskonalący kurs języka angielskiego w ramach czasu pracy, odbywający się na terenie Urzędu, a od 2020 r. realizowany online, w związku zaleceniami dystansu społecznego związanymi ze stanem epidemii. W 2021 roku z możliwości doskonalenia znajomości języka angielskiego skorzystało 124 pracowników. Należy podkreślić, że w 2021 r., z powodu trwającej pandemii COVID-19, wiele zaplanowanych szkoleń zostało odwołanych, zmieniło terminy lub formę organizacji, co miało wpływ na realizację planu szkoleń. W zakresie umożliwiania przez Urząd realizacji staży i praktyk, w ramach wspierania rozwoju zawodowego i działań ukierunkowanych na zachęcanie do przyszłej pracy w Urzędzie, osób zdobywających pierwsze doświadczenia zawodowe, w 2021 r. zostały zrealizowane 2 praktyki.

Ważnym problemem mającym wpływ na funkcjonowanie Urzędu i realizację zadań statutowych w 2021 roku był niski poziom oferowanych wynagrodzeń w stosunku do średniego wynagrodzenia na analogicznych stanowiskach w służbie cywilnej, skutkujący wysokim i systematycznie rosnącym poziomem fluktuacji kadr. Niski poziom oferowanych w Urzędzie wynagrodzeń (24 miejsce wśród 32 urzędów centralnych, wg. sprawozdania Szefa Służby Cywilnej za 2020 pod względem poziomu przeciętnego wynagrodzenia) skutkowało wysokim poziomem fluktuacji kadr, co wiązało się z utratą wielu doświadczonych i kompetentnych pracowników. Pomimo podjętych starań wskaźnik rotacji w porównaniu z rokiem ubiegłym wzrósł z poziomu 11,2% do poziomu

To ensure the sustainable and consistent development of employees, the Office implements the *Human Resources Management Programme*. It is one of the elements of the staff policy of the Office and it is implemented through a wide range of trainings in Poland and abroad, within the accessible financial possibilities. In-house training delivered by Office staff is an important feature of the training system of the Office. In 2021, the professional development of the staff of the Office was made possible thanks to financing and organisation of training which, due to the concern for the health of employees, was mostly carried out in a safe online form. In the period under review, 487¹ employees of the Office took part in 365 training courses organised by external bodies. The Office supports the professional development of its staff by subsidising university studies and legal training. Particularly noteworthy is the fact that, since 2012, the Office has been organising an English language course for its employees, during working hours and on the premises of the Office and, since 2020, in view of the social distance recommendations associated with the pandemic, the course has been conducted online. In 2021, 124 employees took advantage of the opportunity to improve their English language skills. It should be emphasised that in 2021, due to the ongoing COVID-19 pandemic, many scheduled trainings were canceled, their dates or their form had to be changed, which had an impact on the implementation of the training plan. In terms of enabling the implementation of internships by the Office, as part of supporting professional development and activities to encourage people to work in the Office in the future, 2 internships were carried out in 2021.

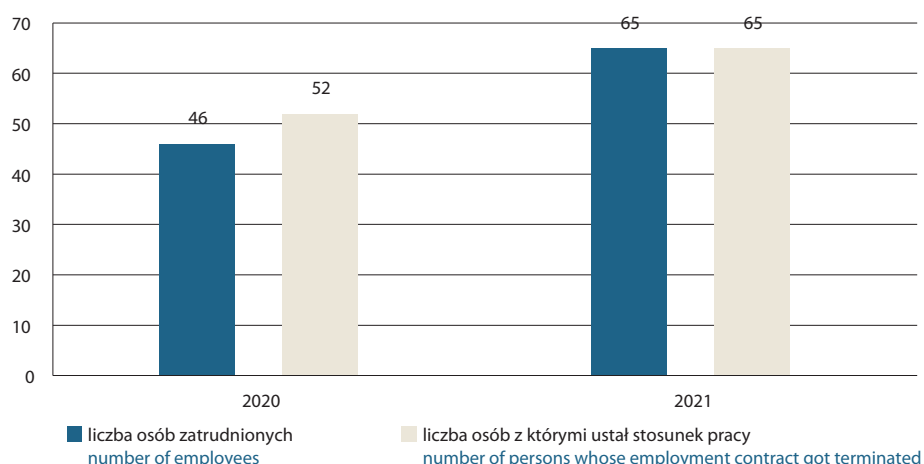
A major problem affecting the functioning of the Office and the implementation of statutory tasks in 2021 was the low level of salaries compared to the average salary in analogous positions in the civil service, which resulted in a high and systematically increasing level of staff turnover. The low level of salaries at the Office (24th place among 32 central offices, according to the 2020 report of the Head of Civil Service in terms of the level of average salary) resulted in a high level of staff turnover, which involved the loss of many experienced and competent employees. Despite the efforts, the turnover rate has increased from 11.2% to 13.7% compared to the previous year. In 2021, the Office hired 65 new employees, which was a number corresponding to the number of employees who left the Office during that period (Figure 8.5).

¹ Przedstawione dane uwzględniają wielokrotny udział jednego pracownika w różnych szkoleniach.

¹ The data presented include a repeated participation of the same employee in different training courses.

Wykres. 8.5: Fluktuacja pracowników w latach 2020–2021

Graph. 8.5: Employee turnover in the years 2020–2021



13,7%. W 2021 roku Urząd zatrudnił nowych pracowników w liczbie 65, odpowiadającej ilości pracowników, którzy odeszli z Urzędu w tym okresie (Wykres 8.5).

Z uwagi na wysokospecjalistyczny charakter Urzędu oraz niesatysfakcjonujący poziom oferowanych wynagrodzeń występowały jednocześnie istotne problemy z zatrudnianiem nowych pracowników. Z powodu braku ofert na wolne stanowiska pracy wiele etatów pozostawało przez dłuższy czas nieobsadzonych. Należy jednak podkreślić, że wykorzystując dostępne możliwości Urząd dąży do stopniowej poprawy w zakresie stanu zatrudnienia. Warto zauważyć, że na sytuację kadrową, podobnie jak na inne obszary funkcjonowania Urzędu, niewątpliwie wpływ wywarła epidemia wirusa SARS-CoV-2. Niepewna sytuacja rynku pracy, realizacja procesów rekrutacji w formie zależnej od bieżącej sytuacji epidemicznej i odgórnych zaleceń częściowo zdalnie, częściowo w ramach spotkań bezpośrednich, zagrożenie zdrowotne z jakim wiąże się zmiana środowiska pracy nie sprzyjały ruchom na rynku pracy. Jednakże w 2021 roku zaobserwowano wzrost w zakresie liczby osób nowozatrudnionych, jak i w zakresie ustawiania stosunku pracy, w porównaniu z rokiem poprzednim. Pomimo trudności na rynku pracy, związanych z ograniczonymi możliwościami budżetowymi, konkurencją na rynku pracy oraz stanem epidemii, Urząd zatrudnił nowych pracowników w liczbie odpowiadającej stosunkom pracy ustanym w tym okresie. Ponadto, w celu promocji Urzędu, jako atrakcyjnego pracodawcy, w 2021 roku zaprezentowaliśmy się na targach pracy w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym.

Due to the highly specialised nature of the Office and the unsatisfactory level of salaries, there were also significant problems with regard to recruiting new personnel. Due to the lack of applicants, many positions remained vacant for a long time. It should be emphasised that by taking advantage of the available opportunities, the Office makes gradual improvements in terms of employment. It is worth noting that the staffing situation, similarly to other areas of operation of the Office, was undoubtedly affected by the pandemic of SARS-CoV-2 virus. The uncertain situation of the labour market, the implementation of recruitment processes in a form adequate to the current pandemic and the top-down recommendations to perform some of the tasks remotely and only some of them in a form of face-to-face meetings, the health risk associated with the change of the working environment did not promote the movements on the labour market. In 2021, an increase was observed in the number of new employees as well as in the number of termination of employment contracts, compared to the previous year. Despite the difficulties on the labour market related to limited budget possibilities, competition on the labour market and the pandemic, the Office hired new employees in the number corresponding to the number of terminated employment contracts in that period. Moreover, to promote the Office as an attractive employer, in 2021, we presented ourselves at the job fairs at the Medical University of Warsaw.

SPRAWOZDANIA FINANSOWE URZĘDU

FINANCIAL STATEMENTS OF THE OFFICE

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2021

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako jednostka budżetowa, będąc dysponentem III stopnia, na działalność statutową 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 2021 r. Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 165 276 875,95 zł, co stanowi 105,43% planu rocznego wynoszącego 156 768 000 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 165 276 875,95 zł.

Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków Urzędu na 2021 r. wynosił 72 555 537 zł, w tym:

- wydatki bieżące – 70 053 531 zł,
- wydatki inwestycyjne – 2 502 006 zł.

W 2021 r. zrealizowano wydatki bieżące w kwocie 68 105 711,92 zł, co stanowi 97,22% planu rocznego wydatków bieżących. W omawianym okresie dokonano wydatków inwestycyjnych na kwotę 1 465 212,01 zł, co stanowi 58,56% planu rocznego.

Jednocześnie w ramach wyżej wymienionego planu na wydatki inwestycyjne w 2021 roku jest uwzględniona kwota 1 000 000 zł, która nie została zrealizowana z uwagi na uwzględnienie tej kwoty w wykazie środków niewygasających z końcem 2021 roku na zakup Systemu klasy ERP w kwocie 600 000 zł z terminem realizacji do 30 listopada 2022 roku oraz zakup Systemu do rejestracji wyrobów medycznych w kwocie 400 000 zł z terminem realizacji do 30 czerwca 2022 roku.

Plan na 2022 rok

Otrzymany z Ministerstwa Zdrowia plan finansowy na 2022 r. zakłada:

- dochody budżetowe – 159 285 000 zł,
- wydatki bieżące – 70 529 000 zł,
- wydatki inwestycyjne – 3 975 000 zł.

Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2021 r. stanowiła ogółem kwotę 95 705 952,02 zł.

Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2011-2021 prezentuje Wykres 8.7.

Implementation of the revenue and expenditure plan for 2021

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, as a budgetary unit and a third level budget holder, receives funds for its statutory activities from the Ministry of Health (under heading 46 – Health) and it transfers its revenue to the bank account of the state budget. The basic income of the Office consists of fees charged as part of the statutory activities of the Office, in particular, those related to authorisation of marketing of medicinal products for human use and veterinary medicinal products, issuing permits for parallel import of medicinal products for humans and veterinary medicinal products, issuing permits for the performance of: clinical trials, veterinary clinical trials, clinical trials related to medical products, applications and notifications about medical devices, admitting biocidal products to the market and from the sale of the *Polish Pharmacopeia*.

Actual budget revenue

In 2021, total revenue of the Office was PLN 165,276,875.95, which constituted 105.43% of the annual plan of PLN 156,768,000. The Office transferred PLN 165,276,875.95 of its revenue to the central account of the state budget.

Actual budget expenditure

In accordance with the decision of the Minister of Health, the revised plan of budget expenditure of the Office for 2021 amounted to PLN 72,555,537, including:

- current expenditure – PLN 70,053,531,
- investment expenditure – PLN 2,502,006.

In 2021, current expenditure amounted to PLN 68,105,711.92, which constituted 97.22% of the annual plan. During the period under review, investment expenditure amounted to PLN 1,465,212.01, which represented 58.56% of the annual plan.

At the same time, the above-mentioned investment expenditure plan for 2021 included the amount of PLN 1,000,000, which was not used due to the inclusion of this amount in the list of non-expiring funds at the end of 2021 for the purchase of an ERP class system for PLN 600,000, to be completed by 30 November 2022, and the purchase of the System for the registration of medical devices for PLN 400,000, to be completed by 30 June 2022.

Plan for 2022

Financial plan for 2022 received from the Ministry of Health :

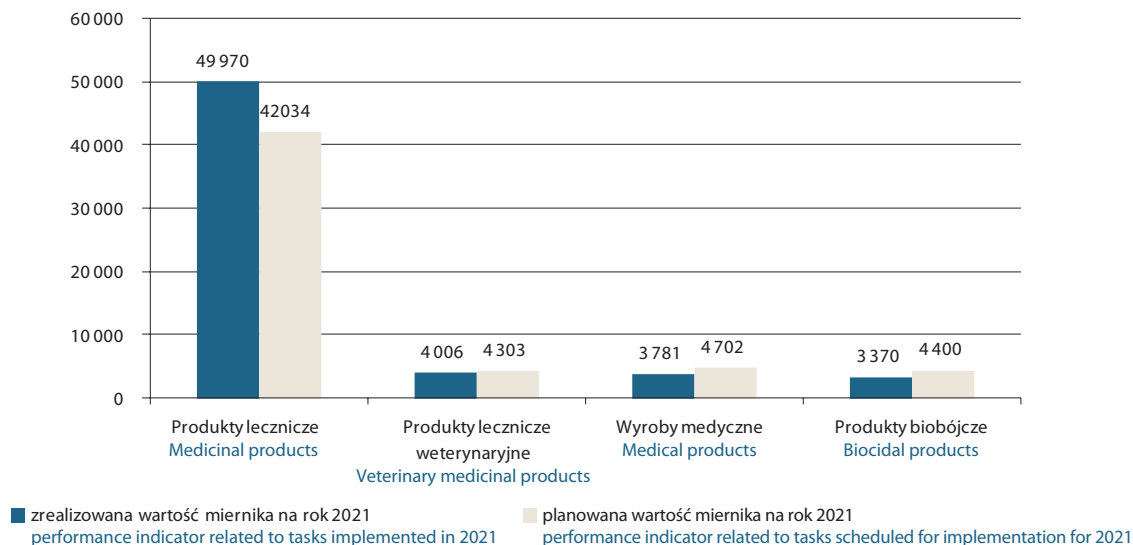
- budget revenue – PLN 159,285,000,
- current expenditure – PLN 70,529,000,
- investment expenditure – PLN 3,975,000.

Summary

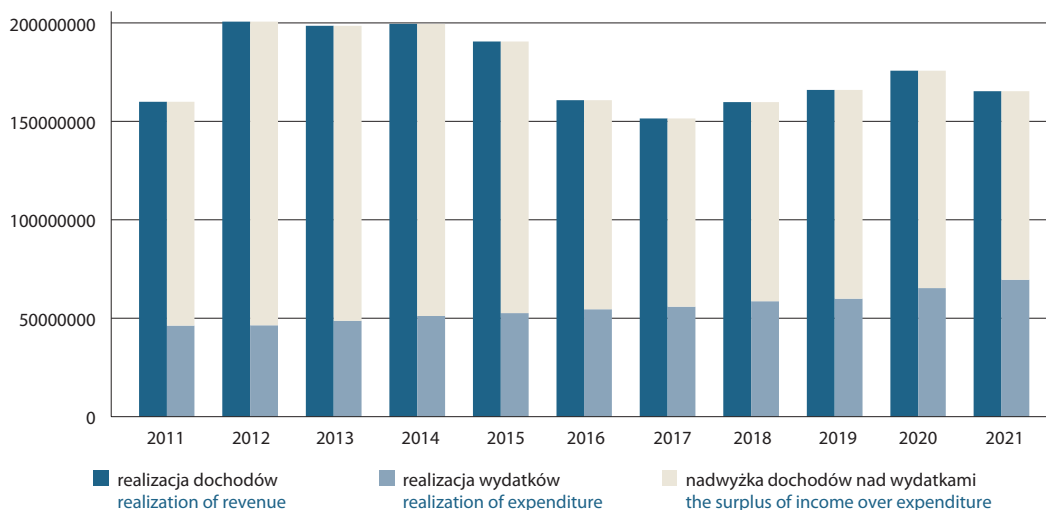
In 2021, the surplus of income over expenditure amounted to a total of PLN 95,705,952.02.

The budget plan of the Office and its implementation, income and expenditure, for the period from 2011 to 2021, is presented in Graph 8.7.

Wykres 8.6: Wykonanie założonej na 2021 r. wartości miernika w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań
Graph 8.6: Achievement of the 2021 target with regard to the implemented tasks



Wykres 8.7: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2011–2021
Graph 8.7: Projected and actual revenue and expenditure in the period from 2011 to 2021



Działania związane z obsługą administracyjno-informacyjną Urzędu

W roku 2021 wszystkie działania realizowane przez Biuro Administracyjno-Gospodarcze, w zakresie administracyjno-gospodarczym skupiły się na zapewnieniu właściwego funkcjonowania Urzędu, w tym zapewnienia bezpiecznych warunków pracy w sytuacji wysokiego zagrożenia zdrowotnego, spowodowanego pandemią COVID-19.

Był to rok, w którym kontynuowano, wdrożone w poprzednich latach pandemii COVID-19 kompleksowe zabezpieczenia organizacyjne, które Urząd zastosował niezwłocznie po ogłoszeniu zagrożenia zdrowotnego w 2020 roku i realizował w celu zapewnienia optymalnego poziomu bezpieczeństwa pracy. W 2021 roku w Urzędzie obowiązywały standardy organizacyjne, zapewniające bezpieczeństwo zdrowotne osób przebywających na terenie Urzędu. Należały do nich m. in. wprowadzone szczególne zasady postępowania w związku z zagrożeniem wirusem SARS-CoV-2. Dodatkowo prowadzono stały monito-

Activities related to Office management and IT support

In 2021, all administrative and economic activities carried out by the Administrative and Economic Office focused on ensuring the proper functioning of the Office, including ensuring safe working conditions during the health emergency caused by the COVID-19 pandemic.

It was the year during which the comprehensive organisational measures implemented in the previous years of the COVID-19 pandemic, which the Office applied immediately after the announcement of the health threat in 2020, were continued to ensure an optimal level of occupational safety. In 2021, organisational standards were in force at the Office to ensure the health safety of persons who used the premises. Those included the introduced to deal with the threat of the SARS-CoV-2 virus. Furthermore, ongoing monitoring of the Office's supply of protective measures was implemented to ensure the availability of disposable masks, gloves and disinfectants on the premises of the Office, in particular: in staff rooms, in the

ring zaopatrzenia Urzędu w środki ochronne w celu zapewnienia ciągłej dostępności maseczek i rękawiczek jednorazowych oraz środków odkażających na terenie Urzędu, w szczególności: w pomieszczeniach socjalnych, w Kancelarii Głównej, na korytarzach, przed drzwiami i wewnątrz pomieszczeń sekretariatów oraz preparatów do dezynfekcji dłoni przekazywanych na bieżąco wszystkim pracownikom.

Poza ww. zadaniami, których zapewnienie zostało podyktowane sytuacją wyjątkową, jaką jest stan zagrożenia epidemicznego z sukcesem wypełniono wszystkie obowiązki w zakresie administracyjno-gospodarczym, związane z codzienną obsługą pracowników. Istotną zmianą 2021 roku, znacząco wpływającą na jakość pracy i efektywność komunikacyjną Urzędu była wymiana centrali telefonicznej na system telefonii IP, połączona z wymianą aparatów telefonicznych. W celu zaspokojenia potrzeb pracowników dot. możliwości bezpłatnego parkowania na terenie Urzędu, we współpracy z właścicielem budynku w którym mieści się siedziba Urzędu, udostępniono pracownikom 30 dodatkowych bezpłatnych miejsc parkingowych w Budynku Adgar West.

W obszarze zamówień publicznych prowadzono oraz aktywnie uczestniczono w 129 różnego rodzaju postępowaniach realizowanych na potrzeby wszystkich komórek organizacyjnych Urzędu w ramach przepisów Prawa Zamówień Publicznych. Ponadto, w 2021 roku do Urzędu wpłynęła korespondencja w liczbie 159 373 oraz odnotowano 32 147 korespondencji wychodzącej, zarejestrowanej i obsługiwanej przez Kancelarię Główną. W ramach funkcjonowania biblioteki Urzędu, umożliwiono pracownikom korzystanie z fachowej literatury naukowej o tematyce związanej z zadaniami Urzędu. Biblioteka zapewnia kadrze dostęp do specjalistycznej literatury wydawanej drukiem, w tym książek i czasopism naukowych krajowych i zagranicznych, a także czasopism w wersji elektronicznej. Na koniec 2021 r. zasoby Biblioteki liczyły 1 869 woluminów wydawnictw zwartych oraz 6 029 woluminów wydawnictw ciągłych.

Innym ważnym zadaniem realizowanym w Urzędzie jest zabezpieczenie papierowej dokumentacji spraw zakończonych. W 2021 r. Archiwum zakładowe zrealizowało 485 wypożyczeń dokumentacji archiwalnej. W związku z dużą liczbą spraw prowadzonych w Urzędzie oraz obszernością dokumentacji składanej do Urzędu – w 2021 r. archiwum zakładowe Urzędu zanotowało zwiększenie zasobu archiwalnego o 16 202 jednostek archiwalnych.

Szczególne warunki pracy spowodowane sytuacją epidemiczną przełożyły się również silnie na zakres odpowiedzialności i działania Wydziału Wsparcia Technicznego. W roku 2021 zapewniono sprawne funkcjonowanie Urzędu w obszarze rozwiązań informatycznych w warunkach częściowej pracy zdalnej, jak i pracy stacjonarnej świadczonej przez kadrę Urzędu. Każda z tych form realizacji zadań zawodowych, wymaga zapewnienia właściwego zaplecza teleinformatycznego Urzędu, spełniającego wszystkie wymogi przekładające się na płynność oraz bezpieczeństwo pracy Urzędu. Zapewniono bezpieczeństwo pracy zdalnej dla użytkowników sieci teleinformatycznej Urzędu.

W 2021 r. wdrożono system zarządzania urządzeniami teleinformatycznymi ManageEngine DesktopCentral. Zastosowanie tego rozwiązania umożliwiło zarządzanie wszystkimi zasobami komputerów, laptopów i telefonów komórkowych Urzędu za pomocą jednego zintegrowanego interfejsu administratora.

Ponadto rozbudowanie systemów monitorowania bezpieczeństwa teleinformatycznego pozwoliło na działania proaktywne w zakresie przeciwdziałania licznym próbom włamań i potencjalnym wyciekom informacji. Zapewnienie bezpieczeństwa teleinformatycznego jest szczególnie ważnym zadaniem

main office, in corridors, next to the main entrance and inside the front offices; hand sanitisers were provided to the personnel on a daily basis.

Apart from the above-mentioned tasks, the introduction of which was dictated by the exceptional situation due to the pandemic, all administrative and economic duties related to the daily provision of services to employees were successfully fulfilled. An important change in 2021, that significantly affected the quality of work and communication efficiency of the Office, was the replacement of the switchboard with an IP telephony system combined with the replacement of telephone sets. To meet the needs of the personnel related to free parking on the premises of the Office, in cooperation with the owner of the building, 30 additional free parking spaces were made available to employees in the Adgar West Building.

In the area of public procurement, 129 various types of proceedings were conducted and actively taken part in to meet the needs of all organisational units of the Office under the provisions of the Public Procurement Law. In addition, 159,373 pieces of correspondence were received by the Office in 2021, and 32,147 outgoing pieces of correspondence were recorded, registered and handled by the main office. As part of the functioning of the Office's library, the personnel was granted access to professional scientific literature on topics related to the Office's tasks. The library provides the employees with access to specialist published literature, including national and international books or scientific journals as well as electronic journals. At the end of 2021, the resources of the library included 1,869 volumes of monographic publications and 6,029 periodicals.

Another important task performed by the Office was securing paper documentation of closed cases. In 2021, the archives unit of the Office gave access to 485 pieces of archival documentation. Due to the large number of cases handled by the Office and the large volume of documentation submitted to the Office – the archives unit of the Office recorded an increase of pieces of archival documentation by 16,202 in 2021.

The special working conditions, due to the pandemic, also translated strongly into the responsibilities and activities of the Technical Support Department. In 2021, in the conditions of remote work combined with stationary work, smooth operation of the Office in the area of IT solutions was ensured. Each of those forms of performance of professional tasks required the Office to have an appropriate IT infrastructure and to meet all the requirements related to the smoothness and safety of the working environment at the Office. Security of remote work for the users of the IT network of the Office was ensured.

In 2021, the ICT equipment management system, ManageEngine DesktopCentral, was implemented. The implementation of the aforementioned solution made it possible to manage all computers, laptops and mobile phones at the Office via a single integrated administrator interface.

Furthermore, the development of ICT security monitoring system allowed to introduce proactive measures in the field of counteracting numerous attempts of cyber attacks and potential information leaks. Ensuring information and communication security is a particularly important task for each public administration unit. All applied and comprehensively developed security measures are particularly important due

każdej jednostki administracji publicznej. Wszystkie zastosowane i kompleksowo opracowane zabezpieczenia są szczególnie ważne ze względu na liczne ataki cybernetyczne z całego świata, które są niezawodnie odpierane. Urząd dysponuje odpowiednio rozbudowanymi systemami bezpieczeństwa, zapewniającymi silną ochronę informacji przetwarzanych w Urzędzie. W celu przygotowania infrastruktury informatycznej do planowanych wdrożeń systemów informatycznych rozbudowano infrastrukturę serwerową Urzędu. Dokonano wymiany serwerów, stanowiących podstawę klastra wirtualizacyjnego oraz urządzeń do przechowywania zapasowych kopii danych.

Działania związane z organizacją, zarządzaniem jakością i kontrolą zarządczą w Urzędzie

W celu określenia jasnych procedur postępowania w Urzędzie, w Biurze Dyrektora Generalnego realizowane są zadania związane z zapewnianiem zarządzeń Prezesa Urzędu i Dyrektora Generalnego oraz procedur operacyjnych komórek organizacyjnych. W zakresie procesu wydawania zarządzeń Prezesa Urzędu i Dyrektora Generalnego w 2021 roku zaopiniowano 44 wnioski oraz wydano 14 nowych zarządzeń, w tym 4 zarządzenia Prezesa oraz 10 zarządzeń Dyrektora Generalnego. Ponadto dokonano zmiany 25 zarządzeń, w tym 7 zarządzeń Prezesa i 18 zarządzeń Dyrektora Generalnego oraz uchylono łącznie 8 zarządzeń. W ramach procesu wydawania Standardowych Procesów Operacyjnych w roku 2021 procedowano 11 procedur regulujących w sposób szczegółowy pracę komórek organizacyjnych Urzędu, w tym wydano 1 nową procedurę operacyjną, 1 procedurę zmieniono i 1 uchylono. W związku z potrzebą delegowania uprawnień, adekwatnie do wagi podejmowanych decyzji, stopnia ich skomplikowania a także ryzyka z nimi związanego, wydano łącznie 185 upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu oraz Dyrektora Generalnego oraz cofnięto lub wygaszono 33 upoważnienia.

W ramach rozpatrywania przez Urząd sygnałów obywatelskich Biuro Dyrektora Generalnego realizuje proces rozpatrywania i ewidencjonowania skarg, wniosków i petycji. W 2021 roku rozpatrzono 12 takich spraw.

W zakresie zarządzania jakością oraz zapewnienia właściwych standardów funkcjonowania kontroli zarządczej w Urzędzie realizowano następujące zadania:

- przeprowadzono proces samooceny kontroli zarządczej za rok 2020, zgodnie z Zarządzeniem nr 11 Prezesa Urzędu z dnia 15 lipca 2011 r. w sprawie wprowadzenia systemu oceny i usprawniania kontroli zarządczej;
- przygotowano kwestionariusz oceny w zakresie stosowania standardów kontroli zarządczej w Urzędzie za rok 2020 dla Ministra Zdrowia;
- przeprowadzono analizę ryzyka za rok 2020, zgodnie z zarządzeniem nr 14/2020 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 września 2020 r. w sprawie powołania Zespołu ds. analizy ryzyka, Pełnomocnika ds. Analizy Ryzyka oraz wprowadzenia procedury zarządzania ryzykiem;
- przygotowano oświadczenie Prezesa Urzędu o stanie kontroli zarządczej za 2020 rok dla Ministra Zdrowia;
- przygotowano sprawozdanie z działalności Zespołu ds. kontroli zarządczej, dotyczące zadań realizowanych w roku 2020;
- przygotowano sprawozdanie z wykonania planu działalności Urzędu za rok 2020, przekazano je do Ministerstwa Zdrowia i umieszczono w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra

to numerous cyber attacks from all over the world, which are reliably countered. The Office has appropriately developed security systems to ensure strong protection of the information processed at the Office. To prepare the IT infrastructure for the planned implementation of IT systems, the server infrastructure of the Office was developed. The servers that are the basis of the virtualisation cluster and the data backup storage devices were replaced.

Activities related to the organisation and quality management at the Office

To define clear procedures at the Office, in the Office of the Director General tasks are implemented to ensure the performance of the orders of the President of the Office and the Director General as well as the operational procedures developed by the organisational units. With regard to the process of issuing orders by the President of the Office and the Director General, in 2021, 44 applications were assessed and 14 new orders were issued, including 4 orders from the President and 10 orders from the Director General. Furthermore, 25 orders were amended, including 7 orders from the President and 18 orders from the Director General; a total of 8 orders were repealed. As part of the process of issuing Standard Operating Processes in 2021, 11 procedures regulating in detail the work of the organisational units of the Office were followed, 1 new operating procedure was issued, 1 procedure was amended and 1 procedure was repealed. Due to the need to delegate powers, adequately to the importance of the decisions made, their complexity and the related risk, a total of 185 authorisations and powers of attorney of the President of the Office and the Director General were granted and 33 authorisations were revoked or terminated.

As part of the assessment of information received from citizens, the Office of the Director General handles and records complaints, requests and petitions. In 2021, 12 such cases were handled.

The following tasks were performed in the field of quality management and ensuring appropriate standards of management control in the Office:

- self-assessment of management control for 2020, performed in accordance with Order No 11 of the President of the Office of 15 July 2011 on the introduction of the evaluation system and improvement of management control;
- preparation of an evaluation questionnaire for the Minister of Health on the application of management control standards at the Office for 2020;
- performance of risk analysis for 2020, in accordance with regulation No. 14/2020 of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products of 30 September 2020 on the appointment of the risk analysis team, the risk analysis representative and the Introduction of a Risk Management Procedure;
- preparation of a statement by the President of the Office for the Minister of Health on management control for 2020;
- preparation of a report on the activities of the Management control team with regard to the tasks performed in 2020;
- preparation of a report on the implementation of the business plan of the Office for 2020, submitted to the Ministry of Health and published in the Public Information Bulletin.

- Finansów z dnia 29 września 2010 r. w sprawie planu działalności i sprawozdania z jego wykonania;
- przygotowano sprawozdanie z wykonania celów strategicznych wyznaczonych na lata 2017-2020;
 - monitorowano wykonanie celów wyznaczonych na 2021 rok;
 - zaktualizowano cele strategiczne Urzędu na lata 2021-2023;
 - przygotowano plan działalności Urzędu na rok 2022, który przekazano do Ministerstwa Zdrowia i umieszczono w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 września 2010 r. w sprawie planu działalności i sprawozdania z jego wykonania;
 - przygotowano nowe tabele do celów sprawozdawczości kwartalnej;
 - weryfikowano i mapowano procesy zarządcze i wspierające.

Działania antykorupcyjne

W roku 2021, podobnie jak w latach poprzednich Urząd zrealizował wymagane działania z zakresu działań antykorupcyjnych. Pracownicy Urzędu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zostali zobowiązani do przedłożenia „Oświadczeń o stanie majątkowym” oraz deklaracji w związku z procedurą przyjmowania prezentów przyjętą w Urzędzie. Sporządzono stosowne raporty oraz prowadzono działania informacyjne w tym zakresie.

W ramach podnoszenia świadomości antykorupcyjnej pracowników Urzędu na Wewnętrznym Portalu Informacyjnym (WPI) zamieszczane są materiały informacyjne z zakresu etyki oraz przeciwdziałania korupcji.

W Urzędzie jest również wyznaczony doradca etyczny, który służy swoją wiedzą i doświadczeniem wszystkim pracownikom Urzędu. Ponadto, pracownik Urzędu, zaangażowany w działalność z zakresu antykorupcji oraz etyki od 2020 r. jest członkiem zespołu zadaniowego ds. opracowania wytycznych/informacji na temat aktywności członka korpusu w Internecie, w tym w mediach społecznościowych. Zespół ten działa w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów (KPRM), a jego zadaniem jest opracowanie projektu zaleceń Szefa Służby Cywilnej. Zalecenia te zostały finalnie opracowane w 2021 roku, zaakceptowane i przesłane do stosowania wszystkim pracownikom i urzędnikom Służby Cywilnej.

Urząd kładzie nacisk na prowadzenie działań prewencyjnych i edukacyjnych. Nowozatrudnionym pracownikom, w ramach obowiązkowej służby przygotowawczej, udostępnia się moduł dotyczący przeciwdziałania korupcji oraz etyki urzędniczej. Dodatkowo pracownicy byli zobowiązani do zapoznania się z dedykowanymi szkoleniami e-learningowymi, udostępnionymi przez KPRM wszystkim członkom korpusu służby cywilnej.

Działania na rzecz zapewnienia dostępności

Działania na rzecz dostępności są ważnym elementem pracy Urzędu, zgodnie z misją Urzędu, stawiającą za priorytet bezpieczeństwo wszystkich pacjentów, ważną ideą administracji publicznej, jaką jest zasada równego traktowania obywateli oraz postawy Urzędu, ceniącego wartości etyczne i ukierunkowanego na wdrażanie działań na rzecz pomocy osobom ze szczególnymi potrzebami.

W 2021 roku Urząd zakończył realizację zaleceń sformułowanych w Raporcie końcowym z monitoringu wdrażania postanowień „Konwencji ONZ o prawach osób z niepełnosprawno-

- tin of the Office, in accordance with the requirements of the Regulation of the Minister of Finance of 29 September 2010 on a business plan and a report on its implementation;
- preparation of a report on the implementation of strategic goals set for the period from 2017 to 2020;
 - monitoring of the performance of the goals set for 2021;
 - update of strategic objectives of the Office for the years 2021-2023;
 - preparation of a business plan for the Office for 2022, submitted to the Ministry of Health and published in the Public Information Bulletin of the Office, in accordance with the requirements of the Regulation of the Minister of Finance of 29 September 2010 on a business plan and a report on its implementation;
 - preparation of new tables for quarterly reporting;
 - verification and mapping of management and support processes.

Anti-corruption activities

In 2021, as in previous years, the Office implemented the necessary anti-corruption measures. The employees of the Office, in accordance with the applicable law, were required to submit the „Financial disclosure statement” and a declaration in connection with the procedure for accepting gifts adopted at the Office. Relevant reports were performed and information activities carried out.

As part of raising anti-corruption awareness among the employees of the Office, information material on ethics and anti-corruption was posted on the Internal Information Portal.

There is also an ethics advisor appointed at the Office, who shares the knowledge and experience with all employees of the Office. Additionally, since 2020, the employee of the Office, involved in anti-corruption and ethics, is a member of a team for the development of guidelines/information on the activities of the member on the Internet, including social media. The team operates within the Chancellery of the President of the Council of Ministers and its task is to prepare a draft of the recommendations of the Head of the Civil Service. The development of the recommendations was finalised in 2021, accepted and sent to all employees and officials of the Civil Service to follow.

The Office supports the implementation of preventive and educational activities. New employees, as part of the compulsory preparatory training, are provided with a module on anti-corruption and ethics for officials. Additionally, the employees are required to complete e-learning training courses made available by the Chancellery of the President of the Council of Ministers to all members of the civil service.

Measures to ensure accessibility

Promoting accessibility is an important task for the Office, it is in line with the mission of the Office, which prioritises the safety of all persons, it is an important concept of public administration, which is the principle of equal treatment of citizens, and it is the attitude of the Office, which pays a lot of attention to ethical values and focuses on the implementation of activities to help people with special needs.

In 2021, the Office completed the implementation of the recommendations formulated in the Final Report on monitoring the implementation of the provisions of the „UN Convention

ściami" z projektu: Administracja centralna na rzecz Konwencji o prawach osób z niepełnosprawnościami, zapoczątkowaną w 2018 roku, w ramach wdrażania postanowień Konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o prawach osób niepełnosprawnych, ratyfikowane przez Polskę w dniu 6 września 2012 roku oraz zalecenia sformułowane przez Koordynatora ds. dostępności, poprzez wprowadzenie w Urzędzie szeregu usprawnień. W ramach zrealizowanego projektu wykazano wdrożenie przez Urząd wszystkich rekomendacji, możliwych do zastosowania w warunkach Urzędu, zgodne z „zasadą racjonalnego usprawniania”, uwzględnioną w przedmiotowej Konwencji oraz kontynuowanie realizacji rekomendacji wymagających działań ciągłych. Monitoring wdrożenia ww. został zakończony w 2021 roku. W związku z wejściem w życie zmian w ustawodawstwie oraz powołaniem koordynatora ds. dostępności i przygotowaniem w Urzędzie Planu działania na rzecz poprawy zapewniania dostępności, kolejne działania w tym zakresie będą prowadzone w postaci monitorowania realizacji Planu działania na rzecz poprawy zapewniania dostępności.

W roku 2021 Urząd realizował zadania ustawowe oraz działania na rzecz podnoszenia dostępności dla osób ze szczególnymi potrzebami, wynikające z ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1062) oraz ustawy z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 848). W zakresie zapewnienia przez Urząd dostępności dla osób z niepełnosprawnościami, w 2021 roku:

- sporządzono „Harmonogram działań na rzecz poprawy zapewniania dostępności na lata 2021-2024” oraz „Plan działania na rzecz poprawy zapewniania dostępności 2021-2024”;
- dokonano wymaganych działań w zakresie przeprowadzania analiz i monitoringów, określanych przepisami prawa oraz wdrażania przygotowanego „Planu działania na rzecz poprawy zapewniania dostępności 2021-2024”;
- złożono również w wymaganym terminie „Raport o stanie zapewnienia dostępności podmiotu publicznego”;
- prowadzono konsultację, w zakresie wprowadzanych rozwiązań zapewniania dostępności;
- przeprowadzono wewnętrzne monitoringi w zakresie realizacji przejętego w Urzędzie „Planu działania na rzecz poprawy zapewniania dostępności 2021-2024”;
- realizowano ponadto działania informacyjne z zakresu tematyki dostępności.

W wyniku ukierunkowania Urzędu na realizację wymogów dostępności administracji publicznej, zastosowano już wiele usprawnień, otwierających Urząd na potrzeby osób z niepełnosprawnościami. W ramach prowadzonych działań zakupiono m. in. pętlę indukcyjną. Osoby głuchonieme lub niedosłyszące mogą skorzystać w Urzędzie z usługi tłumacza polskiego języka migowego (PJM). Zapewniono możliwość skorzystania przez osoby głuchoniewidomej zapewnienie tłumacza – przewodnika, w razie wystąpienia takiej potrzeby. Informację o działalności Urzędu umieszczono na stronie internetowej w tłumaczeniu na polski język migowy, a także w wersji dostępnej do odczytu maszynowego oraz formacie łatwym do czytania. Treści publikowane na stronie internetowej Urzędu w większości zostały dostosowane do potrzeb osób ze szczególnymi potrzebami (m. in. poprzez dodanie do materiałów audiowizualnych napisów oraz tłumaczenia w Polskim Języku Migowym (PJM), w ramach realizacji polityki równych szans i podlegają dalszym usprawnieniom na rzecz dostępności. Na stronach interneto-

on the Rights of Persons with Disabilities” under the project: Central Administration for the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, launched in 2018, as part of the implementation of the provisions of the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities, ratified by Poland on 6 September 2012, and recommendations formulated by the Accessibility Coordinator, by introducing a number of improvements to the Office. As part of the implemented project, it was demonstrated that all recommendations applicable to the conditions in the Office were implemented in accordance with the „Principle of reasonable improvement” included in the Convention, and further implementation of the recommendations requires continuous action. Monitoring of the implementation of the above was completed in 2021. In connection with the entry into force of changes in the legislation, the appointment of the Accessibility Coordinator and the preparation of an action plan for improving accessibility at the Office, further activities in that area will be carried out in the form of monitoring the implementation of the Action Plan to improve accessibility.

In 2021, the Office performed statutory tasks and activities to increase accessibility for persons with special needs, following from the Act of 19 July 2019 on ensuring accessibility to persons with special needs (consolidated text Dz. U./Journal of laws/ of 2020, item 1062) and the Act of 4 April 2019 on digital accessibility of websites and mobile applications of public actors (Dz. U./Journal of laws/of 2019, item 848). In 2021, in terms of ensuring accessibility by the Office to people with disabilities:

- an "Schedule for improving accessibility for the years 2021-2024" and an "Action plan for improving accessibility for the years 2021-2024" were prepared;
- the required actions for the performance of analyses and monitoring required by law and for the implementation of the prepared "Action plan for improving accessibility for the years 2021-2024" were conducted;
- The "Report on the availability of the public entity" was also submitted within the required deadline;
- consultations were conducted on the implementation of the accessibility solutions;
- internal monitoring was performed on the implementation of the „Action plan for improving accessibility for the years 2021-2024”;
- Moreover, information activities in the field of accessibility were conducted.

As a result of the approach of the Office to implement the requirements related to the accessibility of public administration, a number of improvements were implemented making the Office open to the needs of persons with disabilities. As part of the conducted activities, the induction loop was purchased, among other things. Deaf or hard of hearing persons can use the service of a Polish Sign Language Interpreter at the Office. Deaf and blind persons are able to use an interpreter-guide if required. Information on the activities of the Office was published on the website and translated into Polish sign language, as well as in a machine-readable version and in an easy-to-read format. The content published on the website of the Office is tailored to the needs of persons with special needs (e.g., by adding subtitles to audiovisual materials and translations in Polish Sign Language) as part of the implementation of the equal opportunities policy, and it is subject to further improvements in terms of accessibility. On the websites maintained by the Office, the required accessi-

wych prowadzonych przez Urząd, umieszczono wymagane deklaracje dostępności. Dokładamy wszelkich starań, aby sukcesywnie w miarę możliwości, usuwać wszelkie bariery architektoniczne informacyjno-komunikacyjne i cyfrowe, zwiększając dostępność dla osób ze szczególnymi potrzebami. Nawiązaliśmy również współpracę z instytucjami zajmującymi się sprawami osób z niepełnosprawnościami i staramy się wsluchiwać w potrzeby i konsultować na bieżąco wprowadzane rozwiązania. W 2021 r. w ramach działalności dot. regulacji wewnętrznych, wprowadzono zarządzenie Nr 17/2021 Dyrektora Generalnego, zmieniające zarządzenie w sprawie określenia stref bezpieczeństwa, zabezpieczeń oraz zasad dostępu i przebywania na terenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz zasad postępowania w kontaktach z podmiotami zewnętrznymi, zapewniające osobom upoważnionych możliwość dostępu do poszczególnych stref Urzędu w asyście psa przewodnika oraz zarządzenie Nr 6/2021 zmieniające zarządzenie w sprawie wprowadzenia zasad ewakuacji i wyznaczenia osób kierujących ewakuacją w przypadku pożaru lub innych nadzwyczajnych zagrożeń w budynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przy Alejach Jerozolimskich 181C, zawierające dodatkowo szczegółowe instrukcje postępowania w stosunku do osób z niepełnosprawnościami. Ponadto pracownicy Urzędu uczestniczą w szkoleniach z zakresu zapewniania dostępności w celu zdobycia rzetelnej wiedzy i wdrażania możliwych usprawnień.

Audyt i kontrola w Urzędzie

W 2021 roku w Urzędzie zrealizowano 2 planowe zadania audytowe, w tym 1 zadanie zapewniające i 1 czynność doradczą. Z uwagi na rezygnację Ministra Finansów z realizacji audytu zleconego w roku 2021, nie przeprowadzono 1 zadania planowanego w ramach rezerwy czasowej na zadanie zlecone przez Ministra Finansów. Zrealizowano 2 zaplanowane czynności sprawdzające oraz 1 pozaplanową czynność sprawdzającą, wykorzystując rezerwę czasową na zadanie zlecone przez Ministra Finansów. Prowadzono również bieżące monitorowanie stanu realizacji zaleceń audytowych, sformułowanych w wyniku zadań audytowych, wykonanych w latach 2017-2019.

Przeprowadzono zasadnicze czynności audytowe Audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w artykule 101(2) Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz art. 4 ust. 3 ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Audyt ten był prowadzony w ramach powołanego przez Prezesa Urzędu Zespołu ds. audytu pharmacovigilance do realizacji cyklicznego audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Wszystkie działania zrealizowano zgodnie z Harmonogramem – przyjętym i zatwierdzonym przez Prezesa Urzędu.

Czynność doradczą: „Zapewnienie ciągłości działania podmiotu z wykorzystaniem środków komunikacji na odległość w czasie pandemii SARS-CoV-2”, została zrealizowana zgodnie z „Planem audytu wewnętrznego na 2021 r.”, na zlecenie Komitetu Audytu przy Ministrze Zdrowia (decyzja wydana w oparciu o art. 289 ust. 1 pkt 3 ustawy o finansach publicznych, wskazująca priorytet do Planu audytu wewnętrznego jednostek w dziale administracji rządowej – zdrowie) i Ramowym Programem czynności doradczych.

bility declarations are posted. We make every effort to gradually remove, as far as possible, all architectural, information, communication and digital barriers and to increase accessibility to persons with special needs. We have also established cooperation with institutions that deal with the issues of persons with disabilities, we try to listen to their needs and consult the solutions introduced on an ongoing basis. In 2021, as part of activities concerning internal regulations, Order No. 17/2021 of the Director General was introduced, amending the order on defining safety zones, security and rules of access and presence on the premises of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and the rules of conduct in contacts with external entities, providing authorised persons with the possibility to access individual areas of the Office with the assistance of a guide dog and Order No. 6/2021 amending the order on the introduction of evacuation rules and the appointment of persons in charge of evacuation in the event of a fire or other extraordinary hazards in the building of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products at Aleje Jerozolimskie 181C, with additional detailed instructions on how to act towards persons with disabilities. Furthermore, the personnel of the Office participates in training on accessibility to gain sound knowledge and be able to implement possible improvements.

Audit and control in the Office

In 2021, 2 scheduled audits were completed at the Office, including 1 assurance task and 1 advisory activity. Due to the withdrawal of the Minister of Finance from the performance of an audit scheduled for 2021, 1 task planned within the time reserved to perform tasks ordered by the Minister of Finance was not completed. 2 scheduled and 1 unscheduled verification activity was performed within the time reserved for the performance of tasks ordered by the Minister of Finance. Ongoing monitoring of the implementation status of audit recommendations, formulated as part of audit tasks for the years 2017-2019, was also carried out.

Substantial audit activities were performed under the audit of the monitoring system related to the safety of use of medicinal products referred to in Art. 101(2) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use and Art. 4(3) of the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The audit was carried out as part of the establishment of the Pharmacovigilance Audit Team of the Office, the task of which is to perform cyclical audits of the system of monitoring the safety of medicinal products. All activities were carried out in accordance with the schedule adopted and approved by the President of the Office.

The advisory activity: „Ensuring the continuity of the entity's operation using means of remote communication during the SARS-CoV-2 pandemic” was performed in accordance with the „Internal Audit Plan for 2021” commissioned by the Audit Committee to the Minister of Health (decision issued pursuant to Art. 289 sec. 1 point 3 of the Public Finance Act, indicating the priority to the Internal Audit Plan of units in the government administration department – health) and the Framework Programme of advisory activities.

W roku 2021, zgodnie z Międzynarodowymi standardami praktyki audytu wewnętrznego, wykonano również zewnętrzną ocenę funkcji audytu wewnętrznego w Urzędzie. Ocena ta została przeprowadzona w formie niezależnej walidacji wewnętrznej samooceny audytu wewnętrznego, wykonanej przez Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Audytu Wewnętrznego za rok 2020. Celem przeprowadzonej walidacji było sprawdzenie zapewnień i ocen wyrażonych w „Raporcie z samooceny audytu wewnętrznego w Urzędzie z dnia 22 lutego 2021 r.". Weryfikowano zgodność ocen zawartych w Raporcie z samooceny i Kwestionariuszu samooceny, w zakresie zgodności z Międzynarodowymi standardami praktyki zawodowej audytu wewnętrznego i przepisami prawa. Ocena wykonana przez Niezależnego Walidatora wykazała, że działalność audytu wewnętrznego w Urzędzie jest w pełni zgodna ze Standardami i obowiązującymi przepisami prawa. Pozytywny wynik weryfikacji i brak stwierdzenia niezgodności z kryteriami, spowodował brak przesłanek do wskazania rekomendacji naprawczych, również w zakresie Planu doskonalenia.

Ponadto, w okresie od 1 stycznia do 30 czerwca 2021 r. sfinalizowano kontrolę prawidłowości udzielania zamówień publicznych o wartości nieprzekraczającej kwoty 30 000 euro, przeprowadzoną w Biurze Administracyjno-Gospodarczym. Zamierzenia z Planu kontroli na 2021 r. nie zostały jednak zrealizowane w pełni, ze względu na rozwiązanie umowy o pracę z Głównym specjalistą ds. kontroli wewnętrznej z dniem 30 czerwca 2021 r. Dodatkowo, w 2021 r., we współpracy z Biurem Dyrektora Generalnego, zapewniono obsługę organizacyjną 3 kontroli zewnętrznych, prowadzanych w Urzędzie przez Najwyższą Izbę Kontroli.

Promocja zdrowia wśród pracowników

W ramach wszechstronnej aktywności prozdrowotnej Pionu prowadzono wewnętrzną działalność informacyjną, zapewniając osobom zatrudnionym w Urzędzie dostęp do fachowej wiedzy oraz zachęcając do troski o zdrowie. Zapewniono pracownikom stały dostęp do rzetelnych materiałów edukacyjnych, zamieszczanych w Wewnętrznym Portalu Informacyjnym, w tym dotyczących epidemii SARS-CoV-2. Na terenie siedziby Urzędu oraz na wyświetlaczach ekranów komputerów pracowników udostępniono materiały informacyjne dot. higieny i ochrony zdrowia. Od początku pandemii wdrożono regulacje pozwalające na realizację profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy. Przykładem takiego rozwiązania była zmiana Regulaminu Pracy zachęcająca kadrę Urzędu do poddawania się badaniom profilaktycznym w ramach pełnopłatnego czasu pracy w wymiarze do 2 dni w każdym roku kalendarzowym.

Innym ważnym przejawem misji realizowanej przez Pion Dyrektora Generalnego z myślą o zdrowiu pracowników było zapewnienie, już drugi rok z rzędu, osobom zatrudnionym w Urzędzie, możliwości bezpłatnego zaszczepienia się przeciw grypie.

Ponadto, w 2020 r. Urząd jak pracodawca pośredniczył również w działaniach związanych uzyskaniem skierowań, zgodnie z obowiązującym harmonogramem szczepień, na szczepienia przeciwko COVID-19 dla grupy uprawnionych pracowników sektora ochrony zdrowia, biorących udział w przeciwdziałaniu pandemii, dzięki czemu wiele osób zatrudnionych w Urzędzie otrzymało możliwość wcześniejszego zaszczepienia się, co stanowi skuteczną formę zapewniania bezpieczeństwa zdrowotnego.

In 2021, an external assessment of the internal audit function at the Office was also performed in accordance with the International Standards for the Professional Practice of Internal Auditing. The assessment was performed in the form of independent validation of the internal self-assessment of the internal audit, carried out by the independent unit for internal audit for the year 2020. The purpose of the validation was to verify the declarations and assessment expressed in the „Internal Audit Self-Assessment Report of the Office of 22 February 2021“. The compliance of the assessment included in the Self-Assessment Report and the Self-Assessment Questionnaire was verified in terms of compliance with the International Standards for the Professional Practice of Internal Auditing and legal provisions. The assessment conducted by the Independent Validator showed that the internal audit activities in the Office were fully compliant with the applicable standards and legislation. There were no corrective recommendations due to the positive result of the verification and the lack of non-compliance with the applicable criteria resulted, also in the scope of the Improvement Plan.

Furthermore, in the period from 1 January to 30 June 2021, an audit of the correctness of awarding public contracts of a value not exceeding EUR 30,000 was completed at the Administrative and Economic Office. However, the tasks within the Audit Plan for 2021 were not fully completed due to the termination of the employment contract of the Chief Specialist for Internal Audit, effective as of 30 June 2021. In addition, in 2021, in cooperation with the Office of the Director General, organisational support was provided for 3 external audits conducted at the Office by the Supreme Audit Office.

Promotion of health among employees

As part of the comprehensive health-promoting activities of the Division, internal information activities were carried out, providing the employees of the Office with access to expert knowledge and encouraging them to care for their health. Employees had permanent access to reliable educational materials posted on the Internal Information Portal, including those related to the pandemic of SARS-CoV-2. Information materials on hygiene and health protection were made available on the premises of the Office and displayed on the computers of employees. Since the beginning of the pandemic, regulations have been put in place to implement preventive health care in the workplace. An example of such a solution was the amendment in the Labour Regulations, encouraging the staff of the Office to undergo preventive medical examinations during the working hours, up to 2 days per calendar year.

Another important manifestation of the mission carried out by the Division of the Director General with the health of the personnel in mind was to ensure, for the second year in a row, to those employed by the Office, the possibility to undergo free flu vaccination.

Moreover, in 2020, the Office, as an employer, also acted as a contact unit to obtain referrals from doctors, in accordance with the applicable vaccination schedule, for vaccinations against COVID-19 for a group of eligible employees of the health sector who took part in counteracting the pandemic, thanks to which many persons employed by the Office were given the opportunity to get vaccinated earlier, which was an effective form of ensuring health security.

IX.

POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE

Działalnością Urzędu sukcesywnie wspierającą procesy rejestracyjne jest aktywność informacyjna. Edukacja zdrowotna jest filarem troski o zdrowie pacjenta w każdym czasie, jednakże jej znaczenie jest szczególnie cenne w warunkach epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Pogłębianie świadomości zdrowotnej oraz wspieranie prawidłowych zachowań nabiera szczególnie doniosłego znaczenia w okolicznościach, w których bezpieczeństwo zdrowotne ogółu jest w znacznym stopniu zależne od prawidłowych, odpowiedzialnych i świadomych postaw większości pacjentów.

W 2021 roku Urząd, realizował działalność informacyjną z równie wysokim zaangażowaniem, jak w latach poprzednich, a w związku z wyjątkowością sytuacji epidemicznej z jeszcze większą determinacją przekazywał rzetelną wiedzę o kluczowym znaczeniu w aktualnych warunkach. Aktywność medialna Prezesa Urzędu w roku 2021 została w dużej mierze poświęcona edukacji pacjentów, ukierunkowanej na przeciwdziałanie występującemu w tym okresie poważnemu zagrożeniu wirusologicznemu.

Obecnie, najskuteczniejszą dostępną formą ochrony zdrowia publicznego oraz najlepszym sposobem zapobiegania postępowi sytuacji epidemicznej jest powszechne korzystanie ze szczepień zapewnianych w ramach Narodowego Programu Szczepień. Zarejestrowanie szczepionek przeciw COVID-19 oraz bezpłatny dostęp do szczepień chroniących pacjentów jest swego rodzaju dobrem społecznym o wysokiej wartości i stanowi bezpieczną formę ochrony zdrowia nas wszystkich. Zachęcanie do szczepień przeciw COVID-19 jest istotnym czynnikiem prowadzącym do wzrostu wyszczepialności oraz ważnym elementem misji Urzędu realizowanej w 2021 roku. Przekazywanie rzetelnej wiedzy w tym zakresie jest częścią działalności Urzędu na rzecz ochrony zdrowia pacjenta w warunkach pandemii.

The informative activities of the Office successively support the registration processes. Health education has always been the pillar of patient care but its importance is particularly valuable in the times of the epidemic caused by SARS-CoV-2 infections. Increasing health awareness and supporting correct behaviour is particularly important in circumstances where the health safety of the general public is largely dependent on proper, responsible and informed attitudes of the majority of patients.

In 2021, the Office pursued its information activities with the same high level of commitment as in previous years and, in view of the uniqueness of the epidemic situation, was even more determined to communicate reliable knowledge of crucial importance in the current conditions. In 2021, the media activity of the President of the Office was largely devoted to patient education, aimed at countering the serious viral threat occurring during this period.

At present, the most effective form of public health protection and the best way to prevent the progression of the epidemic is through the widespread use of vaccinations provided by the National Vaccination Programme. The registration of COVID-19 vaccines and free access to vaccinations that protect patients is, in a way, a high-value social good and a safe form of health protection for us all. Encouraging COVID-19 vaccination is an important factor leading to increased vaccination rates and an important part of the Office's 2021 mission. Provision of sound knowledge in this area is part of the Office's work to protect patient health in pandemic conditions.



Materiały informacyjne opublikowane w mediach społecznościowych Urzędu, dostępne pod linkiem: facebook.com/urplwmipb
Information material published on the social media profiles of the Office, available at: facebook.com/urplwmipb

Działania informacyjne Urzędu w tym okresie położyły akcent na zachęcanie do korzystania z dostępnych form profilaktyki zdrowotnej. W związku z objęciem w 2021 roku osób poniżej 18 roku życia rządowym programem bezpłatnych szczepień ochronnych przeciw COVID-19, Prezes Urzędu kierował liczne informacje do rodziców i opiekunów, zachęcając do zapewnienia odpowiedniej ochrony najmłodszym pacjentom. W mediach społecznościowych Urzędu systematycznie publikowano materiały informacyjne przekazujące rzetelne dane w sposób transparentny i łatwo przyswajalny dla wszystkich odbiorców. Działalność edukacyjna Prezesa Urzędu w 2021 roku była prowadzona profesjonalnie i cechowała się zaangażowaniem w pogłębianie wiedzy społecznej na temat szeroko pojętego zdrowia pacjenta oraz obszaru działalności Urzędu.

The information activities undertaken by the Office during this period put emphasis on encouraging the use of the available forms of preventive health care. In view of the inclusion of minors in the government's free COVID-19 vaccination programme in 2021, the President of the Office addressed numerous communications to parents and guardians, encouraging them to ensure that the youngest patients are adequately protected. The Office's social media has been used to systematically publish information material communicating reliable data in a transparent and easily digestible manner for all audiences. The educational activities of the President of the Office in 2021 were conducted professionally and were characterised by a commitment to improving public knowledge of patient health and the area of activity of the Office in the broadest sense.



Od początku pandemii wydawane są liczne, dostępne na stronie Urzędu, Komunikaty Prezesa Urzędu oraz Informacje Prezesa Urzędu, w tym zawierające treści związane z pandemią COVID-19 i stanem prac nad szczepieniami chroniącymi pacjentów przed zagrożeniem wirusologicznym. Na stronie internetowej Urzędu zamieszczono zakładkę: „COVID-19” w celu bieżącego przekazywania informacji Prezesa Urzędu w tym zakresie. Ponadto, przykładem promowania przez Urząd wiedzy na temat szczepień jest również przekazywanie licznych materiałów merytorycznych w specjalnej zakładce o nazwie „Szczepionki COVID-19”, a także informowanie odbiorców treści zamieszczanych w mediach społecznościowych Urzędu o Narodowym Programie Szczepień.

Since the beginning of the pandemic, numerous Communications and Information from the President of the Office have been issued and are available on the Office's website, including content related to the COVID-19 pandemic and the status of vaccination efforts to protect patients from the viral threat. „COVID-19” tab was placed on the Office's website to publish information from the President of the Office on an ongoing basis. Other examples of the efforts of the Office to promote vaccination awareness include publishing numerous substantive materials under a dedicated „COVID-19 Vaccines” tab, as well as informing recipients of the content published on the social media channels of the Office about the National Vaccination Programme.



Material informacyjny Urzędu, opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: facebook.com/urplwmipb
 Information material published on the social media profiles of the Office, available at: facebook.com/urplwmipb

Zaangażowanie Prezesa Urzędu w szerzenie wiedzy na temat profilaktyki zdrowotnej znajduje odzwierciedlenie na wielu polach aktywności Urzędu. W 2021 roku Prezes Urzędu wziął udział w XXX międzynarodowym Forum Ekonomicznym, podczas którego, w ramach panelu „Zawodowo Zaszczepieni” dyskutowano na tematy związane ze szczepieniami zdrowych i aktywnych zawodowo dorosłych. Prezes Urzędu przedstawił ważne informacje i przytoczył wiele argumentów, potwierdzających, że szczepienie pracowników jest kluczową kwestią w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego z punktu widzenia korzyści pracodawcy oraz pracownika.

The commitment of the President of the Office to spreading knowledge on preventive health care is reflected in many areas of the Office's activity. In 2021, the President of the Office participated in the 30th international – World Economic Forum, where topics related to the vaccination of healthy and economically active adults were discussed within the framework of the „Professional Vaccinated” panel. The President of the Office presented important information and made numerous arguments, confirming that the vaccination of employees is a key issue in ensuring health safety for the benefit of the employer and the employee.



Sytuacja zagrożenia zdrowotnego nie zatrzymała aktywnej działalności i licznych spotkań realizowanych w ramach współpracy Prezesa Urzędu z kluczowymi organami i instytucjami. Wszystkim podejmowanym działaniom towarzyszyła dbałość o bezpieczeństwo zdrowotne uczestników. Dokładano wszelkich starań, aby większość ważnych spotkań odbywała się za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Prezes Urzędu brał również udział w szczególnych wydarzeniach, wymagających osobistego uczestnictwa. W każdej sytuacji stosowano się do wszystkich bieżących wymogów i zaleceń bezpieczeństwa.

The health emergency did not stop the activities and numerous meetings conducted as part of the cooperation of the President of the Office with key bodies and institutions. All the activities undertaken were conducted with attention to the health safety of the participants. Every effort was made to ensure that most important meetings were held online. The President of the Office also took part in special events requiring personal attendance. All current safety requirements and recommendations were followed at all times.



Prezes Urzędu reprezentuje Polskę podczas 112. spotkania Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków w dn. 17 czerwca 2021 r.

– materiał informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)

The President of the Office representing Poland at the 112th meeting of the Management Board of the European Medicines Agency on 17 June 2021

– information material published on the social media profiles of the Office, available at: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)

Z ogromnym zaangażowaniem realizowana była współpraca z organizacjami zjednoczonymi we wspólnym celu zapewnienia najwyższych standardów ochrony zdrowia wszystkim pacjentom oraz solidarnego połączenia wysiłków zorientowanych na przeciwdziałanie pandemii. Prezes Urzędu aktywnie uczestniczył w wielu ważnych inicjatywach krajowych oraz reprezentował Polskę na arenie międzynarodowej. Wszystkie podejmowane działania dały wyraz profesjonalizmu, zaangażowania Urzędu oraz zjednoczenia w trosce o wartość najważniejszą jaką jest zdrowie człowieka. Mobilizując wysiłki w celu zapewnienia wspólnego dobra w warunkach wysokiego zagrożenia zdrowia ludzi na całym świecie, daliśmy dowód gotowości do współpracy, dojrzałej postawy, zjednoczenia we wspólnych celach oraz ambicji dokładania najwyższych starań w celu realizacji priorytetów wspólnych całemu sektorowi ochrony zdrowia.

Ważnym aspektem aktywności w zakresie zapewniania ochrony zdrowia są prowadzone działania legislacyjne. W 2021 roku w ramach prac nad rządowym projektem ustawy o wyrobach medycznych, Prezes Urzędu – Pan Grzegorz Cessak wraz z Sekretarzem Stanu – Panem Maciejem Miłkowskim przedstawił uzasadnienie projektu w pierwszym czytaniu.

Cooperation with organisations united by the common goal of ensuring the highest standards of health care for all patients and uniting the efforts to counter the pandemic was pursued with great commitment. The President of the Office actively participated in many important national initiatives and represented Poland in the international arena. All the actions taken demonstrated the professionalism and commitment of the Office as well as the unity in caring for the most important value – human health. By mobilising efforts to ensure the common good under the conditions of high risk to the health of people around the world, we demonstrated a willingness to cooperate, a mature attitude, unity in common goals and an ambition to make the greatest effort to achieve priorities shared by the entire health sector.

An important aspect of activities related to the provision of health care is the legislative initiatives taken. In 2021, as part of the work on the government draft law on medical devices, President of the Office Grzegorz Cessak, together with Secretary of State Maciej Miłkowski, presented the justification of the draft in the first reading.



Materiały informacyjne opublikowane w mediach społecznościowych Urzędu, dostępne pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)

Information material published on the social media profiles of the Office, available at: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)

Prezes Urzędu brał udział w wydarzeniach o kluczowym znaczeniu dla zdrowia pacjentów. Niewątpliwym sukcesem 2021 roku było uroczyste otwarcie Centrum Wsparcia Pediatrycznych Badań Klinicznych. Prezes Urzędu uczestniczył w uhonorowaniu otwarcia placówki przez Ministra Zdrowia i symbolicznym przecięciu wstęgi uwieńczającym to wydarzenie.

The President of the Office participated in events of key importance to patient health. An undoubted success of 2021 was the grand opening of the Centre of Support for Paediatric Clinical Research. The President of the Office attended the celebration of the opening of the facility by the Minister of Health and the symbolic ribbon cutting ceremony crowning the event.



Materiał graficzny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)
Graphic material published on the social media profiles of the Office, available at: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)

W dniu 24 listopada 2021 r. Prezes Urzędu uczestniczył w konferencji w Ministerstwie Zdrowia, podczas której przekazał informacje na temat hospitalizacji oraz szczepienia dzieci w przedziale wieku 5-11 lat. Celem wystąpienia było zwrócenie uwagi rodziców i opiekunów na znaczenie profilaktyki zdrowotnej dzieci w związku z pandemią SARS-CoV-2 oraz zachęcenie rodziców do zaszczepienia swoich dzieci.

On 24 November 2021, the President of the Office participated in a conference at the Ministry of Health, where he provided information on the hospitalisation and vaccination of children aged 5-11. The aim of the presentation was to draw parents and carers attention to the importance of preventive health care for children in relation to the SARS-CoV-2 pandemic and to encourage parents to vaccinate their children.



Materiał graficzny z konferencji w Ministerstwie Zdrowia w dn. 24 listopada 2021 roku, opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)
Graphic material from the conference at the Ministry of Health on 24 November 2021, published on the social media profiles of the Office, available at: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)

W 2021 roku Prezes Urzędu, wziął również udział w spotkaniu Polsko – Mongolskiej Grupy Parlamentarnej z wiceprzewodniczącym Wielkiego Churału Państwowego Mongolii Ayursaikhanem Tumurbaatarem. Podczas wystąpienia Prezes Urzędu przybliżył Uczestnikom perspektywę walki z pandemią COVID-19 Polski i Europejskiej Agencji Leków.

In 2021, the President of the Office also took part in a meeting of the Polish-Mongolian Parliamentary Group with Vice-Chairman of the Mongolian State Great Khural Ayursaikhan Tumurbaatar. During his speech, the President of the Office presented the perspective of Poland and the European Medicines Agency on the fight against the COVID-19 pandemic to the participants.



Materiał informacyjny, ze spotkania Polsko-Mongolskiej Grupy Parlamentarnej z wiceprzewodniczącym Wielkiego Churału Państwowego Mongolii Ayursaikhanem Tumurbaatarem w dn. 8 listopada 2021 r. opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)
Information material from the meeting of the Polish-Mongolian Parliamentary Group with the Vice-Chairman of the Mongolian State Great Khural, Ayursaikhan Tumurbaatar, on 8 November 2021 published on the social media profiles of the Office: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)

20 października 2021 r. w siedzibie Urzędu zostało podpisane porozumienie o współpracy pomiędzy Urzędem a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. Jednym z aspektów nawiązanej współpracy jest zapewnienie wsparcia ekspertów Urzędu dla inspekcji prowadzonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

On 20 October 2021, an agreement on cooperation between the Office and the Chief Pharmaceutical Inspectorate was signed at the headquarters of the Office. One aspect of this cooperation is to ensure the support of the Office's experts for inspections carried out by the Chief Pharmaceutical Inspectorate.



Materiał informacyjny Urzędu, opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, w dn. 20 października 2021r. dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)

Information material published on the social media profiles of the Office on 20 October 2021, available at: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)

W 2021 roku Urząd nie poprzestał w realizacji społecznej misji – zapewniania rzetelnej wiedzy wszystkim obywatelom. W tak trudnym dla obywateli czasie, niezwykle ważna jest pewna postawa autorytetów, organów i instytucji odpowiedzialnych za ochronę zdrowia, otwartych na podejmowanie dialogu i zaangażowanych w przekazywanie fachowej wiedzy na kluczowe tematy społeczne.

In 2021, the Office continued to pursue its social mission – to provide reliable knowledge to all citizens. At such a difficult time for citizens, it is extremely important for the authorities, bodies and institutions responsible for health care to show a confident attitude as well as be open to dialogue and committed to providing expertise on key social issues.

Edukacja pomaga łagodzić obawy społeczne wywołane powszechnym zagrożeniem zdrowotnym, a działalność informacyjna Urzędu stanowi formę troski o dobrostan wszystkich pacjentów. W 2021 r. Prezes Urzędu wykazywał gotowość do dzielenia się wiedzą w ramach spotkań z mediami, udzielając licznych wywiadów. Aktywne działania medialne stanowią formę edukacji zdrowotnej, lecz również wzbudzania zaufania dla osiągnięć nauki i administracji publicznej.

Education helps to alleviate public fears caused by the widespread health threat and the information activities undertaken by the Office are an expression of concern for the welfare of all patients. In 2021, the President of the Office showed his willingness to share his knowledge in meetings with the media by giving numerous interviews. Active media activities are a form of health education but also of inspiring confidence in the achievements of science and public administration.



Materiał opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: facebook.com/urplwmipb
 Material published on the social media profiles of the Office, available at: facebook.com/urplwmipb

Istotnym zadaniem w zakresie edukacji na temat profilaktyki zdrowotnej, w tym szczepień ochronnych w 2021 roku było przekazywanie wiadomości na temat znaczenia i bezpieczeństwa szczepień dzieci. Prezes Urzędu udzielił m. in. wywiadu dla Radia PLUS Warszawa, wspólnie z Członkiem Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Pomimo wielu ważnych obowiązków realizowanych w 2021 roku Urząd niezmiennie pamiętał o uczczeniu ważnych okoliczności. Szczególne podziękowania Prezesa Urzędu zostały skierowane do przedstawicieli zawodów, którzy angażują swój czas i wiedzę dla dobra pacjentów.

In 2021, an important task in terms of education on preventive health care, including immunisation, was to convey messages on the importance and safety of vaccination in children. Among other things, the President of the Office gave an interview to Radio PLUS Warszawa, together with a Member of the European Medicines Agency (EMA).

Despite the many important duties carried out in 2021, the Office always remembered to mark important occasions. The President of the Office expressed special thanks to medical professionals who commit their time and knowledge to help patients.



Materiał informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: facebook.com/urplwmipb
 Information material published on the social media profiles of the Office, available at: facebook.com/urplwmipb

Aktywność edukacyjna Urzędu obejmowała również edukację na temat prawidłowej higieny rąk oraz stosowania się do zaleceń i wytycznych dotyczących ochrony zdrowia, szczególnie ważnych dla zmniejszania ryzyka rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2. W mediach społecznościowych Urzędu przypomniano na bieżąco o ważnych datach obchodzonych w celu zwrócenia uwagi publicznej na profilaktykę zdrowotną.

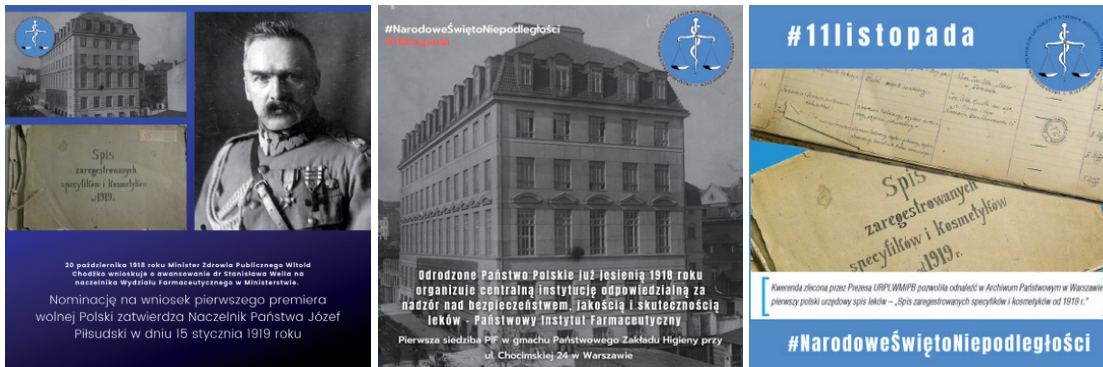
The educational activities of the Office also included education on proper hand hygiene as well as adherence to health care recommendations and guidelines, particularly important for reducing the risk of spread of the SARS-CoV-2 virus. Special reminders with important dates to celebrate were published on the social media channels of the Office to draw public attention to preventive health care.



Materiały informacyjne opublikowane w mediach społecznościowych Urzędu, dostępne pod linkiem: facebook.com/urplwmipb
 Information material published on the social media profiles of the Office, available at: facebook.com/urplwmipb

Promowanie najważniejszych społecznych wartości jest priorytetem Urzędu. W 2021 roku w ramach wspólnych obchodów Narodowego Święta Niepodległości Prezes Urzędu przypomniał obywatelom o ważnych wydarzeniach historycznych w dziedzinie farmacji oraz o historycznym dokumencie, jakim jest „Spis zarejestrowanych specyfików i kosmetyków od 1919 r.”, odnalezionym dzięki kwerendzie zleconej przez Prezesa Urzędu.

Promotion of core social values is a priority for the Office. In 2021, as part of the joint celebrations of the National Independence Day, the President of the Office reminded citizens of important historical events in the field of pharmacy and of the historical document, the „List of drugs and cosmetics registered since 1919”, found thanks to a preliminary search commissioned by the President of the Office.



Materiały informacyjne opublikowane w mediach społecznościowych Urzędu, dostępne pod linkiem: facebook.com/urplwmipb
 Information material published on the social media profiles of the Office, available at: facebook.com/urplwmipb

W ramach działań informacyjnych Urząd akcentował ważne społeczne wartości, budząc tym samym zaufanie pacjentów i kształtując pozytywny wizerunek administracji państwowej, stawiającej sobie za najwyższy cel szeroko rozumiane dobro każdego pacjenta.



As part of its information activities, the Office emphasised important social values, thus inspiring patients' trust and shaping a positive image of the state administration, which has their best interests at heart.

W 2021 roku z okazji 19 rocznicy powstania Urzędu, nie zapomniano o wyrażeniu wdzięczności wszystkim, którzy na przestrzeni lat brali udział w profesjonalnej realizacji zadań Urzędu. Prezes Urzędu złożył uroczyste podziękowania za wspólne uczestnictwo w zapewnianiu zdrowia publicznego.



In 2021, on the occasion of the 19th anniversary of its establishment, the Office has not forgotten to express gratitude to all those who have taken part in the professional implementation of the tasks of the Office over the years. The President of the Office expressed his thanks for their joint efforts to ensure public health.

Kampania informacyjna – Lek bezpieczny

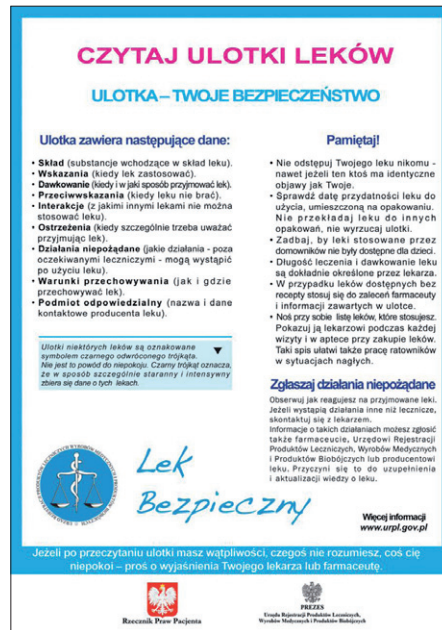
Urząd od 2006 roku prowadzi kampanię informacyjną „Lek Bezpieczny”, której celem jest propagowanie wiedzy na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych, w tym uświadczenie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków, przeciwdziałanie nieuzasadnionemu używaniu leków, wyeliminowanie stosowania produktów leczniczych pochodzących ze źródeł nielegalnych, nie dopuszczonych do obrotu przez Prezesa Urzędu, zgodnie z najwyższymi standardami i restrykcyjnymi wymogami bezpieczeństwa, dostępnych poza oficjalnym obiegiem farmaceutycznym, których stosowanie niesie z sobą ryzyko wystąpienia działań niepożądanych i negatywnych konsekwencji dla zdrowia pacjenta.

Działania w ramach tej kampanii oparte są również na zintensyfikowanej obecności Urzędu w serwisach społecznościowych. Wykorzystanie nowoczesnych platform komunikacji pozwala na dotarcie do większej liczby odbiorców i skuteczne prowadzenie dialogu.

Information campaign – Safe drug

Since 2006, the Office has been conducting an information campaign entitled „Safe Drug”, the aim of which is to promote knowledge on the safe and effective use of medicinal products, including making the public aware of the principles of safe use of medicines, preventing unjustified use of medicines, eliminating the use of medicinal products originating from illegal sources, not authorised for marketing by the President of the Office, in accordance with the highest standards and restrictive safety requirements, available outside the official pharmaceutical circulation, the use of which carries the risk of adverse reactions and negative consequences for the patient’s health.

The activities conducted under this campaign are also based on the intensified presence of the Office in social media. The use of modern communication platforms makes it possible to reach a larger audience and to conduct an effective dialogue.



Promocja i ochrona zdrowia w miejscu pracy

W 2021 roku Urząd jako pracodawca kontynuował aktywne wcielanie w życie idei profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy oraz podnoszenia świadomości pracowników w zakresie zdrowego trybu życia, higieny, poddawania się badaniom profilaktycznym i szczepieniom ochronnym. Z zaangażowaniem rozwijano działania, za których przestrzeganie w minionym roku uhonorowano nas Certyfikatem „PracoDawca Zdrowia” wraz z uprawnieniem do dwuletniego posługiwania się logotypem programu, którego pomysłodawcą i organizatorem jest Ministerstwo Zdrowia.

W 2021 roku, w ramach działań promujących zdrowie i aktywny tryb życia, pracownicy Urzędu wzięli udział w akcji charytatywnej Gaszyn Challenge, w ramach której nominowani wykonują zestaw ćwiczeń, wpłacając symboliczny dartek w ramach zbiórki na rzecz chorego, prowadzonej przez Fundację Siepomaga. Wyrażamy podziękowanie dla Głównego Inspektoratu Sanitarnego za otrzymaną nominację, dzięki której chętni pracownicy Urzędu otrzymali możliwość wykazania się zarówno kondycją fizyczną, jak i szczodrością, a Urząd zyskał możliwość wyrażenia poparcia dla prozdrowotnych inicjatyw. Z tym większą satysfakcją Urząd nominował do tej wartościowej konkurencji Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny i Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej. Przebieg wydarzenia został zarejestrowany i opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu.

Promotion and protection of health in the workplace

In 2021, the Office, as an employer, continued to actively implement the idea of preventive health care in the workplace and to raise awareness among employees about healthy lifestyles, hygiene, preventive examinations and immunisation. We were committed to developing activities for which we were awarded the Certificate of a „HealthCare Employer” last year, along with the right to use the logo of the programme initiated and organised by the Ministry of Health for two years.

In 2021, as part of the efforts to promote health and an active lifestyle, the employees of the Office took part in the Gaszyn Challenge charity event, in which nominees performed a set of exercises and made a symbolic donation as part of a fund-raiser for a sick person organised by the Siepomaga Foundation. We would like to express our thanks to the Chief Sanitary Inspectorate for the nomination received, which allowed any willing employees of the Office to demonstrate both their physical fitness and generosity and the Office itself to express its support for pro-health initiatives. It is with all the more satisfaction that the Office has nominated the National Institute of Medicines, the National Institute of Public Health – National Institute of Hygiene and the Patent Office of the Republic of Poland for this valuable competition. The event was recorded and published on the social media channels of the Office.

PRACO **DAWCA** ZDROWIA

Realizacja programu Pracodawca Zdrowia wyrażała się również w działalności informacyjnej skierowanej do pracowników. W wewnętrznym portalu informacyjnym Urzędu (WPI), w zakładce „nasze zdrowie” na bieżąco publikowano ważne wskazówki, informacje i zalecenia. Formą troski o bezpieczeństwo pracowników było również m.in. zapewnianie możliwości pracy zdalnej podczas pandemii, wprowadzanie licznych zasad i zaleceń bezpieczeństwa oraz zapewnienie wyposażenia w środki ochronne. Stawiając za priorytet zdrowie osób zatrudnionych w Urzędzie, zapewniono ponadto możliwość skorzystania ze szczepień przeciw grypie. Nawet w tak trudnych czasach, podjęto wszelkie możliwe działania prewencyjne, udowadniając że zdrowie pracowników jest dla Urzędu kwestią najwyższego znaczenia. Dynamicznie planując i wdrażając rozwiązania, które łączyły troskę o zdrowie i bezpieczeństwo kadry ze sprawną realizacją ważnych zadań Urzędu, wykazano się kompetencjami w zakresie zarządzania i umiejętności organizacyjnych, a jednocześnie dano dobry przykład kreowania postaw prozdrowotnych.

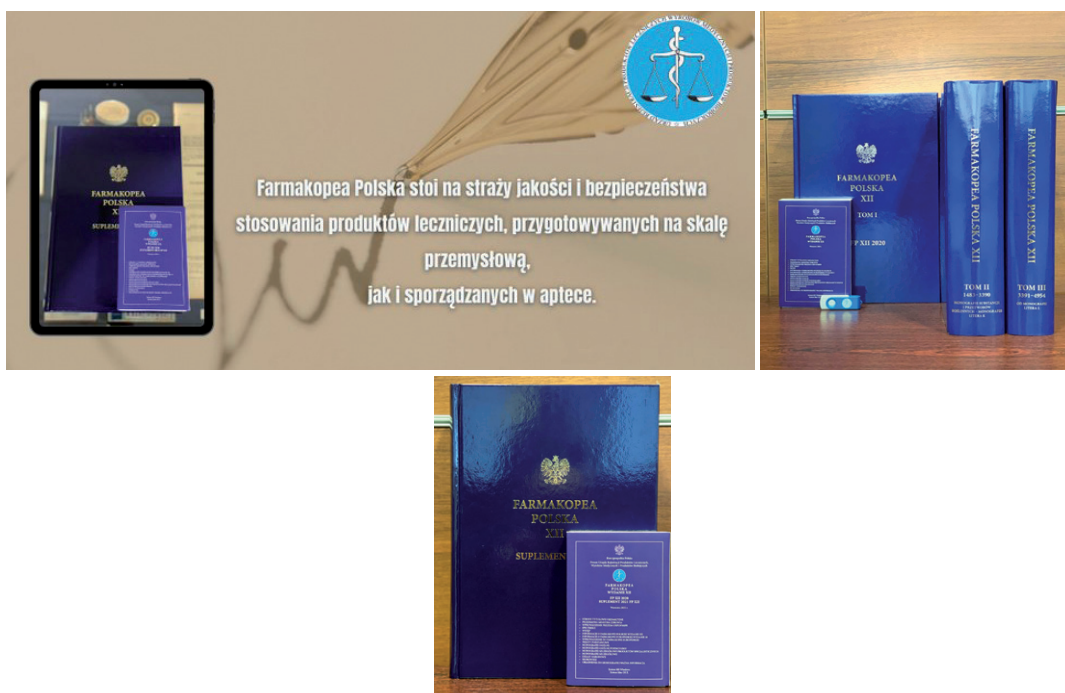
PUBLIKACJE URZĘDU

Do zadań Urzędu należy ponadto opracowywanie i wydawanie „Farmakopei Polskiej”, która określa podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badania produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych) i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, a także zawiera przepisy przygotowania leków aptecznych. Jest to wydawnictwo merytoryczne i wysoce specjalistyczne, stąd w jej opracowaniu bierze udział szerokie grono specjalistów z uczelni i placówek naukowych. Prezes Urzędu wydał XII wydanie Farmakopei Polskiej (FP XII 2020), która ukazała się drukiem w grudniu 2020 r. wraz z wersją elektroniczną wydania XII FP na nośniku pendrive. Wydanie to jest 16-tą coroczną, publikacją Farmakopei Polskiej w Urzędzie Rejestracji. W grudniu 2021 ukazał się drukiem *Suplement 2021 XII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2021 FP XII)* wraz z wersją elektroniczną wydania XII FP na nośniku pendrive.

The implementation of the HealthCare Employer programme also included information activities aimed at employees. The Office has been publishing important tips, information and recommendations on an ongoing basis under the tab „our health” on the Office’s internal information portal (WPI). The possibility of remote working during the pandemic, the introduction of numerous safety rules and recommendations as well as the provision of protective equipment were also forms of concern for employee safety. Prioritising the health of the Office’s employees, it also provided the opportunity of getting vaccinated against flu. Even in such difficult times, all possible preventive measures were taken, proving that the health of its employees is of the utmost importance to the Office. The Office demonstrated its management and organisational skills by dynamically planning and implementing solutions that combined care for the health and safety of staff with the efficient implementation of the important tasks of the Office, while at the same time setting a good example in creating health-promoting attitudes.

PUBLICATIONS OF THE OFFICE

The Office is also responsible for the development and publication of the „Polish Pharmacopoeia”, which specifies the basic quality requirements and testing methods for medicinal products (including veterinary medicinal products) and their packaging as well as pharmaceutical raw materials; it also contains regulations on the preparation of official drugs. It is a substantial and highly specialised publication, which is why it is drawn up by a wide range of specialists from universities and scientific institutions. The President of the Office issued the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia (12th PhPol 2020), which was published in December 2020 together with the electronic version of the 12th edition of PhPol on a flash drive. This edition is the 16th annual publication of the Polish Pharmacopoeia at the Office for Registration. In December 2021 was published in print *Supplement 2021 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia (PolPh)* with the electronic version of the 12th edition of PolPh on a flash drive.



W ramach działań informacyjnych Urząd od 2006 roku wydaje również kwartalnik „Almanach” – czasopismo naukowe adresowane przede wszystkim do osób, związanych profesjonalnie z ochroną zdrowia oraz zainteresowanych zagadnieniami dotyczącymi działalności statutowej jednostki. W czasopiśmie publikowane są przede wszystkim informacje poświęcone kwestiom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, a także artykuły poglądowe, dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. W każdym numerze znajduje się również Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych. Almanach posiada punktację naukową IC Journal Master List (IC JML), numer ISSN 1896-3102 oraz punktację MNiSW. W roku 2021 ukazały się 4 numery kwartalnika. Więcej informacji na temat wydawnictwa Urzędu można znaleźć na stronie internetowej Urzędu.



As part of its information activities, since 2006 the Office has also been publishing a quarterly magazine – „Almanach”, a scientific journal addressed primarily to those professionally involved in health care and interested in issues related to the statutory activities of the unit. In particular, the journal contains information on the safety, quality, and effectiveness of use of medicinal products, medical devices, and biocidal products as well as review articles on medicinal products, medical devices, and biocidal products. Each issue contains a Medicinal Product Safety Bulletin as well. Almanach has the IC Journal Master List (IC JML) scoring, ISSN 1896-3102, and the scoring of the Ministry of Science and Higher Education. In 2021, 4 issues of the quarterly were published. More information on the publications of the Office can be found on the website of the Office.

W 2021 r. wydano „Raport Roczny Prezesa Urzędu” dotyczący działalności Urzędu w 2020 roku, który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej dostępny jest na stronie internetowej Urzędu.

In 2021, the „Annual Report of the President of the Office” on the activities of the Office in 2020 was issued, 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.









Urząd prowadzi również aktywne działania na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Na stronie internetowej www.urpl.gov.pl publikowane są informacje związane z bezpieczeństwem farmakoterapii, a w tym informacje o działaniach niepożądanych na dedykowanej temu obszarowi zakładce: www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow.

The Office is also actively involved in the promotion of adverse effect reporting. The information related to safety of medicinal products is published on the website www.urpl.gov.pl, including information on adverse effect in the dedicated tab: www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow.

Informacje w tym zakresie upowszechniane są także w mediach społecznościowych:

This information is also published in social media:

-  facebook.com/urplwmipb,
-  [@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb),
-  pl.linkedin.com.

-  facebook.com/urplwmipb,
-  [@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb),
-  pl.linkedin.com.



CELE NA 2022 ROK OBJECTIVES FOR 2022

Główne cele Urzędu to zapewnienie dostępu do bezpiecznych, odpowiedniej jakości i skuteczności produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, wyrobów medycznych oraz produktów biobójczych, a także monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania. Cele te realizowane są poprzez sprawne i terminowe prowadzenie postępowań. W 2022 roku planowana jest kontynuacja doskonalenia procesów i optymalizacji pracy Urzędu, poprzez dostosowanie do przepisów europejskich oraz wdrażanie systemów informatycznych, pozwalających na elektroniczną realizację procesów w Urzędzie. Dodatkowo zaplanowano działania wynikające z epidemii SARS-CoV-2.

W planie działalności Urzędu na 2022 rok zawarto następujące cele:

- dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych o wysokiej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania poprzez sprawne i terminowe prowadzenie postępowań, a także optymalizację procesów w zakresie produktów leczniczych;
- ochrona zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska oraz promowanie dobrostanu zwierząt poprzez zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktów leczniczych weterynaryjnych w wyniku sprawnego i terminowego prowadzenia postępowań oraz zmiany regulacji prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych;
- zapewnienie oraz monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności produktów biobójczych poprzez sprawne i terminowe prowadzenie postępowań oraz zmianę regulacji prawnych w zakresie produktów biobójczych;
- gromadzenie i posiadanie informacji o wytwarzanych oraz wprowadzonych i używanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobach medycznych poprzez sprawne i terminowe prowadzenie spraw dotyczących wyrobów medycznych;
- współpraca z krajowymi i międzynarodowymi instytucjami w zakresie walki z epidemią SARS-CoV-2 oraz prowadzenie polityki informacyjnej w tym zakresie;
- utrzymanie właściwego nadzoru nad badaniami klinicznymi produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych oraz systemem monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych;
- zapewnienie dostępu do podstawowych wymagań jakościowych oraz metod badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych poprzez wydawanie Farmakopei Polskiej.

The main objectives of the Office include ensuring access to safe, high-quality and effective medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices and biocidal products, as well as monitoring the safety of their use. These objectives are achieved through efficient and timely conduct of proceedings. Plans for 2022 include the continuation of process improvement and optimisation of the Office's work through adaptation to European regulations and the implementation of IT systems enabling the electronic of processes carried out in the Office. The additional activities resulting from the SARS-CoV-2 epidemic are planned as well.

The following objectives were included in the 2022 plan:

- the authorisation of the marketing of safe and effective medicinal products of high quality and monitoring of the safety of their use through the smooth and timely conduct of procedures and the optimisation of medicinal product processes;
- the protection of public health, animal health and the environment, as well as the promotion of animal welfare by ensuring safe, effective and high-quality veterinary medicinal products as a result of efficient and timely conduct of proceedings and changes in the regulations concerning veterinary medicinal products;
- the ensuring and monitoring of the safety and efficacy of biocidal products through the efficient and timely conduct of proceedings changes in the regulations concerning biocidal products;
- the collection and retention of information on medical devices manufactured, introduced and used in the territory of the Republic of Poland through efficient and timely conduct of proceedings changes in the regulations concerning medical devices;
- the cooperation with national and international institutions in combating the SARS-CoV-2 epidemic and maintenance of information policy in this regard;
- the maintenance of appropriate supervision of clinical trials on medicinal products, veterinary medicinal products and medical devices, as well as a system for monitoring the safety of medicinal products and veterinary medicinal products;
- the provision of access to basic quality requirements and test methods for medicinal products and their packaging, as well as pharmaceutical raw materials through the issuance of the Farmakopea Polska (Polish Pharmacopoeia).

Poza wymienionymi wyżej celami, priorytetowym zadaniem do realizacji w 2022 roku, zgodnie z oświadczeniem Prezesa Urzędu o stanie kontroli zarządczej za rok 2021, jest dążenie do poprawy stabilności w obszarze zasobów kadrowych Urzędu, a także sukcesywna modernizacja i wymiana infrastruktury oraz systemów informatycznych, w miarę przyznanych środków finansowych.

In addition to the above-mentioned objectives, in accordance with the statement of the President of the Office on the state of 2021 management control, the priority task to be implemented in 2022 is to strive to improve stability in the area of the human resources, as well as successive modernisation and replacement of infrastructure and IT systems along with the allocation of financial resources.

SPIS TREŚCI TABLE OF CONTENTS

I.	SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE.....	1
II.	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS.....	5
III.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU AREA OF COMPETENCE OF THE PRESIDENT OF THE OFFICE	11
IV.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS.....	33
V.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	49
VI.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH AREA SUPERVISED BY THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICAL DEVICES	61
VII.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS	69
VIII.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA OF COMPETENCE OF THE DIRECTOR GENERAL.....	79
IX.	POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE.....	93
X.	CELE NA 2022 ROK OBJECTIVES FOR 2022	105

WYDAWCA (PUBLISHED BY):

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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

PRACO **DAWCA** ZDROWIA

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

Twitter  @URPLWmiPB

Facebook  @urplwmipb

LinkedIn  URPL, WMiPB

