



# RAPORT ROCZNY

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

# ANNUAL REPORT

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



# 2022



# Misja Urzędu

Działając w obszarach produktów leczniczych,  
wyróbów 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*



Od lewej (from left):

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

Magdalena Wojciechowicz – Dyrektor Generalny (*Director General*)

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

Aleksandra Wilczyńska – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych (*Vice-President for Biocidal Products*) od (since) 01.02.2023

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

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



## SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE



### Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu  
President of the Office

Na pracę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w 2022 roku w dużej mierze wpłynęła trwająca pandemia COVID-19 oraz wojna w Ukrainie.

W 2022 roku kontynuowaliśmy naszą aktywność, związaną z sytuacją wywołaną pandemią, wykorzystując wszelkie dostępne zasoby, by chronić ludzkie zdrowie i życie. W 2022 roku zostały dopuszczone do obrotu adaptowane biwalentne szczepionki Comirnaty i Spikevax, ukierunkowane na podwarianty: Original/Omicron BA.1 oraz Original/Omicron BA.4, BA.5.

Szczepionki adaptowane to szczepionki, które zostały zaktualizowane, aby lepiej odpowiadały krążącym wariantom SARS-CoV-2. Zgodnie z oczekiwaniami poszerzają one ochronę przed różnymi wariantami i pomagają utrzymać optymalny poziom ochrony przed COVID-19 w miarę ewolucji wirusa.

W roku 2022 pula zarejestrowanych leków przeciw COVID-19 została poszerzona o 2 kolejne szczepionki (Vidprevtyn, Valneva). We wszystkich aktywnościach Europejskiej Agencji Leków (EMA) na rzecz walki z COVID-19 uczestniczyli polscy eksperci, aktywnie działający na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz współpracujący z grupami roboczymi SAWP oraz z COVID-19 EMA Pandemic Task Force (ETF).

W ramach sprzeciwu wobec inwazji Rosji na Ukrainę podjąłem decyzję o wystosowaniu pisma do przewodniczącej Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (ICMRA), Emer Cooke oraz podjąłem szereg stanowczych działań zmierzających do wykluczenia rosyjskiej Federalnej Służby Nadzoru w Ochronie Zdrowia (Roszdravnadzor) z sesji ICMRA, a także zawieszenia tej organizacji w koalicji. Odnieśliśmy sukces – Komitet Wykonawczy ICMRA w dn. 02.03.2022 r. wydał decyzję w sprawie nałożenia sankcji na służby rosyjskie, zajmujące się nadzorem ochrony zdrowia.

28 listopada 2022 roku podpisałem porozumienie dwustronne o współpracy pomiędzy Urzędem a Państwowym Centrum Ekspertckim Ministerstwa Zdrowia Ukrainy (SECMOH). W ramach

The work of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL) in 2022 was greatly influenced by the ongoing COVID-19 pandemic and the war in Ukraine.

In 2022, we continued our activity related to the situation caused by the pandemic, using all available resources to protect human health and life. In 2022, adapted bivalent Comirnaty and Spikevax vaccines, targeted at subvariants Original/Omicron BA.1 and Original/Omicron BA.4, BA.5, were authorised.

Adapted vaccines are those that were updated to better respond to circulating variants of SARS-CoV-2. As expected, they broaden the protection against various variants and help maintain an optimal level of protection against COVID-19 as the virus evolves.

In 2022, two more vaccines (Vidprevtyn, Valneva) were added to the pool of registered drugs against COVID-19. Polish experts actively participated in all activities of the European Medicines Agency (EMA) aimed at combating COVID-19, working in the scientific committees of EMA (CHMP, PRAC, PDCO) and collaborating with the working groups of SAWP and with the COVID-19 EMA Pandemic Task Force (ETF).

As part of my opposition to Russia's invasion of Ukraine, I decided to write a letter to Emer Cooke, the Chair of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), and took a series of resolute actions aimed at excluding the Russian Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) from ICMRA sessions and suspending the organisation from the coalition. We were successful: on 2 March 2022, the ICMRA Executive Committee issued a decision imposing sanctions on the Russian Federal Service for Surveillance in Healthcare.

On 28 November 2022, I signed a bilateral cooperation agreement between the Office and the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine (SECMOH). As part of supporting

poparcia kandydatury Ukrainy do członkostwa w Unii Europejskiej (UE), wyraziłem swoją gotowość w zakresie wsparcia legislacyjnego wchodzącego w zakres kompetencji Urzędu.

W 2022 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uczestniczył w spotkaniach bilateralnych z przedstawicielami Kanady i Stanów Zjednoczonych, poświęconych możliwości przyszłej współpracy w jednym z najprężniej rozwijających się obszarów – innowacji i badań klinicznych. Ponadto, przedstawiciele Urzędu brali udział w spotkaniach dwustronnych z partnerami z Litwy, realizując tym samym postanowienia umowy o współpracy i kontynuując długoletnią już tradycję kooperacji. W drugiej połowie roku została nawiązana współpraca i zorganizowano spotkanie dwustronne, którego zwieńczeniem było podpisanie Porozumienia o Współpracy obejmującego swym zakresem kompetencyjnym wymianę informacji w szerokim spectrum dotyczącym produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, jak również ich inspekcji i rejestracji oraz konsultacji ukierunkowanych na unifikację prawodawstwa ukraińskiego i legislacji unijnej w zakresie kompetencyjnym Urzędu.

Ponadto, Urząd aktywnie angażował się w realizację zadań wynikających z programu Horizon 2020 – STARS. W połowie 2022 roku, po kilkukrotnym przedłużaniu terminu, projekt został zakończony, a jednym z najważniejszych jego osiągnięć było zidentyfikowanie poważnych luk w wiedzy i świadomości przedstawicieli środowiska akademickiego, względem regulacji prawnych oraz możliwości rejestrowania badań klinicznych.

W obszarze zaangażowania w międzynarodowe inicjatywy innowacyjne i rozwojowe, Urząd brał również aktywny udział w projekcie CORE-MD – zorientowanym na kwestie dotyczące wyrobów medycznych, który podobnie jak zakończony już projekt STARS, również jest elementem zakrojonego na szeroką skalę programu badawczego Horizon 2020.

Wartym podkreślenia jest także fakt zaangażowania Urzędu w programie pilotażowym Jednoczesnego Krajowego Doradztwa Naukowego (ang. Simultaneous National Scientific Advice, SNSA). W listopadzie 2022 roku program wszedł w drugą fazę, która zgodnie z harmonogramem ma potrwać do końca 2024 roku. Celem SNSA jest wypracowanie procedur przeznaczonych dla wnioskodawców, którzy będą zainteresowani pozyskaniem doradztwa naukowego w dwóch państwach jednocześnie.

Państwo Polskie jako kraj Wspólnotowy od 2006 roku uczestniczy 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 EMA 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

Ukraine's candidacy for European Union (EU) membership, I expressed my readiness to provide legislative support within the competencies of the Office.

In 2022, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products participated in bilateral meetings with representatives of Canada and the United States, which were dedicated to exploring potential future cooperation in two of the most rapidly developing areas – innovation and clinical trials. In addition, representatives of the Office took part in bilateral meetings with Lithuanian partners to implement the provisions of the cooperation agreement and continue a long-standing tradition of cooperation. In the second half of the year, cooperation was established and a bilateral meeting was organised, which culminated in the signing of a Cooperation Agreement covering a wide range of competencies, including the exchange of information on medicinal products, medical devices, and biocidal products, as well as their inspection and registration, and consultations aimed at the unification of Ukrainian and EU legislation within the scope of the Office's competence.

Moreover, the Office was actively engaged in the implementation of tasks resulting from the Horizon 2020 – STARS programme. In mid-2022, after several deadline extensions, the project was completed, and one of its most significant achievements was the identification of serious gaps in the knowledge and awareness of academic representatives in relation to legal regulations and the possibility of registering clinical trials.

In the area of the Office's involvement in international innovative and development initiatives, the Office also actively participated in the CORE-MD project – focused on issues related to medical devices, which, like the already completed STARS project, is also part of the large-scale Horizon 2020 research programme.

Also noteworthy is the Office's involvement in the pilot programme of the Simultaneous National Scientific Advice (SNSA). In November 2022, the programme entered its second phase, which is scheduled to last until the end of 2024. The aim of the SNSA is to develop procedures designed for applicants who will be interested in obtaining scientific advice in two countries at the same time.

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 EMA 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 a 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.

Państwa Członkowskie, a także nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii produktów leczniczych.

W 2022 roku w ramach współpracy z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi (CHMP) Urząd koordynował przebieg 24 centralnych procedur rejestracyjnych, 18 procedur zmian porejestracyjnych, 2 reregistracji oraz 3 referrali. Dla procedur, w których uczestniczyli polscy eksperci, CHMP zarekomendowało dopuszczenie do obrotu 9 produktów leczniczych, zawierających innowacyjne substancje czynne biologiczne i chemiczne oraz 2 produktów leczniczych zawierających znane substancje czynne. Profil farmakologiczno-toksykologiczny tych leków był zróżnicowany i obejmował produkty do stosowania w leczeniu schorzeń neurologicznych (8), metabolicznych (2) oraz pulmonologicznych (1).

Polscy eksperci opracowali 101 naukowych komentarzy w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych ludzkich wykonanych przez inne kraje Unii Europejskiej.

Eksperti Urzędu przygotowali 100 porad naukowych, w tym 17 dotyczących produktów leczniczych do stosowania w leczeniu COVID-19 oraz 12 kwalifikacji PRIME.

Polscy eksperci, pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz grup roboczych (SAWP, BWP, QWP, QRD, NRG), brali w 2022 roku czynny udział w opiniowaniu dokumentacji produktów leczniczych, badanych w kierunku stosowania ich w profilaktyce i leczeniu COVID-19.

W 2022 polska delegatka do CHMP została się członkinią specjalnej grupy EMA dedykowanej COVID-19 – EMA Pandemic Task Force (ETF) i uczestniczyła w aktywnościach tego gremium. Polska koordynowała oceny zasadności przyznania desygnacji leku sierocego, a także uczestniczyła w klasyfikacji produktów terapii zaawansowanej.

W ramach procedury centralnej wykonano 728 weryfikacje druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi.

W 2022 roku na rzecz Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii (PRAC), eksperci Urzędu oceniali 19 nowych produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej oraz przeprowadzili ocenę 7 produktów w ramach procedury reregistracyjnej. Przygotowano również raporty do 3 procedur rozszerzenia wskazań (Line Extension), a także opracowano komentarze do 10 okresowych raportów o bezpieczeństwie. Eksperti sporządzili 17 raportów dotyczących zmian, 12 raportów Post-Authorisation Measure. Wykonano 48 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurze centralnej oraz 8 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurach narodowych.

W 2022 Urząd uczestniczył w aktualizacji 19 unijnych monografii roślinnych, w tym dla 11 z nich przedstawione zostały aktualizacje a dla 8 produktów roślinnych zreferowano monografie.

Ekspert Urzędu przygotował 18 komentarzy naukowych do monografii i wytycznych a także opracował 26 informacji naukowych o produktach roślinnych do wytycznych europejskich.

W 2022 roku kontynuowano aktywność Polski w Grupie Roboczej ds. Współpracy Międzynarodowej nad Lekami Ziołowymi (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, IRCH) Światowej Organizacji Zdrowia.

W 2022 roku, Urząd, jako państwo współwiodące, brał udział w ocenie 3 weterynaryjnych produktów leczniczych, rejestrowanych w procedurze centralnej. Brał również udział w ocenie

In 2022, as part of the cooperation with the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), the Office coordinated progress on 24 centralised registration procedures, 18 post-registration variation procedures, 2 re-registrations and 3 referrals. For the procedures in which Polish experts participated, the CHMP recommended the authorisation of nine medicinal products containing innovative biological and chemical active substances and two medicinal products containing known active substances. The pharmacological and toxicological profile of these medicines varied and included products for the treatment of neurological (8), metabolic (2) and pulmonary (1) conditions.

The Polish experts have produced 101 scientific commentaries on evaluations of new medicinal products for human use performed by other EU countries.

The Office's experts prepared 100 documents with scientific advice, including 17 medicinal products for use in the treatment of COVID-19 and 12 PRIME qualifications.

In 2022, Polish experts, working for the EMA scientific committees (CHMP, PRAC, PDCO) and working parties (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.

In 2022, a Polish delegate to the CHMP became a member of a special EMA group dedicated to COVID-19 – the EMA Pandemic Task Force (ETF) and participated in the activities of this body. Poland coordinated the assessment of the eligibility for orphan drug designations and also participated in the classification of advanced therapy products.

As part of the centralised procedure, 728 verifications of product information in Polish for medicinal products for human use were carried out.

In 2022, for the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), the Office's experts evaluated 19 new medicinal products submitted for registration under the central procedure and carried out the evaluation of 7 products under the re-registration procedure. Reports were also prepared for 3 line extension procedures and comments were drawn up on 10 periodic safety reports. The experts produced 17 variation reports and 12 post-authorisation measure reports. There were 48 assessments of periodic safety reports for products registered under the centralised procedure and 8 assessments of periodic safety reports for products registered under national procedures.

In 2022, the Office participated in the update of 19 EU herbal monographs, including 11 for which updates were presented and 8 herbal products for which monographs were referenced.

An expert from the Office prepared 18 scientific comments for monographs and guidelines, as well as 26 pieces of scientific information on herbal products for European guidelines.

In 2022, Poland continued to be active in the WHO Working Group for International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH).

In 2022, the Office, as a co-lead country, participated in the evaluation of 3 veterinary medicinal products registered in the centralised procedure. The Office also participated in the evaluation of 1 product as a *Peer-reviewer*. As a lead country, the Office has prepared 1 evaluation on a variation to a veterinary medicinal product. The Office also participated in 2 arbitration procedures.

1 produktu jako *Peer-reviewer*. Jako Państwo wiodące przygotował 1 ocenę dotyczącą zmiany weterynaryjnego produktu leczniczego. Urząd brał również udział w 2 procedurach arbitrażowych. W 2022 roku wykonano również 57 weryfikacji druków informacyjnych dla weterynaryjnych produktów leczniczych.

W 2022 roku zostało złożonych 688 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Kolejny rok z rządu jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożona w danym roku kalendarzowym. Wśród złożonych wniosków 52 z nich dotyczyło badań niekomercyjnych (dla porównania w 2021 roku złożono 41 tego typu wnioski). Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 51%) i II fazy (około 30%).

Rok 2022 był również pierwszym rokiem obowiązywania przepisów 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 (od 31 stycznia 2022 r.). Z wszystkich złożonych w 2022 roku wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego za pośrednictwem CTIS (Clinical Trials Information System), czyli w oparciu o przepisy Rozporządzenia 536/2014 – wpłynęło 108 wniosków.

Rok 2022 był kolejnym rokiem, w którym kontynuowany był trend wzrostowy aktywności Polski jako kraju referencyjnego (RMS) odpowiedzialnego za prowadzenie i koordynację procesu rejestracji w procedurach europejskich. Intencje podmiotów odpowiedzialnych dotyczące zarejestrowania na innych europejskich rynkach produktów uprzednio dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej oraz w procedurze zdecentralizowanej (DCP) z Polską jako RMS spowodowały, że ok. 12% wszystkich wniosków złożonych w procedurze wzajemnego uznania (MRP) stanowiły wnioski, gdzie Polska pełniła funkcję wiodącą i koordynującą w procedurze.

Wysoki walor merytoryczny dokonywanych ocen, skuteczna polityka informacyjna oraz organizowanie merytorycznych spotkań z podmiotami odpowiedzialnymi miały także pozytywny wpływ na liczbę wniosków ze wskazaną Polską jako RMS w procedurze zdecentralizowanej (DCP), które stanowiły ponad 10% wszystkich wniosków złożonych w tej procedurze w 2022 roku.

W 2022 roku wydałem 755 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz 11 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych. 633 produkty lecznicze uzyskały pozwolenie w wyniku rejestracji w procedurach europejskich, a 133 – w procedurze narodowej. Największy procent stanowiły pozwolenia dla produktów leczniczych stosowanych w chorobach ośrodkowego układu nerwowego (19,3%). Pozwolenia dla produktów leczniczych wydawanych na receptę (Rp, Rpz, Rpw, Lz) stanowiły 86,7% wszystkich pozwoleń, a pozwolenia dla leków bez recepty – 13,3%.

W 2022 roku zostało złożonych do Urzędu 14 230 wniosków o zmiany porejestracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały 30 176 zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich. Przeprowadzono 210 zmian podmiotu odpowiedzialnego. Przedłużono ważność 398 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skróconych zostało 431 pozwoleń.

W 2022 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 11 805 zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych: 5 493 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki

In 2022, there were also 57 verifications of product information for veterinary medicinal products.

In 2022, there were 688 applications for starting clinical trials of medicinal products. For another year in a row, this is the highest number of applications for starting a clinical trial of a medicinal product submitted in a given calendar year in the history of the Office. Among the submitted applications, 52 of them concerned non-commercial trials (for comparison, in 2021 there were 41 such applications). Among the submitted applications, clinical trials of phase III (approx. 51%) and phase II (approx. 30%) prevail.

The year 2022 was also the first year of application 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 (starting from 31 January 2022). Out of all the applications for starting a clinical trial of a medicinal product submitted through CTIS (Clinical Trials Information System) based on Regulation 536/2014, a total of 108 applications were submitted in 2022.

The year 2022 saw the continuation of the upward trend of Poland's activity as a Reference Member State (RMS) that is responsible for conducting and coordinating the registration process in European procedures. Intentions of marketing authorisation holders regarding the registration of previously authorised products in the national procedure and in the decentralised procedure (DCP) with Poland as the RMS resulted in approximately 12% of all applications submitted in the mutual recognition procedure (MRP) being applications where Poland played a leading and coordinating role in the procedure.

The high substantive value of the evaluations carried out, effective information policy, and organising substantive meetings with marketing authorisation holders also had a positive impact on the number of applications indicating Poland as the RMS in the decentralised procedure (DCP), which represented over 10% of all applications submitted in this procedure in 2022.

In 2022, I issued 755 marketing authorisations for medicinal products and 11 marketing authorisations for pharmaceutical raw materials. Six hundred and thirty-three medicinal products were authorised through registration in European procedures, while 133 were authorised through national procedures. The largest percentage included authorisations for medicinal products used in diseases of the central nervous system (19.3%). Authorisations for medicinal products subject to medical prescription (Rp, Rpz, Rpw, Lz) accounted for 86.7% of all authorisations, while authorisations for products not subject to medical prescription – 13.3%.

In 2022, the Office received 14,230 applications for post-registration variations in marketing authorisations and documentation forming the basis for issuing authorisations.

The applications included 30,176 post-registration variations for medicinal products registered in both national procedures and European procedures. There were 210 changes of marketing authorisation holder. The validity of 398 marketing authorisations was extended, while the validity of 431 authorisations was shortened.

In 2022, a total of 11,805 reports on adverse reactions to medicinal products were directly submitted to the Office: 5,493 reports from healthcare professionals, 2,514 from patients or their caregivers, and 3,798 from the State Sanitary Inspection regarding adverse reactions to vaccinations.

zdrowia, 2 514 od pacjentów lub ich opiekunów i 3 798 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Wśród otrzymanych przez Urząd zgłoszeń 2 456 (21%) dotyczyło działań niepożądanych, które wystąpiły po podaniu szczepionek przeciw COVID-19. 829 zgłoszeń wpłynęło do Urzędu bezpośrednio od przedstawicieli zawodów medycznych i od pacjentów, a 1 627 wpłynęło od stacji sanitarno-epidemiologicznych. Od momentu wprowadzenia możliwości szczepienia osób niepełnoletnich do Urzędu wpłynęło 777 zgłoszeń dotyczących osób do 18 roku życia, z tego 216 zgłoszeń dotyczyło dzieci w wieku 5 – 11 lat.

Ponadto 11 636 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance. Łącznie z terenu Polski zgłoszono 23 441 raporty dotyczące niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych.

W listopadzie 2022 roku został zatwierdzony oraz opublikowany słownik terminologii medycznej MedDRA w języku polskim. Proces tłumaczenia prowadzony był przez MedDRA MSSO przy dużym zaangażowaniu pracowników Urzędu. W rezultacie prowadzonych prac na stronie internetowej MedDRA WBB po raz pierwszy został udostępniony słownik MedDRA w języku polskim. Powstanie słownika terminologii medycznej w języku polskim nie tylko przyczyni się do poprawy jakości raportowanych zgłoszeń działań niepożądanych, ale będzie miało też przełożenie na inne projekty w obszarze produktów leczniczych jak np. elektroniczna ulotka (ePI).

W minionym roku nadal trwały intensywne prace nad dalszym rozwojem Systemu Monitorowania Zagrożeń, w tym prace nad jego nową wersją SMZ 2.0. Mam nadzieję, że w nadchodzącym roku, zarówno pracownicy Urzędu jak i przedstawiciele zawodów medycznych oraz pacjenci otrzymają jeszcze lepsze narzędzie do zgłaszania oraz dalszego procedowania zgłoszeń działań niepożądanych, co w znaczący sposób przełoży się na poprawę farmakoterapii.

W obszarze wyrobów medycznych rok 2022 był kolejnym rokiem szczególnym ze względu na dokończenie działań związanych z wdrażaniem nowych regulacji dotyczących wyrobów medycznych – rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746.

Zakończone zostały prace nad polską ustawą służącą wykonaniu tych rozporządzeń, która zaczęła obowiązywać 26 maja 2022 r. wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2017/746.

Dodatkowo pracownicy pionu wyrobów medycznych brali udział w opracowywaniu wytycznych europejskich. W 2022 roku Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych opublikowała 27 nowych dokumentów lub aktualizacji już istniejących dotyczących kwestii praktycznych związanych z wdrożeniem nowych przepisów.

W Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych rok 2022 był pierwszym rokiem stosowania 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. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.).

Ponadto w 2022 roku w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych kontynuowano 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 2019/6.

Among the reports received by the Office, 2,456 (21%) concerned adverse reactions that occurred after the administration of COVID-19 vaccines. The Office received 829 reports directly from healthcare professionals and patients, while 1,627 reports were received from sanitary and epidemiological stations. Since minors were allowed to be vaccinated, 777 reports regarding individuals under 18 years of age were submitted to the Office, of which 216 reports concerned children aged 5-11 years.

Moreover, 11,636 reports on adverse reactions to medicinal products were collected by marketing authorisation holders directly submitted to the EudraVigilance database. In total, 23,441 reports on adverse reactions to all medicinal products were submitted from the territory of Poland.

In November 2022, the MedDRA medical terminology dictionary was approved and published in Polish. The translation process was carried out by the MedDRA MSSO with significant involvement of the employees of the Office. As a result of the work, for the first time, the MedDRA dictionary in Polish was made available on the MedDRA WBB website. The creation of a medical terminology dictionary in Polish will not only contribute to improving the quality of reported adverse reaction reports, but will also have an impact on other projects in the area of medicinal products, such as electronic product information (ePI).

In the past year, intensive work continued on the further development of the System for Monitoring Threats, including work on its new version – SMZ 2.0. I hope that in the upcoming year, both employees of the Office as well as representatives of medical professions and patients will receive even better tools for reporting and further processing adverse reaction reports, which will significantly contribute to the improvement of pharmacotherapy.

In the area of medical devices, the year 2022 was another exceptional year due to the completion of activities related to the implementation of new regulations concerning medical devices – Regulation 2017/745 and Regulation 2017/746.

Work on a Polish act implementing those regulations was completed, which came into force on 26 May 2022, together with the entry into application of Regulation 2017/746.

In addition, staff from the Medical Devices Division were involved in the development of European guidelines. In 2022, the Coordination Group for Medical Devices published 27 new documents or updates to existing ones concerning practical issues related to the implementation of the new regulations.

In the Veterinary Medicinal Products Division, the year 2022 was the first year of application 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. Urz. UE /Official Journal of the European Union/ L 4 of 7 January 2019, p. 43, as amended).

Furthermore, in 2022, the Veterinary Medicinal Products Division continued to work on a bill amending the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz.U. /Journal of Laws/ of 2019, item 499, as amended) in the scope necessary for the implementation of the provisions of Regulation 2019/6.

Seventy-three new marketing authorisations for veterinary medicinal products were issued and reports of 676 changes not requiring evaluation were accepted. In addition, 1,228 applications for 2,004 post-registration variations were accepted under European and national procedures, and 316 decisions

Wydano 73 nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych i przyjęto zgłoszenia 676 zmian niewymagających oceny. Przyjęto również 1 228 wniosków dla 2 004 zmian porejestacyjnych w ramach procedur europejskich i procedury narodowej oraz wydano 316 decyzji o zmianie w dokumentacji lub zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Warto dodać, że przedłużono ważność 97 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wydano 22 decyzje, na mocy których skrócono ważność 22 pozwoleń.

W 2022 roku do unijnej bazy zgłoszeń przekazano łącznie 780 raportów o zdarzeniach niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgłoszenia w 98% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

W obszarze produktów biobójczych realizowano działania związane z wydawaniem pozwoleń na obrót w ramach procedur narodowych oraz pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w ramach tzw. procedur europejskich. Prowadzono również działania związane z europejskim programem przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, zgodnie z art. 89 ust 1 rozporządzenia 528/2012.

Na koniec 2022 roku w ocenie ekspertów Pionu pozostawała dokumentacja dla 9 substancji czynnych, nad weryfikacją których trwały prace w ramach programu, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu nr 528/2012.

14 października 2022 roku została zakończona procedura odnowienia zatwierdzenia kreozotu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (konserwacja drewna), w której Prezes Urzędu pełnił rolę właściwego organu oceniającego, w wyniku jej przejścia od Zjednoczonego Królestwa, w związku z Brexitem.

Na kartach Raportu Roczego za rok 2022 odnajdą Państwo więcej szczegółowych informacji.

Zapraszam do lektury!

*dr Grzegorz Cessak*  
Prezes Urzędu

varying the documentation or the data covered by the marketing authorisation for veterinary medicinal products were issued.

It is worth adding that the validity of 97 marketing authorisations was extended and 22 decisions were issued to shorten the validity of 22 marketing authorisations.

In 2022, a total of 780 reports on adverse reactions to veterinary medicinal products were submitted to the EU database. The reports came from marketing authorisation holders in 98% of cases.

In the area of biocidal products, there were activities related to the granting of authorisations under national procedures and authorisations for the placing on the market and use of biocidal products under European procedures. Activities were also carried out in relation to the European review programme for existing active substances contained in biocidal products pursuant to Article 89(1) of Regulation 528/2012.

At the end of 2022, dossier evaluation process was still conducted by Division's experts for 9 active substances, and work was underway to verify them under the programme aimed at the systematic evaluation of all existing active substances contained in biocidal products referred to in Regulation No 528/2012.

On 14 October 2022, the procedure for the renewal of the approval of creosote as an active substance intended for use in biocidal products belonging to product-type 8 (wood preservatives) was completed. The President of the Office acted as a competent assessing authority, after taking over the procedure from the United Kingdom in connection with Brexit.

You will find more detailed information on the pages of the Annual Report for 2022.

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 Prezesa 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 2022 r. poz. 2258), w konsekwencji czego Prezes Urzędu z dniem 1 maja 2011 r. uzyskał status organu administracji rządowej. Obecnie Prezes Urzędu jest właściwy w sprawach związanych z:

- dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301);
- dopuszczaniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych – w zakresie określonym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.);
- udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych – w zakresie określonym ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24);
- badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przepisami o wyrobach medycznych, ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605) oraz rozporządzeniem 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, z późn. zm.);
- wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, produktami niemającymi przewidzianego zastosowania medycznego, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi 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,

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

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was established in 2002. Since then, the scope of tasks and responsibilities of the President of the Office has evolved. The key change involves the entry into force of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2022, item 2258), as a result of which on 1 May 2011, the President of the Office obtained the status of a government administration body. Currently, the President of the Office is responsible for issues connected with:

- marketing authorisation of medicinal products, exclusive of medicinal products authorised without the need to obtain a relevant authorisation – within the scope specified in the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2022, item 2301);
- marketing authorisation of veterinary medicinal products – within the scope specified in Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2019/6 of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (Dz. Urz. UE /Official Journal of the European Union/ L 4 of 7 January 2019, p. 43, as amended);
- placing on the market and use of biocidal products – within the scope specified in the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2021, item 24);
- clinical trials, inclusive of clinical veterinary trials – within the scope specified in the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law, regulations on medical devices, and the Act of 9 March 2023 on Clinical Trials of Medicinal Products for Human Use (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2023, item 605) and 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 (Dz. Urz. UE /Official Journal of the European Union/ L 158 of 27 May 2014, p. 1, as amended);
- medical devices, medical device accessories, procedure packs and systems, non-medicinal products, including their clinical trials, safety, placing on the market and putting into use, and supervision in the scope of Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/745 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

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), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;

- wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym ich badaniami działania, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi, 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 uchylenia 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”;
- 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. obszarów<sup>1</sup>.

Następstwem uchwalenia ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 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)<sup>2</sup>.

## OPIS PODSTAWOWEJ DZIAŁALNOŚCI URZĘDU

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 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;
- wydawanie zawiadomień o przyjęciu/odrzućeniu zmian porejestracyjnych, wydawanie decyzji w sprawie zmian porejestracyjnych, o przedłużeniu/skróceniu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych;

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.), ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24), ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974), ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badania klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605).

<sup>2</sup> 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).

90/385/EEC and 93/42/EEC (Dz. Urz. UE /Official Journal of the European Union/ L 117 of 5 May 2017, p. 1), hereinafter referred to as „Regulation 2017/745”;

- in vitro diagnostic medical devices and equipment for in vitro diagnostic medical devices, including their performance testing, safety, placing on the market and putting into use, as well as their supervision, in 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 (Dz. Urz. UE /Official Journal of the European Union/ L 117 of 5 May 2017, p. 176), hereinafter referred to as „Regulation 2017/746”;
- notification, pursuant to Article 42(2), (5) and (8) of Regulation 2017/745 and pursuant to Article 38(2), (5) and (8) of Regulation 2017/746;
- within the scope specified for the above-mentioned areas<sup>1</sup> in the relevant acts.

The adoption of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products also led to a change in the organisational structure of the unit introduced by a new statute granted by Ordinance No. 37 of the President of the Council of Ministers of 14 June 2011 on the Statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Monitor Polski / Official Gazette of the Government of the Republic of Poland/ of 2019, item 681)<sup>2</sup>.

## DESCRIPTION OF THE CORE ACTIVITY OF THE OFFICE

Pursuant to the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, the statutory activities of the Office cover three main areas:

### **– carrying out proceedings and activities related to medicinal products for human use and veterinary medicinal products, in particular:**

- granting marketing authorisations for medicinal products by way of decision;
- issuing notifications about the acceptance/rejection of post-registration variations, issuing decisions regarding post-registration variations, regarding the extension/shortening of the validity of authorisations for the placing of such products on the market;
- providing information on documents and actions required in the medicinal product marketing authorisation process;
- granting parallel import licences for medicinal products by way of decision;

<sup>1</sup> Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2020, item 944 as amended), Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2021, item 24), Act of 7 April 2022 on Medical Devices (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2022, item 974), Act of 9 March 2023 on Clinical Trials of Medicinal Products for Human Use (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2023, item 605).

<sup>2</sup> The Statute was amended by Ordinance No. 62 of the President of the Council of Ministers of 15 September 2014 amending the Ordinance on the Statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Monitor Polski /Official Gazette of the Government of the Republic of Poland/ of 2014, item 833) and Ordinance No. 172 of the President of the Council of Ministers of 16 November 2017 amending the Ordinance on the Statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Monitor Polski /Official Gazette of the Government of the Republic of Poland/ of 2017, item 1064).

- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na handel równoległy weterynaryjnymi produktami leczniczymi;
- wydawanie świadectw rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych 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;
- Art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. f, nowe brzmienie: „prowadzenie inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, 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;
- 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, przeciwważakalne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
- uczestnictwo w harmonizacji charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych;
- umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powziętych 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;
- granting parallel trade permits for veterinary medicinal products by way of decision;
- issuing registration certificates for homeopathic veterinary medicinal products;
- keeping the Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland and issuing decisions refusing access to this register;
- granting authorisations for clinical trials or veterinary clinical trials by way of decision;
- keeping the Central Register of Clinical Trials;
- Article 4 sec. 1 item 1 letter f, new wording: "conducting inspections of clinical trials to verify compliance of such trials with the requirements 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, and in the case of clinical trials on veterinary medicinal products or investigational veterinary medicinal products – with the requirements of Good Clinical Veterinary Practice";
- collecting and evaluating periodic reports on the safety of medicinal products and collecting information on adverse reactions to the medicinal product, investigational medicinal product, veterinary medicinal product and investigational veterinary medicinal product;
- pharmacovigilance and monitoring of the safety 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 the register 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;
- participation in the harmonisation of product data for veterinary medicinal products;
- enabling the reporting of information on adverse reactions to medicinal products, as well as collecting and processing the information obtained in such a manner that, given due diligence, can be considered medically reliable;
- implementing and maintaining a dedicated website providing information on aspects relating to the safe use of medicinal products, with respect to medicinal products other than 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;
- weryfikacja wniosków zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746 oraz wydawanie niepowtarzalnych numerów rejestracyjnych;
- prowadzenie wykazu dystrybutorów, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974), gromadzenie informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, o których mowa w art. 22 ust. 1 tej ustawy, oraz rejestracja producentów wyrobów na zamówienie, ich upoważnionych przedstawicieli oraz importerów, o których mowa w art. 23 ust. 1 tej ustawy;
- sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 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;
- sprawowanie nadzoru nad poważnymi incydentami, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746, oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;
- publikowanie notatek bezpieczeństwa i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów,
- wydawanie świadectw wolnej sprzedaży, o których mowa w art. 60 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 55 rozporządzenia 2017/746;
- wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań;
- wydawanie pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania wyrobu, oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu;
- dokonywanie wpisów dotyczących badań klinicznych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- gromadzenie i analizowanie informacji o poważnych zdarzeniach niepożądanych, 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 inspekcji badań klinicznych i badań działania;
- wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji stanowiącej integralną część wyrobu, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;
- wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii, o których mowa w sekcji 5.4 załącznika IX do rozporządzenia 2017/745;
- wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii w sprawie odpowiedności wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego;
- wykonywanie czynności z zakresu nadzoru, wyznaczenia, notyfikacji oraz kontroli jednostek notyfikowanych;

**– conducting proceedings and supervising devices, device safety, marketing and use of devices, in particular:**

- issuing decisions in respect of medical devices;
- collecting data from reports and notifications concerning medical devices;
- verification of applications in accordance with Article 31(2) of Regulation 2017/745 and Article 28(2) of Regulation 2017/746, as well as issuing unique registration numbers;
- maintaining a list of distributors, as referred to in Art. 21 sec. 1 of the Act of 7 April 2022 on Medical Devices (Dz.U./Journal of Laws/item 974), collecting information on medical devices, systems, and procedure packs referred to in Art. 22 sec. 1 of that Act, registering manufacturers of custom-made medical devices, their authorised representatives, and importers referred to in Art. 23 sec. 1 of the aforementioned Act;
- supervising medical devices manufactured, being placed and placed on the market or forwarded for performance evaluation in the territory of the Republic of Poland;
- issuing, by means of decision, authorisations for placing on the market or use in the territory of the Republic of Poland individual devices necessary to achieve the required preventive, diagnostic or therapeutic objectives, and for which no conformity assessment procedures confirming that these devices meet the relevant requirements have been carried out;
- monitoring serious incidents within the meaning of Regulation 2017/745 or Regulation 2017/746, as well as activities related to device safety;
- publishing safety notices and administrative decisions related to device safety;
- issuing Certificates of Free Sale referred to in Article 60 of Regulation 2017/745 and Article 55 of Regulation 2017/746;
- issuing opinions on whether a device meets the relevant requirements at the request of the customs authorities;
- granting authorisations for a clinical trial or a performance study of a device, as well as issuing authorisations for changes to such a trial;
- listing clinical trials in the Central Register of Clinical Trials;
- collecting and analysing information on serious adverse events, which occurred in relation to the performance of a clinical trial of a medical device or an active implantable medical device and the final reports on the performance of such a clinical trial;
- conducting inspections of clinical trials and performance studies;
- issuing, at the request of notified bodies, opinions on the quality and safety of a substance constituting an integral part of a product and which, if used separately, would constitute a medicinal product;
- issuing, upon request of notified bodies, opinions referred to in Section 5.4 of Annex IX to Regulation 2017/745,
- issuing opinions on request of notified bodies regarding the suitability of a product for diagnosis in targeted therapy with respect to a specific medicinal product;
- performing tasks related to supervision, designation, notification, and control of notified bodies;

**– prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:**

- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych;
- 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 (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str.1, z późn. zm.), 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;
- 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;
- kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia 528/2012;
- wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska;
- prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatrucia produktami biobójczymi;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych;
- przekazywanie 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 2022 r. poz. 2132);
- 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 instytucjami 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.

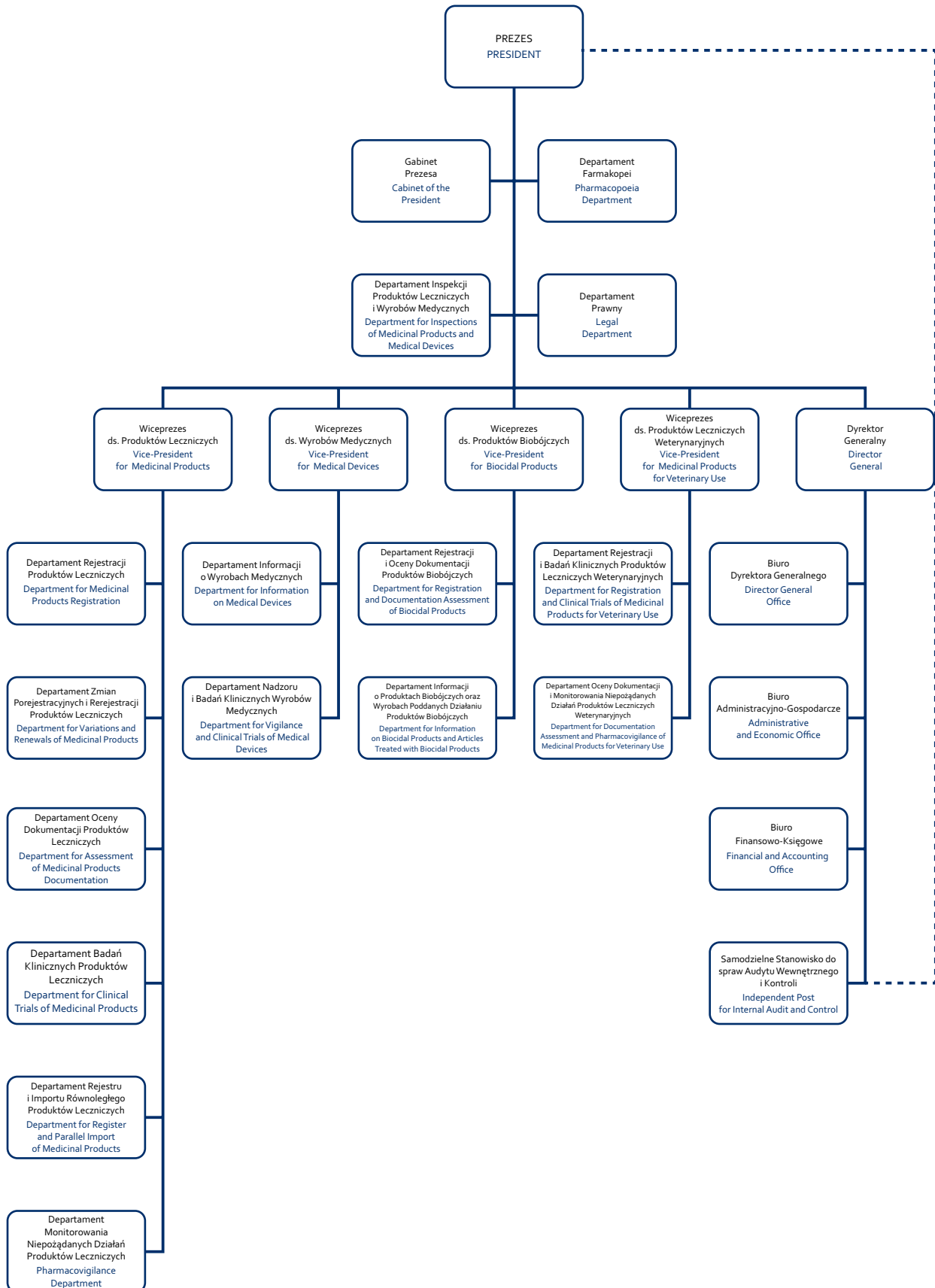
**– carrying out proceedings and activities related to biocidal products, in particular:**

- granting, by means of decision, national authorisations;
- issuing, by means 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 (Dz. Urz. UE /Official Journal of the European Union/ L 167 of 27 June 2012, p. 1, as amended), referred to as "Regulation 528/2012";
- granting, by means of decision, parallel trade permits;
- granting, by means of decision, authorisations for biocidal products;
- keeping the List of Biocidal Products;
- conducting the evaluation of dossiers on complex active substances for their approval pursuant to the provisions of Regulation 528/2012;
- evaluating dossiers submitted to receive EU authorisations referred to in Article 3(1)(n) of Regulation 528/2012;
- referring objections to the coordination group pursuant to Article 35 of Regulation 528/2012;
- delivering opinions in connection with research and development that may involve, or result in, the release of a biocidal product into the environment;
- keeping a record of reports on poisonings arising from biocidal products;
- providing information on documents and actions required in the process of issuing authorisations for biocidal products;
- forwarding the report referred to in Article 65(3) of Regulation 528/2012.

The tasks of the President of the Office also include:

- appointing experts referred to in Article 40 of Regulation 2017/745 and Article 36 of Regulation 2017/746;
- issuing opinions on the non-compliance of a food product with the requirements of a medicinal product referred to in Art. 31 sec. 2 of the Act of 25 August 2006 on Food and Nutrition Safety (Dz.U. /Journal of Laws/ of 2022, item 2132);
- developing and publishing the Polish Pharmacopoeia and announcing the date from which the requirements set out in it shall apply in the form of an announcement in the Public Information Bulletin;
- cooperating with public administration bodies and research institutes;
- cooperating with relevant institutions of the European Union, the European Medicines Agency (EMA), the European Chemicals Agency (ECHA), the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), competent authorities of the Member States of the European Union, the Swiss Confederation and the European Free Trade Association (EFTA), which are parties to the Agreement on the European Economic Area.

**SCHEMAT ORGANIZACYJNY URZĘDU**  
**(wg stanu na dzień 31.12.2022 r.)**  
**ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE OFFICE**  
**(as of 31 December 2022)**





## XX ROCZNICA POWSTANIA URZĘDU XX ANNIVERSARY OF THE OFFICE

Rok 2022 r. był dla Urzędu rokiem jubileuszowym w związku z przypadającą 20 rocznicą jego powstania. Dwie dekady wcześniej, w dniu 1 października 2002 r. weszła w życie ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Datę tę należy uznać za dzień powstania Urzędu.

### RYS HISTORYCZNY REJESTRACJA LEKÓW WETERYNARYJNYCH I LEKÓW PRZEZNACZONYCH DLA LUDZI W POLSCE

Wraz z rozpoczęciem rejestracji leków przeznaczonych dla ludzi, pierwsza odpowiedzialna za to instytucja odrodzonego państwa polskiego – Państwowy Instytut Farmaceutyczny, zajęła się także wciąganiem do prowadzonego „rejestru”: leków dla zwierząt. W ramach tej procedury specyfiki weterynaryjne były wpisywane razem z pozostałymi lekami do wspólnego rejestru, otrzymując numery wynikające z kolejności. Po drugiej wojnie światowej, leki weterynaryjne zostały wyłączone z list leków publikowanych przez Ministerstwo Zdrowia i były ogłaszane w dzienniku urzędowym Ministerstwa Rolnictwa, jednakże nadzór nad ich jakością był sprawowany przez obydwaj wyżej wspomniane ministerstwa. Wraz z utworzeniem w 2002 r. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych rejestracja leków weterynaryjnych po bez mała stu latach powróciła w gestię jednej instytucji.

### POWSTANIE URZĘDU

Uchwalenie przez Sejm RP *ustawy z dnia 6 września 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 126, poz. 1379), *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381), *ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych* (Dz. U. Nr 126, poz. 1380), *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382) oraz *ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych* (Dz. U. z 2002 r. Nr 175, poz. 1433), zapoczątkowało dostosowanie prawodawstwa polskiego do dorobku prawnego Unii Europejskiej w zakresie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Zgodnie z intencją ustawodawcy określoną w uzasadnieniu do projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, potrzeba uchwalenia tej ustawy wynikała

The year 2022 was a jubilee year for the Office as it was the 20th anniversary of its establishment. Two decades earlier, on 1 October 2002, the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products came into force. This date should be considered as the day the Office was established.

### HISTORICAL BACKGROUND TO THE REGISTRATION OF VETERINARY MEDICINES AND MEDICINES INTENDED FOR PEOPLE IN POLAND

Commencing registration of medicines intended for people, the first institution of Poland reborn which was responsible for the same – the National Pharmaceutical Institute – also commenced entering veterinary medicines in the register they maintained. Within the procedure, veterinary specialities were recorded along other medicines in the same register and assigned consecutive numbers. After the Second World War, veterinary medicines were excluded from the lists of medicines published by the Ministry of Health; instead, they were advertised in the official journal of the Ministry of Agriculture, however, their quality was supervised by both ministries mentioned above. With the creation of The Office for Registration of Medicinal Products and Medical Devices in 2002, registration of veterinary medicines went under control of a single institution after nearly 100 years.

### ESTABLISHMENT OF THE OFFICE

Adoption by the Sejm of the *Act of 6 September 2001 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products* (Dz. U. /Journal of Laws/ no. 126, item 1379), *the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law* (Dz. U. /Journal of Laws/ no. 126, item 1381), *the Act of 27 July 2001 on Medical Devices* (Dz. U. /Journal of Laws/ no. 126, item 1380), *the Act of 6 September 2001 – Regulations implementing the Pharmaceutical Law, the Act on medical devices, and the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products* (Dz. U. /Journal of Laws/ no. 126, item 1382), and of the *Act of 13 September 2002 on Biocidal Products* (Dz.U. /Journal of Laws/ of 2002, no. 175, item 1433) marked the beginning of harmonisation of the Polish laws with the European Union acquis in the field of medicinal products, medical devices and biocidal products. According to the legislator's intention specified in the substantiation of the draft Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, the need to adopt the Act resulted from the assumed merger

z przyjętego założenia połączenia trzech obszarów rejestracji w zakresie: produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, w kompetencjach jednego organu oraz z potrzeby uporządkowania stanu prawnego związanego z nadzorem nad produkcją, wprowadzeniem do obrotu i bezpieczeństwem eksploatacji wyrobów medycznych, produktów leczniczych oraz wypełnieniem luki legislacyjnej w zakresie bezpiecznego obrotu produktami biobójczymi.

W celu utworzenia Urzędu, zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2001 r. w sprawie utworzenia Biura Organizacji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 12, poz. 77) została powołana jednostka budżetowa pod nazwą Biuro Organizacji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, którego dyrektorem został Pan dr Waldemar Wierzbą. Biuro działało do rozpoczęcia funkcjonowania Urzędu tj. do dnia 1 października 2002 r. Do składu kadrowego nowo powstałego Urzędu weszli między innymi pracownicy:

- jednostek organizacyjnych Instytutu Leków tj.:
  - Biura Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych,
  - Centrum Farmakoepidemiologii,
  - Sekretariatu Komisji Farmakopei Polskiej,
  - Działu Kontroli Badań Klinicznych Leków,
- Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej (COTM).

Na pierwszego Prezesa Urzędu został powołany w dniu 05.05.2003 r. prof. dr hab. Michał Pirożyński. Powołania na następujących Prezesów Urzędu kolejno otrzymywali: lek. med. Andrzej Koronkiewicz w dniu 02.11.2004 r., dr Leszek Borkowski w dniu 22.03.2006 r. oraz dr Grzegorz Cessak w dniu 01.07.2009 r., który sprawuje obecnie tę funkcję.

Na przestrzeni 20 lat pracy Urząd ulegał licznym zmianom oraz zajmował kilka siedzib w Warszawie: przy ul. Chełmskiej, ul. Boduena, ul. Nowogrodzkiej i ul. Żąbkowskiej. Obecnie siedziba Urzędu mieści się w Alejach Jerozolimskich.

of three areas of registration: medicinal products, medical devices and biocidal products, within the competences of one body and the need to sort out the legal situation related to the supervision over the production, marketing and safe use of medical devices, medicinal products and fill in the legislative gap in the field of safe trade in biocidal products.

In order to establish the Office, the order of the Minister of Health of 29 November 2001 *on the establishment of the Bureau of Organisation of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products* (Dz. Urz. /Official Journal/ of the Minister of Health, No. 12, item 77) established a state budget unit operating under the name of the Bureau of Organisation of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, and dr Waldemar Wierzbą was appointed its Director. The Bureau operated until the launching of the Office for Registration, i.e. until 1 October 2002. The personnel of the newly established Office comprised, among others, employees of:

- the following organisational units of the Medicines Institute:
  - Bureau of Registration of Pharmaceuticals and Medical Materials,
  - Centre for Pharmacoepidemiology,
  - Polish Pharmacopoeia Commission Secretariat,
  - Medicines Clinical Trial Control Department,
- Centre for Medical Technology (COTM).

On 05.05.2003, prof. dr hab. Michał Pirożyński was appointed the first President of the Office. The following persons were successively appointed President of the Office: on 2 November 2004 – Andrzej Koronkiewicz, MD; on 22 March 2006 – Dr Leszek Borkowski, on 1 July 2009 – Dr Grzegorz Cessak who still acts in this capacity.

Over the course of its 20 years of work, the Office has undergone numerous changes and occupied several premises in Warsaw: at Chełmska Street, Boduena Street, Nowogrodzka Street and Żąbkowska Street. At present, its headquarters is located in Aleje Jerozolimskie.



Budynek pierwszej siedziby Urzędu przy ulicy Chełmskiej

The building of the first headquarters of the Office at Chełmska Street



Budynek siedziby Urzędu przy ulicy Żąbkowskiej

The building of the first headquarters of the Office at Żąbkowska Street



Obecna siedziba Urzędu przy Alejach Jerozolimskich

The current of the first headquarters of the Office at Aleje Jerozolimskie

Na początku swojego istnienia Urząd posiadał status państwowej jednostki budżetowej, podległej Ministrowi Zdrowia. Urząd wspomagał merytorycznie Ministra Zdrowia w prowadzeniu postępowań administracyjnych w sprawach wydawania przez niego pozwoleń dotyczących wprowadzania do obrotu produktów leczniczych i produktów biobójczych, jak również w sprawach wydawania pozwoleń na rozpoczęcie badania klinicznego.

At the beginning of its existence, the Office held the status of a state budget unit reporting to the Minister of Health. The Office provided the Minister of Health with substantive assistance in administrative proceedings regarding the Minister issuing permits to market medicinal and biocidal products as well as the issuing of permits to commence clinical trials.



## HARMONIZACJA PRODUKTÓW LECZNICZYCH W ZWIĄZKU Z PRZYSTĄPIENIEM POLSKI DO UNII EUROPEJSKIEJ

W latach 2005-2008 Urząd stanął przed kluczowym wyzwaniem związanym z akcesją Polski do Unii Europejskiej, jakim była harmonizacja dokumentacji produktów leczniczych do wymagań Prawa farmaceutycznego. W związku z procesem harmonizacji produktów leczniczych do Urzędu wpłynęło łącznie 7 349 wniosków, do których sporządzono 25 519 ocen dokumentacji. W efekcie wydano 6 771 pozytywnych decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Polska jako jedyny kraj unijny wykonała zadanie harmonizacji w wyznaczonym terminie, a polscy pacjenci zyskali gwarancję, że wszystkie leki znajdujące się w obrocie są dobrej jakości, bezpieczne i skuteczne.

## HARMONISATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN CONNECTION WITH THE ACCESSION OF POLAND TO THE EUROPEAN UNION

Between 2005 and 2008, the Office faced a key challenge related to Poland's accession to the European Union, which was the harmonisation of the documentation of medicinal products to the requirements of the Pharmaceutical Law. In connection with the process of harmonisation of medicinal products, the Office received a total of 7,349 applications, for which 25,519 documentation evaluations were prepared. As a result 6,771 positive decisions on extending the validity period of marketing authorisations for medicinal products were issued. Poland was the only EU country to complete the task of harmonisation within the set deadline, and Polish patients gained a guarantee that all medicines on the market are of good quality, safe and effective.



Konferencja prasowa podsumowująca proces harmonizacji (styczeń 2009 rok)  
Press conference summarizing the harmonization process (January 2009)

## URZĄD JAKO CENTRALNY ORGAN ADMINISTRACJI RZĄDOWEJ

Od 1 maja 2004 r. Prezes Urzędu Rejestracji w zakresie wyrobów medycznych pełnił funkcję organu administracji publicznej pierwszej instancji, przeprowadzając procedury dotyczące wpisów do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania oraz nadzorując ten sektor polskiego rynku.

Dzięki uchwaleniu przez Sejm ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o „Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych” (Dz. U. Nr 82, poz. 451), Prezes Urzędu – na wzór większości państw europejskich – stał się centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z:

- dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych – w zakresie określonym ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych;

## THE OFFICE AS A CENTRAL GOVERNMENT BODY

As of 1 May 2004, in terms of medical devices, the President of the Office for Registration has served as the first instance public administration body, carried out procedures regarding registration of entities responsible for the marketing and use of medical devices in a relevant Register, and supervised this sector of the Polish market.

Owing to the adoption by the Sejm of the Act of 18 March 2011 on „the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products” (Dz. U. /Journal of Laws/ No. 82, item 451), the President of the Office, like in most European countries, became a central government body competent in matters relating to:

- marketing authorisation of medicinal products, exclusive of medicinal products authorised without the need to obtain a relevant permit – within the scope specified in the Act of 6 September 2001 – the Pharmaceutical Law;
- marketing authorisation of biocidal products – within the scope specified in the Act of 13 September 2002 on biocidal products;

- wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów – w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Obecnie to Prezes Urzędu Rejestracji jest organem prowadzącym postępowania oraz inne czynności administracyjne w wyżej wymienionym zakresie.

Wejście w życie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. wpłynęło w bardzo istotny sposób na organizację Urzędu. Utworzono stanowisko Wiceprezesa Urzędu ds. Produktów Weterynaryjnych, obok trzech dotychczas funkcjonujących Wiceprezesów Urzędu (ds. Produktów Leczniczych, ds. Wyrobów Medycznych i ds. Produktów Biobójczych). Wiceprezesi sprawują odpowiednio bezpośredni nadzór nad działalnością jednostki w zakresie zadań z obszaru produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych. Ponadto utworzono stanowisko Dyrektora Generalnego, odpowiadającego za funkcjonowanie Urzędu, w tym organizację pracy jego komórek organizacyjnych.

### MIĘDZYNARODOWA AKTYWNOŚĆ URZĘDU

Od początku swojego istnienia, tj. od 2002 roku, Urząd wraz z rozwojem swojej struktury merytorycznej zaczął dostrzegać potrzebę nawiązywania kontaktów wykraczających poza granice kraju. Był to też okres przygotowań Polski do wejścia w strukturę Unii Europejskiej (UE). Stąd też Urząd w tym samym roku – 2002, był beneficjentem prowadzonego przez Niemcy projektu międzynarodowego, jakim była współpraca bliźniacza finansowana ze środków UE, której celem było wzmocnienie systemu nadzoru i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. W roku 2004, gdy Polska została oficjalnie jednym z państw członkowskich UE, a dla ekspertów Urzędu otworzyła się perspektywa włączenia w regularne prace organów UE.

Urząd skorzystał też z programu „Transition Facility” (tzw. Środki Przejściowe), którego celem był rozwój i wzmocnienie możliwości administracyjnych we wprowadzaniu w życie i egzekwowaniu ustawodawstwa wspólnotowego („Acquis Communautaire”), jak również wspieranie wymiany dobrych praktyk między równorzędnymi organami.

- marketing and use of products – within the meaning and on the terms specified in the Act of 20 May 2010 on medical devices;
- clinical trials, inclusive of clinical veterinary trials – within the scope specified in the Act of 6 September 2001 – the Pharmaceutical Law, and the Act of 20 May 2010 on medical devices.

Presently, it is the President of the Office for Registration that carries out proceedings and other administrative activities within the scope specified above.

Entry into force of the Act of 18 March 2011 significantly affected the organisation of the Office. Apart from the three current Vice-Presidents of the Office (for Medicinal Products, for Medical Devices, and for Biocidal Products), the position of the Vice-President of the Office For Veterinary Products Was established. The Vice-Presidents directly supervise the operations of the unit with respect to tasks in the field of medicinal products, medical devices, biocidal products and veterinary medicinal products, respectively. Moreover, the position of the Director General was established, and the person holding it is responsible for the functioning of the Office, including organisation of the work of its organisational units.

### INTERNATIONAL ACTIVITY OF THE OFFICE

From its establishment, i.e. since 2002, along the development of its substantive structure, the Office has been observing the need to establish contacts that go beyond the borders of the country; there was also the period of preparation for Poland's accession to the European Union structures. Hence, that very same year (2002) the Office was a beneficiary of a Germany-supervised international twinning project funded by the EU, the aim of which was to reinforce the medicinal product supervision and marketing authorisation system. In 2004, once Poland had officially become an EU member state, Office experts faced the opportunity to be included in regular work of EU bodies.

The Office also benefited also from the „Transition Facility” programme aiming to develop and strengthen administrative capacities in the implementation and enforcement of Community legislation (the „Acquis Communautaire”) as well as promoting exchange of good practices between equivalent bodies.



Wizyta w Urzędzie Prof. Guido Rasi – Dyrektora Zarządzającego Europejskiej Agencji Leków (Maj, 2012)  
Visit to the Office of Prof. Guido Rasi – Executive Director of the European Medicines Agency (May, 2012)



Zdjęcia dot. akcji „Lek bezpieczny oczami dziecka”  
Photos related to the "Safe Medicine In The Eyes Of A Child" campaign

### KAMPANIA „LEK BEZPIECZNY”

Urząd od 2006 roku prowadzi kampanię „Lek Bezpieczny”, której celem jest propagowanie wiedzy na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych, a w 2016 roku zainicjował również kampanię informacyjną „Lek Bezpieczny Oczami Dziecka”, upowszechniającą informacje na temat bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz zasad pierwszej pomocy wśród dzieci szkół podstawowych, której honorowy patronat objął Minister Zdrowia.

W ramach kampanii „Lek Bezpieczny” Urząd organizuje konferencje prasowe, a od 2006 roku wydawany jest kwartalnik „Almanach”. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale X. Raportu pt.: „Pozostałe działania realizowane przez Prezesa Urzędu”.

### WYDAWNICTWO FARMAKOPEI POLSKIEJ I WSPÓŁPRACA Z KOMISJĄ FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ

Za pierwsze wydanie Farmakopei Polskiej przyjmuje się zbiór wymagań jakościowych dla stosowanych specyfików pt. *Pharmacopoeia Regni Poloniae*, który ukazał się na terenie Królestwa Polskiego w roku 1817; wraz z utworzeniem Urzędu w 2002 r. opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej powierzono Prezesowi Urzędu. Organem opiniodawczo-doradczym jest Komisja Farmakopei, która realizuje swoje działania poprzez grupy eksperckie (wcześniej podkomisje i zespoły), a prace nad Farmakopeą koordynuje i aktywnie w nich uczestniczy Departament (wcześniej Wydział) Farmakopei w Urzędzie.

W Urzędzie wydano dotychczas 18 publikacji Farmakopei Polskiej (kumulatywne części podstawowe i suplementy), zawierającej wymagania narodowe, i w pełni zgodnej z nadrzędną Farmakopeą Europejską, opracowywaną w ramach EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*) w Radzie Europy.

Po ratyfikowaniu przez Polskę *Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej* w grudniu 2006 r., przedstawiciele naszego kraju, w tym pracownicy Urzędu, biorą aktywny udział w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej i jej grup eksperckich i roboczych. Z inicjatywy Polski zgłaszane są uwagi oraz propozycje wprowadzania do Farmakopei Europejskiej zmian lub nowych tekstów.

### THE „SAFE DRUG” CAMPAIGN

Since 2006, the Office has been running the „Safe Drug” campaign to promote knowledge on the safe and effective use of medicinal products and, since 2016, also the „Safe Drug Through the Eyes of Child” information campaign, under the honorary patronage of the Minister of Health, which aims to disseminate information on the safety of medicinal products and first aid principles among primary school children.

As part of the „Safe Drug” campaign, the Office organises press conferences, and since 2006 it has been publishing the „Almanach” quarterly. More information on this subject can be found in Chapter X. of the Report entitled: Other activities carried out by the President of the Office”.

### PUBLICATION OF THE POLISH PHARMACOPOEIA AND COOPERATION WITH THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

The first collection of qualitative requirements for medicines, considered the first Polish Pharmacopoeia (*Pharmacopoeia Regni Poloniae*) was published in the Kingdom of Poland in 1817; when the Office was established in 2002, the President of the Office was entrusted with the elaboration and publication of the Polish Pharmacopoeia. The Pharmacopoeia Commission is the consultative and advisory body, which carries out its activities through expert groups (formerly subcommittees and teams), and the work on the Pharmacopoeia is coordinated and actively participated in by the Department (formerly Division) of Pharmacopoeia at the Office.

So far, the Office has issued 18 publications of the Polish Pharmacopoeia (cumulative main parts and supplements), containing national requirements, and also fully compliant with the superior European Pharmacopoeia, that is being elaborated in EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*) in the Council of Europe.

Since December 2006 when Poland became a party of the *Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia*, Polish representatives, including Office employees, have been taking part in the activities of the European Pharmacopoeia Commission and its groups of experts. Proposals concerning the introduction or revision of European Pharmacopoeia monographs have been made by the Polish party.



Skład Komisji Farmakopei w latach 2003-2011, Wydział Farmakopei oraz zaproszeni goście  
Composition of the Pharmacopoeia Commission in the years 2003-2011, the Pharmacopoeia Department and invited guests

### PREZYDENCJA POLSKI W RADZIE UNII EUROPEJSKIEJ

Kolejnym, po przystąpieniu do UE, ważnym punktem w historii współpracy międzynarodowej Urzędu była Prezydencja Polski w Radzie Unii Europejskiej, czyli sześć miesięcy, podczas których dane państwo członkowskie na zasadzie rotacji obejmuje przewodnictwo w pracach Rady Unii Europejskiej.

Urząd przyjął to wyzwanie z pełnym zaangażowaniem i już od 2010 roku intensywnie przygotowywał się do tego prestiżowego zadania mając świadomość, że w drugiej połowie 2011 r. środowisko międzynarodowe będzie z wielką uwagą przyglądało się jego działaniom.

Urząd z powodzeniem nie tylko przeszedł przez okres Prezydencji, ale też został wyróżniony na arenie międzynarodowej za:

- efektywną inicjatywę i realizację współpracy w ramach TRIO Prezydencji – z Danią i Cyprzem;
- wybitne przygotowanie spotkań w ramach Prezydencji, w ramach których mieli okazję dyskutować zarówno przedstawiciele Komitetów Naukowych Europejskiej Agencji Leków, jak też związanych z nimi grup roboczych i grup roboczych Szefów Agencji Leków;
- profesjonalne przygotowanie i szczególnie efektywne przeprowadzenie trzech spotkań HLV (czyli, zgodnie z klasyfikacją Ministerstwa Spraw Zagranicznych – High Level Meeting), a były to dwukrotne obrady Szefów Agencji Leków HMA Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego, przy aktywnym uczestnictwie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków oraz Dyrektoriatu Generalnego ds. Zdrowia i Konsumentów Komisji Europejskiej, jak również spotkanie władz kompetentnych z obszaru wyrobów medycznych CAMD (Competent Authority for Medical Devices) i właściwego dla nich Centralnego Komitetu Zarządzającego CMC.

Okres Prezydencji był nie tylko poprzedzony i wypełniony wielkim wysiłkiem koncepcyjnym i organizacyjnym, ale też uwieńczony niezapomnianym sukcesem, zarówno na skalę krajową i międzynarodową.

### THE POLISH PRESIDENCY OF THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION

Another milestone in the history of the Office international cooperation following accession to the EU was the Polish Presidency of the Council of the European Union, i.e. six months during which a given member state takes over presidency of the Council of the European Union.

The Office accepted the challenge with full commitment, having intensively prepared for that prestigious task since 2010 and knowing that in the second half of 2011 the international community would closely be following its activities.

Not only did the Office successfully survive the Presidency period, but it was also recognised internationally for:

- effective initiation and implementation of cooperation within the framework of a TRIO Presidency – with Denmark and Cyprus;
- outstanding organisation of meetings within the framework of the Presidency, during which representatives of scientific committees of the European Medicines Agency, associated working groups and working groups of the Heads of Medicines Agencies could hold their discussions;
- professional organisation and particularly effective holding of three HLV meetings, namely two sessions of the Heads of Medicines Agencies of the European Union and the European Economic Area, with active participation of the Governing Board of the European Medicines Agency and the EU Directorate General for Health and Consumers, and a meeting of Competent Authority for Medical Devices and the competent Central Management Committee.

The Presidency period was not only preceded by and filled with a great conceptual and organisational effort, but it also turned to be an unforgettable national and international success.



**67th Heads of Medicines Agencies Meeting**

3-4 November 2011, Sopot, Poland

Spotkanie CVMP/CVMDv w ramach Prezydencji  
CVMP/CVMDv Presidency Meeting

### PREZES URZĘDU W RADZIE ZARZĄDZAJĄCEJ EUROPEJSKIEJ AGENCJI LEKÓW

Poza znaczącymi wydarzeniami o charakterze jednostkowym, Urząd konsekwentnie rozwija swoją międzynarodową aktywność w szerokim spectrum, zarówno geograficznym, jak też merytorycznym. Reprezentując kraj członkowski Unii Europejskiej eksperci Urzędu stawali się coraz bardziej obecni i aktywni we wszystkich niezbędnych gremiach i działaniach regulujących produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze. Mają naukowy wkład w wydawanie opinii, na podstawie których powstają decyzje Komisji Europejskiej o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych, praktycznie na każdym szczeblu procesu – począwszy od doradztwa naukowego, ocen poszczególnych elementów dokumentacji rejestracyjnej, inspekcję badań klinicznych i *pharmacovigilance*, aż po ostateczne rozstrzygnięcia zapadające w komitetach naukowych Europejskiej Agencji Leków i Stałym Komitecie Komisji Europejskiej.

W samej Radzie Zarządzającej EMA osiągnęliśmy najważniejszą pozycję na przestrzeni wszystkich lat członkostwa w UE – Prezes Urzędu dr Grzegorz Cessak został wybrany na Wiceprzewodniczącego tego gremium. Dotąd żaden reprezentant Polski nie miał okazji piastowania tej zaszczytnej, ale też odpowiedzialnej funkcji, której sprawowanie wymaga koncentrowania się na takim prowadzeniu Rady Zarządzającej, by zadania związane z Agencją i całą siecią organów kompetentnych realizowane były właściwie i efektywnie oraz by zaspakajając potrzeby obywateli UE oczekujących dostępu do skutecznych i innowacyjnych produktów leczniczych.

### URZĄD CZŁONKIEM KOMITETU WYKONAWCZEGO MIĘDZYNARODOWEJ KOALICJI REGULATORÓW DS. LEKÓW (ICMRA)

Po wielu latach starań Urząd stał się jako jeden z nielicznych krajów europejskich członkiem Komitetu Wykonawczego Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków. Jest to ciało zrzeszające na zasadzie dowolności władze regulacyjne. Do zadań tej Międzynarodowej Koalicji należy, m.in. odnoszenie się do bieżących wyzwań z zakresu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, dostarczenie kierunków i obszarów działań wspólnych dla misji wielu władz regulatorowych czy też identyfikowanie obszarów potencjalnej synergii. Dzięki



**CVMP / CMDv Presidency Meeting**

22nd November 2011, Warsaw, Poland

Spotkanie szefów agencji w ramach Prezydencji  
Presidency Meeting of the Heads of Medicines Agencies

### PRESIDENT OF THE OFFICE IN THE MANAGEMENT BOARD OF THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY

In addition to significant individual events, the Office has consistently developed its international activities across a broad range of both geographic and content areas. Representing an EU member state, Office experts have become more and more present and active on all the necessary committees and in all the activities governing medicinal products, medical devices and biocidal products. They have scientifically contributed to the issuing of the opinions giving the basis for the European Commission's decisions on authorising medicinal products on virtually every level of the process – from scientific consultancy and evaluation of individual elements of registration documentation, through clinical trial inspection and *pharmacovigilance*, to final decisions made by scientific committees of the European Medicines Agency and the Standing Committee of the European Union.

On the EMA Management Board itself, we have achieved the most important position in the history of our EU membership – the President of the Office, dr Grzegorz Cessak, was appointed Vice-President of the Board. Until then, no representative of Poland had a chance to hold the prestigious yet responsible function, performance of which requires focusing on presiding over the Management Board in a manner ensuring that the tasks associated with the Agency and an entire network of competent bodies are carried out properly and effectively, and the needs of EU citizens awaiting access to effective and innovative medicinal products are met.

### OFFICE AS A MEMBER OF THE EXECUTIVE COMMITTEE OF THE INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES (ICMRA)

After many years of effort, the Office became one of the few European countries to join the International Coalition of Medical Regulatory Authorities (ICMRA). It is a body bringing together regulatory authorities on a voluntary basis. The tasks of this International Coalition include, inter alia, referring to current challenges in the field of medicinal products for people, providing directions and areas of activities which are shared for the missions of many regulatory authorities, or identifying areas of potential synergy. Owing to the efforts

ki staraniom Urzędu, w ICMRA należycie reprezentowana jest wschodnia część UE. Dotychczas dominowały tam państwa zachodnie, w tym tzw. „starej UE”.

**WSPARCIE AGENCJI MOŁDAWSKIEJ W ZAKRESIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH JAKO REGULATORA W DZIEDZINIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I DZIAŁAŃ FARMACEUTYCZNYCH**

Ten aspekt międzynarodowych aktywności Urzędu jest wręcz wzorcowym przykładem transformacji, jaką przechodzi regulator państwa przystępującego do Unii Europejskiej. W latach 2002-2006 byliśmy beneficjentem programów finansowanych przez UE, a następnie sami staliśmy się ekspertami udzielającymi pomocy regulatorowi z państwa stowarzyszonego, które aspiruje do przystąpienia do UE. Partnerskie Urzędy Polski i Litwy podjęły wspólną inicjatywę prowadzenia projektu współpracy bliźniaczej na rzecz urzędu mołdawskiego. Oba państwa wspólnie implementowały projekt Twinningowy (bliźniaczy) Unii Europejskiej pod tytułem: „Wsparcie dla Agencji Mołdawskiej w zakresie Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych jako regulatora w dziedzinie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i działań farmaceutycznych”, którego ogólnym celem było wspieranie ww. Agencji w dostosowywaniu regulacji i nadzoru rynku produktów leczniczych i wyrobów medycznych do poziomu standardów Unii Europejskiej. Program Twinningowy Unii Europejskiej o wartości 1,1 mln euro finansowany jest przez Komisję Europejską w ramach wsparcia współpracy pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej a krajami beneficjentami w celu zwiększenia zdolności administracyjnych w zakresie rozwoju procesu reform.

**KONFERENCJA „100-LAT REJESTRACJI LEKÓW W POLSCE. 200 LAT FARMAKOPEI POLSKIEJ”**

27 września 2018 r. odbyła się pod Patronatem Narodowym Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej oraz pod patronatem Ministra Zdrowia, Konferencja „100-lat rejestracji leków w Polsce. 200 lat Farmakopei Polskiej”. Konferencja wpisła się w obchody setnej rocznicy odzyskania przez Polskę niepodległości i była okazją do przybliżenia szerokiej publiczności tematyki rejestracji leków i zagadnień związanych z tworzeniem Farmakopei. W trakcie konferencji odbyło się wręczenie odznaczeń państwowych zasłużonym pracownikom Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nadanych przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej.

**WALKA Z COVID-19**

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 ds. zakupu szczepionek przeciw COVID-19 od początku zaangażowany był w dyskusje związane z efektywną walką z pandemią oraz proces negocjacji i zakupu szczepionek na gruncie europejskim. W ramach współpracy międzynarodowej w kontekście pandemii COVID-19 odbywały się także posiedzenia ICMRA – Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków służące wy-

of the Office, the eastern part of the EU is duly represented in ICMRA. So far, western countries, including the so-called countries of the „old EU”.

**STRENGTHENING OF THE MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY OF MOLDOVA AS REGULATORY AGENCY IN THE FIELD OF MEDICINES, MEDICAL DEVICES AND PHARMACEUTICAL ACTIVITY**

The aspect of the international activity of the Office is a prime example of the transformation which a regulator from a state acceding to the European Union undergoes. Between 2002 and 2006, we were a beneficiary of EU-funded programmes, and then we became experts providing assistance to a regulator from an associated country that aspires to join the EU. The Polish and Lithuanian Offices have taken a joint initiative to implement the twinning project for the Agency of Moldova. Both countries jointly implemented the European Union Twinning project under the title: „Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency of Moldova as regulatory agency in the field of medicines, medical devices and pharmaceutical activity,” the overall objective of which was to support the aforementioned. Agency in adjusting the regulations and supervision of the market of medicinal products and medical devices to the level of European Union standards. The European Union Twinning Programme, worth EUR 1.1 million, is financed by the European Commission within the framework of support for cooperation between the European Union member states and the beneficiary countries to improve the administrative capacities in the scope of the development of the reform process.

**CONFERENCE „100 YEARS OF DRUG REGISTRATION IN POLAND. 200 YEARS OF THE POLISH PHARMACOPOEIA”**

On 27 September 2018, under the National Patronage of the President of the Republic of Poland and under the patronage of the Minister of Health, the Conference „100 Years of Drug Registration in Poland. 200 years of the Polish Pharmacopoeia” took place. The conference was part of the celebrations of the 100th anniversary of Poland’s regaining independence and provided an opportunity to familiarise the general public with the subject of drug registration and issues related to the creation of the Pharmacopoeia. During the conference, a presentation of state awards was held to distinguished employees of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, conferred by the President of the Republic of Poland.

**THE FIGHT AGAINST COVID-19**

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 vaccines against COVID-19, the Office has been involved from the beginning in discussions related to the effective fight against the pandemic in the process of negotiating and purchasing vaccines at the European level. International cooperation in the context of the COVID-19 pandemic also included meetings of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) To exchange know-

mianie wiedzy i doświadczeń, jak również Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków oraz Grupy Szefów Agencji Leków (HMA).

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 biorąc aktywny udział w procesie oceny szczepionek przeciw SARS-CoV-2. W roku 2021 kontynuowane były 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. Polska delegatka aktywnie uczestniczyła w blisko 40 roboczych posiedzeniach COVID-19 EMA Pandemic Task Force. 17 porad naukowych, w tym 15 ze statusem *Rapid Covid* to polski wkład w prace prestiżowej grupy SAWP na rzecz walki z pandemią.

Pracownicy i eksperci Pionu Produktów Leczniczych aktywnie uczestniczyli w pracach krajowych i europejskich zespołów do spraw przeciwdziałania rozprzestrzeniania się COVID-19, bezpieczeństwa szczepień i bezpieczeństwa farmakoterapii u pacjentów zakażonych koronawirusem SARS-CoV-2. Na bieżąco przeprowadzono analizy dostępności na polskim rynku kluczowych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu pacjentów z COVID-19.

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. Dodatkowo wprowadzono 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.

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.

Ponadto, Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych czuwał nad terminowością procedur, aby w ten sposób pomimo utrudnień związanych z pandemią zapewnić stałą dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych na rynku.

ledge and experience, as well as the Management Board of the European Medicines Agency and the Group of the Heads of Medicines Agencies (HMA).

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 by taking an active part in the SARS-CoV-2 vaccine evaluation process. The European Medicines Agency (EMA) and experts of the European registration agencies were working 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. The Polish delegate actively participated in nearly 40 working meetings of the COVID-19 EMA Pandemic Task Force. As many as 17 pieces of scientific advice, including 15 with *Rapid Covid* status, are Polish contributions to the work of the prestigious SAWP group to fight the pandemic.

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.

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

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 sec. 1 of Regulation No. 528/2012, by 31 May 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.

# IV.

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

### REALIZACJA ZADAŃ

#### DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z PANDEMIĄ WIRUSA SARS-COV-2

Rok 2022, podobnie jak lata poprzednie 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, zwłaszcza w obszarze działań rejestracyjnych i regulacyjnych, również w 2022 r. wiązała się z koniecznością wypełniania zadań dodatkowych, ukierunkowanych na zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczanie ogólnościowego zagrożenia zdrowotnego.

Podczas gdy, w zakresie pracy Urzędu, rok 2020 został naznaczony koniecznością płynnego dostosowania się do sytuacji powszechnego kryzysu zdrowotnego, a rok 2021 upłynął w warunkach kontynuowania i rozwijania podjętych wcześniej działań związanych z sytuacją wirusologiczną, tak 2022 rok był okresem wytężonych starań władz regulacyjnych i wytwórców, ukierunkowanych na opracowanie i dopuszczenie do obrotu szczepionek adaptowanych. Kwestia zaspokojenia potrzeb, dotyczących uzyskania powszechnego dostępu do preparatów zróżnicowanych i dostosowanych do poszczególnych wariantów SARS-CoV-2, zarówno narodowych, europejskich, jak i ogólnościowych, stała się priorytetowym celem działań władz regulacyjnych na świecie.

Ponadto, niemałym sukcesem okazało się także dopuszczenie do obrotu szczepionek dostosowanych do wykorzystania u najmłodszych dzieci, a więc będących w przedziale wiekowym od 6 miesięcy do czterech bądź pięciu lat, w zależności od wytycznych producenta. Szczepionki te są pierwszymi preparatami przeciw COVID-19, dopuszczonymi do wykorzystania u dzieci w ww. przedziale wiekowym, od początku pandemii.

Pandemia wirusa SARS-CoV-2 oddziaływała na pracę każdego z pionów strukturalnych Urzędu i wiązała się z koniecznością sprostania dodatkowym wyzwaniom, realizowanym równocześnie z wypełnianiem zadań statutowych. Aktywny udział wszystkich komórek organizacyjnych, wysokie zaangażowanie całej kadry oraz poczucie wspólnego uczestnictwa w dążeniu do nadrzędnego celu, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w szczególnej sytuacji epidemicznej, było kluczowym elementem pracy Urzędu i jej wyznacznikiem w całym roku 2022.

### PERFORMANCE OF TASKS

#### ACTIVITIES RELATED TO THE SARS-COV-2 PANDEMIC

The year 2022, as the previous years, was a time of intensive work for the Office in the conditions of the epidemic caused by SARS-CoV-2 infections. The scope of the Office's activity and its special role of ensuring the health safety of patients, especially in the area of registration and regulatory activities, also in 2022 was associated with the need to perform additional tasks aimed at preventing, counteracting and combating a global health threat.

In terms of the Office's work, 2020 was marked by the need to smoothly adapt to the situation of a widespread health crisis, 2021 saw the continuation and development of previously undertaken activities related to the virological situation, while 2022 was a period of strenuous efforts by regulatory authorities and manufacturers, targeting the development and marketing authorisation of adapted vaccines. The issue of addressing the need to achieve universal access to preparations differentiated and adapted to particular variants of SARS-CoV-2, both national, European and global ones, became a priority for regulatory authorities worldwide.

Moreover, the admission to trading of vaccines adapted to use in the youngest children, i.e. those aged between 6 months and four or five years old, depending on the manufacturer's guidelines, turned out to be a considerable success. Those vaccines are the first COVID-19 preparations approved for use in children in the above-mentioned age group since the beginning of the pandemic.

The SARS-CoV-2 pandemic affected the work of each of the Office's structural divisions and involved the need to address additional challenges which were tackled simultaneously with the fulfillment of statutory tasks. Active participation of all organisational units, high commitment of the entire staff and a sense of common involvement in the pursuit of the primary objective, which is ensuring patient safety in a particular epidemic situation, was a key element of the Office's work and its determinant throughout 2022.



## FARMAKOPEA POLSKA

Opracowywanie i wydawanie *Farmakopei Polskiej* jest zadaniem realizowanym przez Urząd w Departamencie Farmakopei z udziałem Komisji Farmakopei i jej grup eksperckich. W 2022 r. odbyły się 3 posiedzenia Komisji Farmakopei oraz 13 posiedzeń grup eksperckich Komisji Farmakopei (KF). 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 2022 prowadzono prace nad Suplementem 2022 do XII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2022 FP XII), który ukazał się drukiem w listopadzie 2022 r. wraz z wersją elektroniczną wydania XII FP na nośniku *pendrive*.

Suplement 2022 FP XII stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020) oraz Suplementu 2021 FP XII i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 10.6, 10.7 i 10.8 Farmakopei Europejskiej i obejmuje 21 tekstów podstawowych, 11 monografii ogólnych (w tym monografii ogólnych postaci leku) oraz 221 monografii szczegółowych (w tym monografii szczegółowych produktów specjalistycznych), a także wymagania narodowe. Dział „Monografie narodowe” zawiera 9 nowych monografii: *Acidi borici unguentum*, *Aqua Menthae piperitae*, *Argentum proteiolicum*, *Kalii iodati unguentum*, *Linimentum Calcareaum*, *Magnesii sulfas siccatus*, *Spiritus Menthae piperitae*, *Unguentum sulfuratum compositum* i *Vaselinum ophthalmicum*. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2022 FP XII, stąd wykazy te stanowią uzupełnienie danych opublikowanych w FP XII 2020 i w Suplemencie 2021 FP XII.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2022 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 2023 r. W przypadku wymagań Suplementu 2022 FP XII zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Ph. Eur. 10.6 – 10.8, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów Suplementu 2022 FP XII omawiano projekty nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie tekstów na posiedzeniach grup eksperckich KF (wideokonferencje). Jednocześnie w Departamencie Farmakopei opracowano pozostałe materiały do ww. publikacji (ok. 90%), przygotowano i przekazano do weryfikacji KF *Projekt Suplementu 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII)*, a następnie uczestniczono w procesie składu drukarskiego materiałów, obejmującym weryfikację merytoryczną.

## POLISH PHARMACOPOEIA

The elaboration and the publication of the *Polish Pharmacopoeia* in the Office is a responsibility of the Pharmacopoeia Department in cooperation with the Pharmacopoeia Commission and its expert groups. In 2022, three meetings of the Pharmacopoeia Commission and thirteen meetings of Pharmacopoeia Commission (PhCom) 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. Since 2006, the *Polish Pharmacopoeia* has been the Polish version of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) developed by the European Pharmacopoeia Commission at the Council of Europe. The Pharmacopoeia Department participates in the work of the 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 2022, work was carried out on the Supplement 2022 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia, which was published in print in November 2022 together with the electronic version of the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia on a *flash drive*.

The Supplement 2022 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia complements the main part of the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia (2020) and the Supplement 2021 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia, and includes both the Polish version of new and revised texts published in Supplements 10.6, 10.7 and 10.8 of the European Pharmacopoeia and includes 21 the general chapters, 11 general monographs (including general monographs on dosage forms) and 221 individual monographs (including individual monographs on specialized products) and the national requirements. The “National Monographs” section contains 9 new monographs: *Acidi borici unguentum*, *Aqua Menthae piperitae*, *Argentum proteiolicum*, *Kalii iodati unguentum*, *Linimentum Calcareaum*, *Magnesii sulfas siccatus*, *Spiritus Menthae piperitae*, *Unguentum sulfuratum compositum* and *Vaselinum ophthalmicum*. The national sections „List of doses” and „List of very potent substances, potent substances and narcotic drugs” include active ingredients specified in new individual monographs of the Supplement 2022 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia and thus these lists complement the data published in the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia (2020) and in the Supplement 2021 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia.

1 June 2023 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 2022 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia are in force in respect of national requirements. In case of the requirements of the Supplement 2022 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia, which are consistent with the amendments and additions set out in Ph. Eur. 10.6 – 10.8, they apply according to the dates specified in Resolutions of the Council of Europe.

As part of the process of preparing the materials for Supplement 2022 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia, the drafts of new and significantly revised texts were discussed during the meetings of the PhCom expert groups (videoconferences). At the same time, the Pharmacopoeia Department

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 części podstawowej nowego XIII wydania Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023), która zawierać będzie zmiany i uzupełnienia opublikowane w Ph. Eur. 11.0 – 11.2.

**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.

**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 2022 roku przeprowadzono 15 inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, w tym 7 na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (EMA) (Wykres 4.1).

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

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w 2022 roku przeprowadzono 4 kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym 1 na zlecenie Europejskiej Agencji Leków oraz 1 kontrolę systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych (Wykres 4.2).

developed other materials for the aforementioned publication (approx. 90%), prepared the *Draft Supplement 2022 to the 12th edition of the Polish Pharmacopoeia* and submitted it to the PhCom, and then participated in the material typesetting process that included substantive verifications.

The publication system of the European Pharmacopoeia (three-year editions consisting of a main part and 8 supplements) results in the need of systematic updates to the Polish Pharmacopoeia, hence the work on materials for the main part of the new 13th edition of the Polish Pharmacopoeia, which will include amendments and additions published in Ph. Eur. 11.0 – 11.2, started.

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

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

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

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

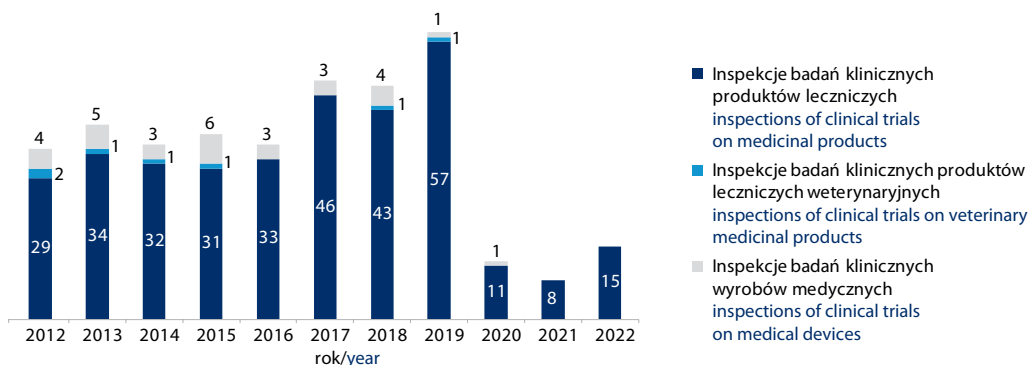
The Office inspects clinical trials on medicinal products, veterinary clinical trials, and clinical trials of medical devices, and active implantable medical devices. In 2022, 15 inspections of clinical trials on medicinal products were carried out, including 7 on behalf of the European Medicines Agency (EMA) (Figure 4.1.).

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

In 2022, with regard to the pharmacovigilance for medicinal products, 4 inspections regarding the pharmacovigilance system for medicinal products were carried out, including 1 inspection on behalf of the European Medicines Agency and 1 inspection regarding the pharmacovigilance system for veterinary medicinal products (Figure 4.2.).

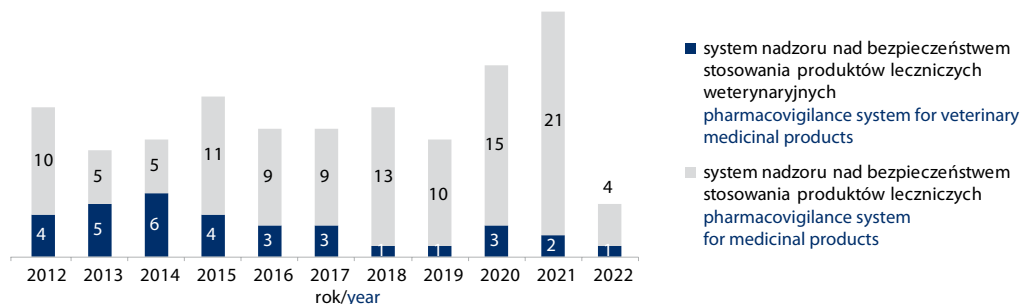
**Wykres 4.1: Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w latach 2012-2022**

**Figure 4.1: Conducted inspections of clinical trials on medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices and active implantable medical devices in 2012-2022**



**Wykres 4.2: Liczba kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadzonych w latach 2012-2022**

**Figure 4.2: Conducted inspections relating to pharmacovigilance systems for medicinal products and veterinary medicinal products in 2012-2022**



## PRACE LEGISLACYJNE

Na dzień 31 grudnia 2022 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 ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), ustawie z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1733).

### 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1). Ww. rozporządzenie 536/2014 obowiązuje w polskim porządku prawnym bezpośrednio i jest stosowane od dnia 31 stycznia 2022 r. Konieczne jest stworzenie przepisów krajowych służących stosowaniu ww. rozporządzenia unijnego. Projektowana ustawa ma znaczenie kluczowe dla działalności Urzędu, ponieważ jej wejście w życie zastąpi dotychczasową regulację w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych stosowa-

## LEGISLATIVE WORK

As of 31 December 2022, the President of the Office participated in legislative work on the bill on clinical trials on medicinal products for human use, the bill amending the Act on biocidal products, the bill on veterinary medicinal products and the Act of 7 April 2022 on medical devices (Dz. U. /Journal of Laws/, item 974), the Act of 5 August 2022 amending the Act on nursing and midwifery professions and certain other acts (Dz. U. /Journal of Laws/, item 1733).

### Bill on clinical trials of medicinal products for human use

The development of the bill on clinical trials on 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 on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (Dz. Urz. /Official Journal/ of the European Union L 158 of 27 May 2014, p. 1). The aforementioned Regulation 536/2014 is directly effective in the Polish legal system and is applicable from 31 January 2022. It is necessary to develop national provisions for the application of the aforementioned EU regulation. The bill is of key importance for activities of the Office, as its entry into force will replace the existing regulation on clinical trials on medicinal products for human use defined in the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law. In

nych u ludzi zawartą w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W 2022 r. prace legislacyjne nad projektem ww. ustawy były prowadzone przez Ministra Zdrowia. Przedstawiciele Prezesa Urzędu uczestniczyli w ww. pracach na każdym z etapów procedury legislacyjnej. W 2022 r. ww. projekt był przedmiotem prac Komitetu do spraw Europejskich, Stałego Komitetu Rady Ministrów oraz Rządowego Centrum Legislacji w ramach prac komisji prawniczej. Następnie projekt został potwierdzony przez Stały Komitet Rady Ministrów i ostatecznie przyjęty przez Radę Ministrów. W dniu 29 listopada 2022 r. projekt ww. ustawy został skierowany do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (druk nr 2843). W dniu 14 grudnia 2022 r. odbyło się pierwsze czytanie projektu ww. ustawy – projekt został skierowany do sejmowej Komisji Zdrowia z terminem przedstawienia sprawozdania do dnia 10 stycznia 2023 r. W 2023 r. Prace parlamentarne nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi są kontynuowane w 2023 roku.

### **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. W 2022 r. projekt był przedmiotem prac Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz Komitetu ds. Europejskich. Prace legislacyjne nad projektem ustawy o produktach biobójczych będą kontynuowane przez Ministra Zdrowia w 2023 roku.

### **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 o rozporządzeniu unijnego, 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 2022 r. trwały w Urzędzie prace zmierzające do opracowania projektu ww. ustawy. W dniu 18 października 2021 r. do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów został przekazany wniosek o wpis projektu do wykazu prac legislacyjnych i programo-

2022, legislative work on the aforementioned bill was carried out by the Minister of Health. Representatives of the President of the Office participated in the aforementioned work at each stage of the legislative procedure. In 2022, the aforementioned bill has been the subject of work by the European Union Affairs Committee, the Standing Committee of the Council of Ministers and the Government Legislation Centre as part of the work of the Committee on Legal Affairs. The bill was then confirmed by the Standing Committee of the Council of Ministers and ultimately adopted by the Council of Ministers. On 29 November 2022, the aforementioned bill was referred to the Sejm of the Republic of Poland (form No 2843). On 14 December 2022, the first reading of the aforementioned bill was held – the bill was referred to the Parliamentary Health Committee, with a report due by 10 January 2023. Parliamentary work on the bill on clinical trials on medicinal products for human use continues in 2023.

### **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 C-442/14 Bayer CropScience SA-NV Stichting De Bijenstichting v. College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (access to environmental information – information relating to emissions of plant protection products and biocidal products into the environment – protection of commercial information). Furthermore, this bill clarifies the existing provisions for the 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 (Dz. Urz. /Official Journal/ of the European Union L 167 of 27 June 2012, p. 1, as amended), eliminating inconsistencies and doubts of interpretation encountered in the course of the application of the Act to date. In 2022, the bill was the subject of work by the Joint Committee of the Government and Local Self-Government and the European Union Affairs Committee. Legislative work on the bill on biocidal products is to be continued by the Minister of Health in 2023.

### **Bill on veterinary medicinal products**

The bill aims to develop national provisions for the application of Regulation 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. Urz. /Official Journal/ of the European Union L 4 of 7 January 2019, p. 43, as amended). The aforementioned Regulation introduces a substantial change in the area of veterinary medicinal products, thus replacing 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, which is currently in force (Dz. Urz. /Official Journal/ of the European Union L 311 of 28 November 2001, p. 67, as amended; Dz. Urz. /Official Journal/ of the European Union, Polish Special Edition, Chapter 13, Vol. 27, p. 69). Hence, it became necessary to develop a regulation-related bill which, while serving the application of the aforementioned EU regulation, will replace the current national regulation in this area, i.e. the provisions of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law. In 2022, work was underway in the Office to prepare the aforementioned bill. On 18 October 2021, a request was submitted to the Chancellery of the Prime Minister to include the bill on the list

wych Rady Ministrów. W 2022 r. ww. wniosek oraz dołączone do niego dokumenty były przedmiotem prac ww. Zespołu i resortów zaangażowanych w prace nad projektem. Do końca 2022 r. Urząd nie otrzymał informacji o wpisie projektowanej ustawy do ww. wykazu. W 2023 r. prace legislacyjne nad projektem ustawy będą kontynuowane. Do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania projekt zostanie przekazany również przez Prezesa Urzędu na podstawie powyżej wskazanego upoważnienia. Prace legislacyjne nad projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych, na dalszych etapach będą prowadzone przez Ministra Zdrowia.

### **Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)**

Wskazana ustawa służy 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) oraz 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.), które mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W 2022 r. projekt tej ustawy był przedmiotem prac parlamentarnych, a następnie ustawa trafiła do podpisu Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej. W toku prac parlamentarnych przedstawiciele Prezesa Urzędu uczestniczyli czynnie w pracach nad ustawą na każdym etapie prac jako wsparcie merytoryczne dla Ministra Zdrowia. Ostatecznie ustawa została ogłoszona w Dzienniku Ustaw pod poz. 974 i weszła w życie – co do zasady – 26 maja 2022 roku.

### **Ustawa z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1733)**

W 2022 r. przedstawiciele Prezesa Urzędu brali także czynny udział w pracach legislacyjnych zmierzających do uchwalenia ww. ustawy. Wskazana ustawa dokonywała bowiem zmian m.in. w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które miały zapewnić stworzenie tymczasowych ram prawnych niezbędnych dla stosowania rozporządzeń unijnych, których stosowanie rozpoczęło się w 2022 r. a prace nad projektami właściwych ustaw krajowych służących ich stosowaniu były opóźnione. W tym zakresie ww. ustawa służy stosowaniu:

- 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;
- 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 2022 r. ww. ustawa była przedmiotem prac Rządu, a następnie prac parlamentarnych. Ostatecznie została przekazana do podpisu Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej i ogłoszona w Dzienniku Ustaw pod poz. 1733. Weszła w życie – co do zasady – 2 września 2022 r.

of legislative and programme work of the Council of Ministers. In 2022, the aforementioned request and the attached documents were the subject of work by the aforementioned group and the ministries involved in the bill. By the end of 2022, the Office was not informed regarding the inclusion of the bill in the aforementioned list. In 2023, legislative work on the bill is to continue. The bill will also be forwarded by the President of the Office for governmental and public consultation and opinion on the basis of the above-mentioned mandate. At further stages, legislative work on the bill on veterinary medicinal products will be carried out by the Minister of Health.

### **Act of 7 April 2022 on medical devices (Dz. U. /Journal of Laws/ item 974)**

This Act is intended to apply 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 (Dz. Urz. /Official Journal/ of the European Union L 117 of 5 May 2017, p. 1, as amended) and 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 (Dz. Urz. /Official Journal/ of the European Union L 117 of 5 May 2017, p. 176, as amended) to ensure the proper functioning of the internal market in the area of medical devices and in vitro diagnostic medical devices. In 2022, parliamentary work focused on the bill and then the Act was sent to be signed by the President of the Republic of Poland. During the parliamentary work, representatives of the President of the Office actively participated in the work on the Act at each stage as substantive support to the Minister of Health. Ultimately, the Act was published in the Journal of Laws under item 974 and came into force – as a matter of principle – on 26 May 2022.

### **Act of 5 August 2022 amending the Act on nursing and midwifery professions and certain other acts (Dz. U. /Journal of Laws/, item 1733)**

In 2022, representatives of the President of the Office also actively participated in legislative work aimed at enacting the aforementioned Act. In fact, the aforementioned Act amended, among other things, the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law and the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, which were intended to provide the temporary legal framework necessary for the application of the EU regulations, the application of which began in 2022 and work on national bills relevant for their application was delayed. In this regard, the aforementioned Act serves to apply:

- 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;
- 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 2022, the aforementioned Act was first the subject of work of the Government and then of the Parliament. Ultimately, it was submitted to the President of the Republic of Poland for signature and announced in the Journal of Laws under item 1733. The Act came into force – as a matter of principle – on 2 September 2022.

W związku z wejściem w życie ustaw o których mowa w punkcie 4 i 5 powyżej, a także w związku z końcowym etapem prac nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zaistniała konieczność opracowania projektów rozporządzeń wykonujących przepisy ww. ustaw i znajdujących się w obszarze kompetencji Prezesa Urzędu. Tym samym w 2022 r. były prowadzone w Urzędzie – na podstawie stosownych upoważnień Ministra Zdrowia – prace legislacyjne nad następującymi projektami rozporządzeń:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2022 r. w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 1582) stanowiące wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 73 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Rozporządzenie weszło w życie z dniem 29 lipca 2022 roku.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu (Dz. U. poz. 2682), stanowiące wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 48 ust. 13 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Rozporządzenie weszło w życie z dniem 21 grudnia 2022 roku.
- Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych, stanowiące wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 60 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. W 2022 r. prace legislacyjne nad ww. projektem były prowadzone do etapu rozpatrzenia projektu przez komisję prawniczą. W 2023 r. prace będą kontynuowane.
- Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego stanowiące wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dodanego ustawą z dnia 18 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw). W 2022 r. projekt ww. rozporządzenia został opracowany, a następnie przekazany do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania. W 2023 r. prace będą kontynuowane.
- Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych stanowiące wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 4a ust. 13 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który ma zostać dodany do ww. ustawy po wejściu w życie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W 2022 r. rozpoczęły się prace nad opracowaniem projektu ww. rozporządzenia i będą kontynuowane w 2023 roku.

Ponadto, w roku 2022 Prezes Urzędu otrzymał upoważnienie Ministra Zdrowia do opracowania projektów przepisów dotyczących procedury zastosowania podyktowanego współczuciem, o której mowa w uchwale Nr 110 Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2021 r., w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich (M.P. z 2021 r. poz. 883). Projekt wstępny ww. przepisów dotyczących compassionate use został przekazany do Ministra Zdrowia w 2022 roku. Prace legislacyjne będą kontynuowane w roku 2023.

Following the entry into force of the acts referred to in points 4 and 5 above, as well as due to the final stage of work on the bill on clinical trials on medicinal products for human use, it became necessary to draft regulations implementing the provisions of the aforementioned Acts that lies within the competence of the President of the Office. Therefore, in 2022, legislative work on the following draft regulations was conducted in the Office on the basis of the relevant authorisations of the Minister of Health:

- Regulation of the Minister of Health of 26 July 2022 on fees for medical devices (Dz. U. /Journal of Laws/, item 1582) exercising the statutory delegation referred to in Article 73 of the Act of 7 April 2022 on medical devices. The Regulation came into force on 29 July 2022.
- Regulation of the Minister of Health of 12 December 2022 on the model form for reporting a serious incident (Dz. U. / Journal of Laws/, item 2682) exercising the statutory delegation referred to in Article 48 sec. 13 of the Act of 7 April 2022 on medical devices. The Regulation came into force on 21 December 2022.
- Draft regulation of the Minister of Health on the advertising of medical devices exercising the statutory delegation referred to in Article 60 sec. 4 of the Act of 7 April 2022 on medical devices. In 2022, legislative work on the aforementioned draft regulation was conducted up to the stage of consideration of the draft by the Committee on Legal Affairs. In 2023, the work will continue.
- Draft regulation of the Minister of Health on the amount of and the method for determining and paying fees related to the marketing authorisation for a veterinary medicinal product exercising the statutory delegation referred to in Article 36aa of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (added by the Act of 18 August 2022 amending the Act on nursing and midwifery professions and certain other acts). In 2022, the aforementioned draft regulation was prepared and submitted for governmental and public consultation and opinion. In 2023, the work will continue.
- Draft regulation of the Minister of Health on the provision of scientific advice by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products exercising the statutory delegation referred to in Article 4a sec. 13 of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, which is to be added to the aforementioned Act after the entry into force of the Act on clinical trials on medicinal products for human use. In 2022, work on preparing the aforementioned draft regulation began and will continue into 2023.

Furthermore, in 2022, the President of the Office was authorised by the Minister of Health to draft regulations on the compassionate use programme referred to in Resolution No. 110 of the Council of Ministers of 24 August 2021 on the adoption of the document entitled Plan for Rare Diseases (Monitor Polski of 2021, item 883). The preliminary draft of the aforementioned compassionate use regulations was submitted to the Minister of Health in 2022. Legislative work will continue into 2023.

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 sejmowych i senackich, w tym zajmujących się rozpatrywaniem projektów poselskich dotyczących zakresu działalności Urzędu. Ponadto, należy wskazać, że eksperci z poszczególnych departamentów merytorycznych Urzędu uczestniczą w pracach określonych grup roboczych i opiniują pod względem merytorycznym projekty aktów prawnych wydawanych przez instytucje unijne.

### WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

#### Podsumowanie działań w zakresie współpracy międzynarodowej za rok 2022

Działania realizowane w 2022 r. przez Prezesa Urzędu wciąż zdominowane były przez kwestię problemu pandemii COVID-19. W ujęciu współpracy multilateralnej kontynuowano cykliczne spotkania z partnerami europejskimi w ramach Rady Sterującej Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Leków (EMRN). Jednym z najistotniejszych sukcesów w obszarze przeciwdziałania COVID-19 było stworzenie szczepionek adaptowanych przeciw poszczególnym wariantom wirusa SARS-CoV-2. Ponadto, swoistym krokiem milowym w obszarze dopuszczania nowych wariantów szczepionek, było również zarejestrowanie preparatów pediatrycznych dla dzieci w wieku od sześciu miesięcy do czterech bądź pięciu lat – w zależności od wytycznych producentów. Innymi słowy, rok 2022 przyniósł zarejestrowanie pierwszych preparatów dla dzieci w powyższym przedziale wiekowym od początku zmagania z koronawirusem.

Z uwagi jednak na pewne ustabilizowanie sytuacji pandemicznej oraz częściowy powrót do aktywności zawieszonych z jej powodu w ostatnich dwóch latach, Urząd brał udział także w spotkaniach międzynarodowych, których profil wykraczał daleko poza kwestie związane z sytuacją kryzysową SARS-CoV-2. Przedstawiciele Urzędu brali zatem udział w spotkaniach Grupy Szefów Agencji Leków, Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (ICMRA) oraz Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA). Pomimo faktu, iż tematem przewodnim powyższych spotkań wciąż była kwestia pandemii COVID-19, to zauważalnym było rozłożenie akcentów w szerszym wachlarzu omawianych aspektów. Widoczny był nacisk na kwestie innowacyjności produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jak również badań klinicznych, jako jednego z najprężniej rozwijających się obszarów w sektorze zdrowia.

W wymiarze współpracy wielostronnej, przedstawiciele Urzędu współpracowali bądź brali udział w pracach wielu platform funkcjonujących pod auspicjami następujących ciał:

#### Europejska Agencja Leków

Europejska Agencja Leków (EMA) 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 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

In addition to the legislative work carried out in the aforementioned scope, the President of the Office also gives opinions on draft legal acts submitted to them as part of their evaluation in the course of the government legislative procedure and participates in the meetings of parliamentary committees, including those reviewing parliamentary drafts concerning the scope of the Office's activity. It should also be pointed out that experts from the Office's various substantive departments participate in the work of specific working groups and give substantive opinions on draft regulations issued by EU institutions.

### INTERNATIONAL COOPERATION

#### Summary of activities carried out within the framework of international cooperation for 2022

The activities carried out in 2022 by the President of the Office continued to be dominated by the issue of the COVID-19 pandemic problem. In terms of multilateral cooperation, regular meetings continued with European partners in the framework of the European Commission Steering Board and the European Medicines Regulatory Network (EMRN). One of the most significant successes in the area of counteracting COVID-19 included the development of vaccines adapted against specific variants of the SARS-CoV-2 virus. In addition, a kind of milestone regarding the authorisation of new vaccine variants was the registration of paediatric formulations for children aged six months to four or five years – depending on manufacturers' guidelines. In other words, the year 2022 saw the registration of the first vaccines for children in the above age range since the beginning of the struggle with coronavirus.

However, due to some stabilisation of the pandemic situation and a partial return to activities suspended because of it in the last two years, the Office also participated in international meetings with a profile far beyond the SARS-CoV-2 crisis situation. Representatives of the Office participated in meetings of the Heads of Medicines Agency, the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) and the Management Board of the European Medicines Agency (EMA). Despite the fact that the main theme of the aforementioned meetings was still the issue of the COVID-19 pandemic, it was noticeable that the emphasis was placed on a wider range of aspects. There was an apparent emphasis on the issues of innovation in medicinal products and medical devices, as well as clinical trials, as one of the most rapidly growing areas in the health sector.

In the multilateral cooperation dimension, representatives of the Office cooperated with or participated in the work of a number of platforms operating under the auspices of the following bodies:

#### European Medicines Agency

The European Medicines Agency (EMA) is the European Commission's decentralised agency 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 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

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 Pediatriczny (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 inspektorów ds. GCP;
- 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. zmian rejestracyjnych;
- Wspólna grupa robocza CHMP/CVMP ds. jakości;
- Grupa robocza ds. jakości produktów leczniczych (QWP);
- Grupa robocza ds. biostatystyki (BSWP);
- Grupa robocza ds. farmakokinetyki (PWP);
- Grupa robocza ds. centralnego układu nerwowego (CNSWP);
- Grupa robocza „SPOR” EMA;
- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh);
- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych weterynaryjnych (CMDv);
- Grupa robocza dyrektorów IT;
- Grupa robocza ds. doradztwa naukowego (SAWP);
- Pilotażowa grupa ekspercka ds. zarządzania sygnałami produktów leczniczych weterynaryjnych (P-SMEG);
- Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (HaRP);
- Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych;
- Grupa robocza ds. opracowania wytycznych dotyczących kwalifikacji produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Grupa zadaniowa ETF;
- Niekliniczna Grupa robocza (NcWP).

Agency's Management Board and in its key Budget and Work Programme Group.

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 other things, 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 Veterinary Medicinal Products (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:

- EU Clinical Trials Portal and Database Group (CTIS MS Group);
- Name Review Group (NRG);
- Working Group on Quality Review of Documents (QRD);
- Working Group on the Quality of Herbal Medicinal Products (HMPC);
- GCP Inspectors Working Group;
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG);
- Efficacy Working Party (EWP-V);
- Biologics Working Party (BWP);
- Pharmacovigilance Working Party (PhVWP-V);
- Working Group on Post-Registration Variations;
- Joint CHMP/ CVMP Quality Working Party;
- Quality Working Party (QWP);
- Biostatistics Working Party (BSWP);
- Pharmacokinetics Working Party (PWP);
- Central Nervous System Working Party (CNSWP);
- SPOR EMA Working Party;
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh);
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Veterinary (CMDv);
- IT Directors Group;
- Scientific Advice Working Party (SAWP);
- Pilot Signal Management Expert Group (P-SMEG);
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (HaRP);
- Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medical Devices;
- Working Group on the development of guidelines for the qualification of veterinary medicinal products;
- Emergency Task Force;
- Non-clinical Working Party (NcWP).



### Europejska Agencja Chemikaliów

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 robocza ds. metod analitycznych i właściwości fizyko-chemicznych;
- Grupa robocza ds. środowiska;
- Grupa robocza ds. skuteczności;
- Grupa robocza ds. narażenia środowiska;
- Grupa robocza ds. narażenia człowieka;
- Grupa robocza ds. oceny narażenia na pozostałości substancji czynnych w żywności.

### Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej

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

- Grupa robocza ds. Nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi (NBO);
- Grupa robocza ds. Wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD);
- Grupa robocza ds. Badań i oceny klinicznej (CIE);
- Grupa robocza ds. Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED);
- Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG);
- Komitet Farmaceutyczny;
- Grupa robocza ds. Nowych technologii;
- Grupa robocza ds. Nadzoru i Czujności po wprowadzeniu do obrotu (PMSV);
- Grupa robocza ds. Przypadków granicznych i klasyfikacji (B&C);
- Grupa robocza ds. Nadzoru rynku (MSOG);
- Grupa Koordynacyjna dot. Rozporządzenia ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR);
- Grupa robocza ds. Normy;
- Grupa robocza ds. Niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu UDI;
- Grupa robocza dot. Spraw Międzynarodowych;
- Grupa robocza ds. Nomenklatury;
- Grupa robocza ds. Produktów z aneksu XVI;
- Komitet ds. Zbliżenia Przepisów Ustawodawczych Państw Członkowskich w odniesieniu do Medycznych Wyrobów – Stały Komitet ds. Wyrobów Medycznych;
- Grupa ekspercka Komisji Europejskiej ds. opracowania wytycznych dla wnioskodawców (Guidance to Applicants) w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych.

### European Chemicals Agency

The European Chemicals Agency (ECHA) is a decentralised agency of the European Commission established on 1 June 2007 under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency. In 2012, the mandate of the ECHA was extended by Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products. Under the same Regulation, Member States are involved in the work of the Agency through, for example, membership in the Biocidal Products Committee, Committee for Risk Assessment, Committee for Socio-Economic Analysis, and a large number of working parties.

Cooperation platforms within the European Chemicals Agency:

- Biocidal Products Committee (BPC);
- Working Group – Analytical Methods and Physico-Chemical Properties;
- Working Group – Environment;
- Working Group – Efficacy;
- Working Group – Environmental Exposure;
- Working Group – Human Exposure;
- Working Group – Assessment of Residue Transfer to Food.

### 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 and participated in the meetings of the following groups:

- Notified Bodies Oversight Group (NBO);
- In Vitro Diagnostics Group (IVD);
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation (CIE);
- European Database on Medical Devices Working Group (EUDAMED);
- Medical Device Coordination Group (MDCG);
- Pharmaceutical Committee;
- Working Group on New technologies;
- Working Group on Post-market surveillance and vigilance (PMSV);
- Working Group on Borderline and classification (B&C);
- Market Surveillance Operations Group (MSOG);
- In Vitro Diagnostic Regulation Coordination Group (IVDR);
- Standards;
- Working Group Unique Device Identification Working Group;
- Working Group on International matters;
- Nomenclature Working Group;
- Annex XVI" products;
- Committee on the Approximation of the Laws of the Member States relating to Medical Devices – Standing Committee on Medical Devices;
- Commission Expert Group on the development of guidance to applicants on veterinary medicinal products.

### 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, grup roboczych oraz pozostałych grup działających przy EMA. Dzięki ściślejszej i wzajemnej współpracy, sieć gwarantuje dopuszczanie 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. 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 Szefów Agencji Leków Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (HMA)

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

### 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 groups at the EMA. Through close and mutual cooperation, the network ensures that medicines 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 medicines.

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. 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 usually take place 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 the HMA. Employees of the Office, 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);

- Grupa robocza CVMP ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (PhVWP-V);
- Europejska Sieć Innowacji (EU-IN);
- Grupa robocza Europejskich Agencji Rejestracyjnych dotycząca współpracy nad zagadnieniami prawnymi i legislacyjnymi (EMACOLEX);
- Grupa Zadaniowa ds. Koordynacji Implementowania Rozporządzenia Weterynaryjnego (TFCIVR).

### 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 2022 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 Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Produktów Farmaceutycznych Stosowanych u Ludzi (ICH) i grupy skupiającej przedstawicieli Komisji Farmakopei Europejskiej – Pharmacopeial 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 Pharmacopeial Practices, określający zharmonizowane podejście do opracowywania monografii farmakopealnych.

### Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)

W 2022 r. przedstawiciele Urzędu uczestniczyli w spotkaniach WHO w ramach Grupy Roboczej ds. Współpracy Międzynarodowej nad Lekami Ziołowymi (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, IRCH). Grupa odbyła doroczne spotkanie (w formie telekonferencji) gdzie złożono raport w formie briefingu na temat stanu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych.

- Pharmacovigilance Working Party – Veterinary (PhVWP-V);
- EU-Innovation Network (EU-IN);
- European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX);
- HMAV Task Force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation (TFCIVR).

### 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 board is to identify challenges to effective regulation of all issues within the field of medical devices.

### Council of Europe

In 2022, 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 & HealthCare) 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 collaborate. 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 Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) and the group comprising representatives of the aforementioned pharmacopoeia committees – Pharmacopeial Discussion Group (PDG).

Given 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 Organization (WHO)

In 2022, representatives of the Office participated in meetings of the WHO under the International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH). IRCH held an annual meeting (in the form of a teleconference) where a report was submitted in the form of a briefing on the status of traditional herbal medicinal products.

### Międzynarodowa Koalicja Regulatorów ds. Leków (ICMRA)

Na szczególne wyróżnienie zasługuje kolejny szczyt ICMRA zorganizowany przez Prezydencję Irlandii i zorientowany w głównej mierze na kwestiach antybiotykoodporności, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania szczepionek, w tym zwłaszcza preparatów przeciw COVID-19, systemu zarządzania jakością farmaceutyków przedstawianego przez irlandzką agencję HPRA oraz amerykańską FDA, czy wreszcie badań klinicznych nad produktami leczniczymi realizowanymi *ad hoc* w sytuacjach kryzysowych.

Międzynarodowa Koalicja Regulatorów ds. Leków to strategiczna jednostka koordynująca, wspierająca i przywódca organów regulacyjnych na szczeblu wykonawczym. Współpracują one ze sobą rozwiązując bieżące i pojawiające 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.

### Współpraca dwustronna

Podobnie jak w przypadku działań multilateralnych, głównym kierunkiem rozmów dwustronnych w 2022 r. było również przeciwdziałanie pandemii oraz możliwie jak najszybsze przygotowanie się na wszelkie sytuacje kryzysowe w przyszłości.

W 2022 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uczestniczył, m.in. w spotkaniu bilateralnym z przedstawicielami Kanady, poświęconym możliwości przyszłej współpracy w obszarach innowacji i badań klinicznych. W ramach wizyty, przedstawiciele Urzędu wzięli udział w spotkaniu w Health Canada, podczas którego zostały poruszone, m.in., takie kwestie jak: rozszerzenie współpracy w obszarze inspekcji badań klinicznych oraz inspekcji nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz rozwoju badań klinicznych. Spotkanie to było również okazją do podsumowania działań w ramach współpracy w zakresie wyrobów medycznych. Jednym z tematów przewodnich była również kwestia współpracy naukowej w ścisłym porozumieniu z polską Agencją Badań Medycznych, która wpisuje się w program „Health Canada’s Open Science Action Plan”, m.in. w zakresie doradztwa naukowego, czy też wymiany informacji naukowej. W zakresie zainteresowania obu stron znalazłaby się również w przyszłości problematyka rozwoju rynku biotechnologicznego oraz wiele innych aspektów dotyczących szeroko rozumianych kwestii regulacyjnych i rejestracyjnych.

W ramach współpracy dwustronnej wykraczającej poza granice Unii Europejskiej, delegacja Urzędu wzięła także udział w spotkaniu z przedstawicielami partnerskich instytucji amerykańskich. W trakcie cyklu spotkań w Stanach Zjednoczonych, przedstawiciele Urzędu, Agencji Badań Medycznych oraz Ministerstwa Zdrowia wizytowali, m.in., „Children’s National Research & Innovation Campus” czy też „Veterans Hospital and Navy Hospital”, jak również „Polish-American Scientific Network” oraz „The Copernicus Institute of New England”. Główną osią rozmów ze stroną amerykańską było wypracowanie wspólnego mianownika przyszłej współpracy, który zorientowany jest na kwestie dotyczące rozwoju innowacyjnych terapii i leków, jak również badań klinicznych i współpracy ze środowiskiem akademickim.

Ponadto, przedstawiciele Urzędu brali udział w spotkaniach dwustronnych z partnerami z Litwy, realizując tym samym postanowienia umowy o współpracy i kontynuując długoletnią już tradycję

### International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)

Particularly noteworthy is another ICMRA summit organised by the Irish Presidency and mainly oriented towards the issues of antibiotic resistance, safety surveillance of vaccines, especially COVID-19 formulations, the pharmaceutical quality management system presented by the Irish HPRA and the US FDA, or finally clinical trials on medicinal products carried out on an *ad hoc* basis in crisis situations.

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 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.

### Bilateral cooperation

As with multilateral action, the main focus of bilateral discussions in 2022 was also on countering the pandemic and preparing as effectively as possible for any future crisis situations.

In 2022, the Office for the Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products participated, among other things, in a bilateral meeting with Canadian representatives on opportunities for future cooperation in the areas of innovation and clinical trials. As part of the visit, representatives of the Office attended a meeting at Health Canada, during which issues such as expanding cooperation in the area of clinical trial inspection and pharmacovigilance inspection and clinical trial development were addressed. The meeting was also an opportunity to summarise cooperation activities in the field of medical devices. In addition, one of the main themes was the issue of scientific cooperation in close agreement with the Polish Medical Research Agency, which would be part of the „Health Canada’s Open Science Action Plan” programme, e.g. in terms of scientific advice or the exchange of scientific information. The scope of interest would also include the future development of the biotechnology market and many other aspects concerning broad regulatory and registration issues.

As part of bilateral cooperation beyond the borders of the European Union, a delegation from the Office also took part in a meeting with representatives of US partner institutions. During a series of meetings in the United States, representatives from the Office, the Medical Research Agency and the Ministry of Health visited, among others, the „Children’s National Research & Innovation Campus” or the „Veterans Hospital and Navy Hospital”, as well as the „Polish-American Scientific Network” and the „Copernicus Institute of New England”. The main focus of the discussions with the US side was the development of a common ground for future cooperation, which is oriented towards issues concerning the development of innovative therapies and medicines, as well as clinical trials and cooperation with academia.

In addition, representatives of the Office took part in bilateral meetings with Lithuanian partners to implement the provisions of the cooperation agreement and continue a long-stan-

cję kooperacji. Ostatnie spotkanie robocze z partnerami z Litwy stało się kolejnym elementem składowym szeroko zakrojonych relacji w obszarze zdrowia, które sprawiają, że stosunki polsko-litewskie w przedmiotowym zakresie zaliczają się do najbardziej wartościowych, jakie Urząd podtrzymuje do chwili obecnej.

Co więcej, w drugiej połowie roku z inicjatywy Prezesa Urzędu została nawiązana współpraca i zorganizowano spotkanie dwustronne z partnerami ukraińskimi, którego zwieńczeniem było podpisanie Porozumienia o Współpracy obejmującego swym zakresem kompetencyjnym wymianę informacji w szerokim *spectrum* dotyczącym produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, jak również ich inspekcji i rejestracji oraz konsultacji prawnych ukierunkowanych na unifikację prawodawstwa ukraińskiego i legislacji unijnej. Nawiązanie relacji ze stroną ukraińską miało wyjątkowe znaczenie w dwóch wymiarach. Po pierwsze, ze względu na fakt, iż nigdy dotąd strona polska nie współpracowała z odpowiednikami ukraińskimi w obszarze zdrowia, a ponadto mając na względzie dramatyczną sytuację bezpieczeństwa Ukrainy i jej nadzwyczajne zapotrzebowanie na dostęp do leków oraz ich rejestrację i nadzór nad bezpieczeństwem stosowania.

### Horizon 2020 – STARS

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktywnie angażował się w realizację zadań wynikających z programu Horizon 2020 – STARS. W połowie 2022 roku, po kilkukrotnym przedłużaniu terminu, projekt został zakończony, a jednym z najważniejszych jego osiągnięć było zidentyfikowanie poważnych luk w wiedzy i świadomości przedstawicieli środowiska akademickiego względem regulacji prawnych i oraz możliwości rejestrowania badań klinicznych.

### Horizon 2020 – CORE-MD

W kontekście zaangażowania Urzędu w międzynarodowe inicjatywy innowacyjne i rozwojowe, Urząd bierze również aktywny udział w projekcie CORE-MD – zorientowanym na kwestiach dotyczących wyrobów medycznych, który podobnie jak zakończony już projekt STARS, również jest elementem zakrojonego na szeroką skalę programu badawczego Horizon. Warty

ding tradition of cooperation. The recent working meeting with Lithuanian partners was yet another building block in the broader relationship in the area of health, which makes the Polish-Lithuanian relationship in this area one of the most valuable that the Office has maintained to date.

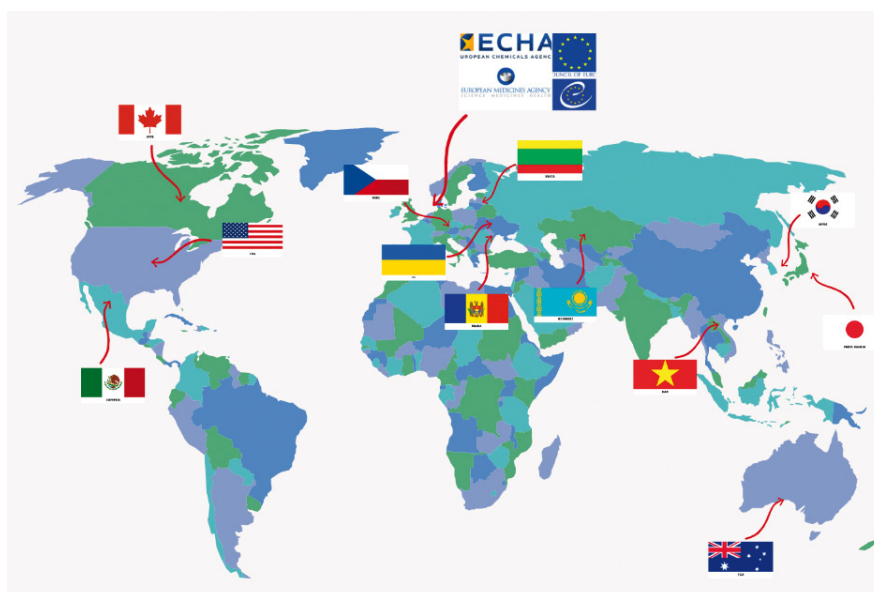
Furthermore, in the second half of the year, on the initiative of the President of the Office, cooperation was established, and a bilateral meeting was organised with Ukrainian partners, which culminated in the signing of a Cooperation Agreement covering the exchange of information in the broad *spectrum* of medicinal products, medical devices and biocidal products, as well as their inspection and registration and legal consultations aimed at the unification of Ukrainian and EU legislation. The establishment of the relations with the Ukrainian side was of exceptional significance for two reasons. Firstly, given that the Polish side had never before cooperated with its Ukrainian counterparts in the area of health, and secondly, due to the dramatic security situation in Ukraine and its extraordinary need for access to medicines and their registration and safety monitoring.

### Horizon 2020 – STARS

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was actively involved in the implementation of tasks arising from the Horizon 2020 – STARS programme. In mid-2022, after several postponements, the project was completed and one of its most important achievements was the identification of serious gaps in the knowledge and awareness of academics in relation to legal regulations and the possibility of registering clinical trials.

### Horizon 2020 – CORE-MD

In the context of the Office's involvement in international innovation and development initiatives, the Office is also actively involved in the CORE-MD project – a medical device-oriented project which, similarly to the already completed STARS project, is also part of the large-scale Horizon research programme. It is also worth highlighting the Office's involvement in



Współpraca międzynarodowa w 2022 roku  
International cooperation in 2022

podkreślenia jest także fakt zaangażowania Urzędu w program pilotażowy Jednoczesnego Krajowego Doradztwa Naukowego (ang. „Simultaneous National Scientific Advice”, SNSA). W listopadzie 2022 roku program wszedł w drugą fazę, która zgodnie z harmonogramem ma potrwać do końca 2024 roku. Celem SNSA jest wypracowanie procedur przeznaczonych dla wnioskodawców, którzy będą zainteresowani pozyskaniem doradztwa naukowego w dwóch państwach jednocześnie.

Urząd rozpoczął prace w ramach umowy grantowej Koordynacja badań i dowodów dotyczących wyrobów medycznych – Coordinating Research and Evidence for Medical Devices (CORE-MD) w kwietniu 2021 r. 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 nastąpiło 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 CORE-MD 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. 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 (CHMP)

W 2022 roku w ramach współpracy z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi (CHMP), Urząd koordynował przebieg 24 centralnych procedur rejestracyjnych, 18 procedur zmian porejestracyjnych, 2 reregistracji oraz 3 referrali. Dla procedur, w których uczestniczyli polscy

the „Simultaneous National Scientific Advice” (SNSA) pilot programme. In November 2022, the programme entered its second phase, which is scheduled to last until the end of 2024. The aim of the SNSA is to develop procedures designed for applicants who will be interested in obtaining scientific advice in two countries at the same time.

The Office began work under the Coordinating Research and Evidence for Medical Devices (CORE-MD) grant agreement in April 2021. Its mission is „Translating expert knowledge into advice for EU regulatory guidance, and building expertise in regulatory science in the clinical community”. The project was launched as new EU medical device regulations came 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 on 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 collaboration 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 Working Group on Clinical Investigation and Evaluation 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 a 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 2022, as part of the cooperation with the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products coordinated progress on 24 central registration procedures, 18 post-registration variation procedures, 2 re-registrations and 3 referrals. For the procedures in which

ekspersi, CHMP zarekomendowało dopuszczenie do obrotu 9 produktów leczniczych zawierających innowacyjne substancje czynne biologiczne i chemiczne oraz 2 produkty lecznicze zawierające znane substancje czynne. Profil farmakologiczno-toksykologiczny tych leków był zróżnicowany i obejmował produkty do stosowania w leczeniu schorzeń neurologicznych (8), metabolicznych (2) oraz pulmonologicznych (1).

Polscy eksperci opracowali 101 naukowych komentarzy w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych ludzkich wykonanych przez inne kraje Unii Europejskiej.

Ekspersi Urzędu przygotowali 100 porad naukowych, w tym 17 dotyczących produktów leczniczych do stosowania w leczeniu COVID-19 oraz 12 kwalifikacji PRIME.

Polscy eksperci, pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz grup roboczych (SAWP, BWP, QWP, QRD, NRG), brali w 2022 roku czynny udział w opiniowaniu dokumentacji produktów leczniczych, badanych w kierunku stosowania ich w profilaktyce i leczeniu COVID-19. W 2022 r. polska delegatka do CHMP została się członkinią specjalnej grupy EMA dedykowanej COVID-19 – EMA Pandemic Task Force (ETF) i uczestniczyła w aktywnościach tego gremium.

Polska koordynowała oceny zasadności przyznania desygacji leku sierocego a także uczestniczyła w klasyfikacji produktów terapii zaawansowanej.

W ramach procedury centralnej wykonano 728 weryfikacji druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi.

### **Komitet ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii (PRAC)**

W 2022 roku na rzecz PRAC-u, eksperci Urzędu oceniali 19 nowych produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej oraz przeprowadzili ocenę 7 produktów w ramach procedury reregulacyjnej. Przygotowano również raporty do 3 procedur rozszerzenia wskazań (Line Extension), a także opracowano komentarze do 10 okresowych raportów o bezpieczeństwie. Ekspersi sporządzili 17 raportów dotyczących zmian, 12 raportów Post-Authorisation Measure. Wykonano 48 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurze centralnej oraz 8 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurach narodowych.

### **Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (HMPC)**

W 2022 roku zakończono pracę nad zaktualizowaną monografią *Agropyri repentis rhizoma* przyjętą przez HMPC.

Kontynuowano również pracę nad rewizją monografii *Ononidis radix*, *Agrimoniae herba*, *Helichrysi flos*, *Polygoni avicularis herba*, *Hippocastani cortex*.

Zakończono też przegląd monografii *Agrimoniae herba* jego przyjęciem przez HMPC; monografia nie wymagała zmiany.

Przegląd monografii *Hippocastani cortex* zakończono decyzją o wykonaniu nowego raportu oceniającego i zaktualizowaniu monografii w wyniku czego rozpoczęto pracę nad nowym raportem oceniającym i zaktualizowaną monografią.

Udzielono recenzji (*peer-review*) do monografiami dla *Foeniculi aetheroleum*, *Foeniculi dulci fructus dulcis* i *Foeniculi amari* oraz wydano oświadczenie publiczne w zakresie zawartości estragolu w olejku koprowym.

W 2022 r. kontynuowano aktywność Polski w Grupie Roboczej ds. Współpracy Międzynarodowej nad Lekami Ziołowymi (In-

Polish experts participated, the CHMP recommended the authorisation of nine medicinal products containing innovative biological and chemical active substances and two medicinal products containing known active substances. The pharmacological and toxicological profile of these medicines varied and included products for the treatment of neurological (8), metabolic (2) and pulmonary (1) conditions.

The Polish experts have produced 101 scientific commentaries on evaluations of new medicinal products for human use performed by other EU countries.

The Office experts prepared 100 documents with scientific advice, including 17 on products for COVID-19 treatment and 12 PRIME qualifications.

In 2022, Polish experts, working for the EMA scientific committees (CHMP, PRAC, PDCO) and working parties (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. In 2022, the Polish delegate to the CHMP became a member of a special EMA group dedicated to COVID-19 – the EMA Pandemic Task Force (ETF) and participated in the activities of this board.

Poland coordinated the assessment of the appropriateness of granting orphan medicine designation as well as participated in the classification of advanced therapy products.

As part of the central procedure, 728 verifications of information forms in Polish for medicinal products for human use were carried out.

### **Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)**

In 2022, for the PRAC, the Office's experts evaluated 19 new medicinal products submitted for registration under the central procedure and carried out the evaluation of 7 products under the re-registration procedure. Reports were also prepared for 3 line extension procedures and comments were drawn up on 10 periodic safety reports. The experts produced 17 change reports and 12 post-authorisation measure reports. There were 48 assessments of periodic safety reports for products registered under the central procedure and 8 assessments of periodic safety reports for products registered under national procedures.

### **The Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)**

In 2022, work on an updated monograph of *Agropyri repentis rhizoma* ended with the acceptance of the HMPC.

In 2022, work continued on revising the monographs *Ononidis radix*, *Agrimoniae herba*, *Helichrysi flos*, *Polygoni avicularis herba*, *Hippocastani cortex*.

The review of the monograph *Agrimoniae herba* was completed with its acceptance by the HMPC; the monograph did not require any amendments.

The review of the *Hippocastani cortex* monograph was completed with the decision to make a new assessment report and update the monograph as a result.

A *peer review* of monographs for *Foeniculi aetheroleum*, *Foeniculi dulci fructus dulcis* and *Foeniculi amari* and a public statement on the estragole content of dill oil were provided.

In 2022, Poland continued to be active in the WHO's International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH). The group held its annual meeting (via teleconference) where

ternational Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, IRCH) Światowej Organizacji Zdrowia. Grupa odbyła doroczne spotkanie (w formie telekonferencji) gdzie złożono raport w formie briefingu na temat stanu tradycyjnych produktów leczniczych.

#### **Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP)**

W 2022 roku, Urząd, jako państwo współwiodące, brał udział w ocenie 3 weterynaryjnych produktów leczniczych, rejestrowanych w procedurze centralnej. Brał również udział w ocenie 1 produktu jako *Peer-reviewer*. Jako Państwo wiodące przygotował 1 ocenę dotyczącą zmiany weterynaryjnego produktu leczniczego. Urząd brał również udział w 2 procedurach arbitrażowych.

W 2022 roku wykonano również 57 weryfikacji druków informacyjnych dla weterynaryjnych produktów leczniczych.

#### **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 2022 roku odbyło się łącznie 19 posiedzeń ww. komisji oraz 13 posiedzeń grup eksperckich Komisji Farmakopei. W Tabeli 4.1 przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji.

a report was given in the form of a briefing on the state of traditional medicinal products.

#### **Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP**

In 2022, the Office, as a co-lead country, participated in the evaluation of 3 veterinary medicinal products registered in the central procedure. The Office also participated in the evaluation of 1 product as a *Peer-reviewer*. As the lead country, the Office has prepared 1 evaluation on a change to a veterinary medicinal product. The Office was also involved in 2 arbitration procedures.

In 2022, there were also 57 verifications of information forms for veterinary medicinal products.

#### **CONSULTATIVE AND ADVISORY COMMITTEES OF THE PRESIDENT OF THE OFFICE**

Pursuant to the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz. 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 2022, a total of 19 meetings of the aforementioned committees and 13 meetings of expert groups of the Pharmacopoeia Commission were held. Table 4.1 shows a list of committee meetings.

**Tabela 4.1: Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2022 r.**

**Table 4.1: Number of meetings of consultative and advisory committees of the President of the Office in 2022**

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





## 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

Na pracę Pionu Produktów Leczniczych w 2022 roku w dużej mierze miała wpływ pandemia COVID-19 oraz wojna w Ukrainie. Wszystkie komórki organizacyjne Pionu były zaangażowane w działania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa lekowego, zarówno polskich obywateli, jak i przybywających do Polski uchodźców z Ukrainy, w szczególności kobiet i dzieci. W krótkim czasie zmieniła się struktura zapotrzebowania na leki w Polsce, co przełożyło się na postępowania administracyjne, prowadzone przez Pion Produktów Leczniczych. Najważniejszymi grupami terapeutycznymi stały się leki pediatryczne, antybiotyki, szczepionki oraz leki wykorzystywane na polu walki. Postępowania administracyjne, dotyczące wymienionych grup tych leków zostały objęte priorytetem realizacji. Z kolei w ostatnim kwartale 2022 roku znacznie wzrosła liczba chorych na wirusowe choroby sezonowe i tym samym pojawiły się na rynku problemy z dostępnością niektórych grup terapeutycznych leków. W tym czasie przedstawiciele Pionu uczestniczyli w monitorowaniu sytuacji, związanej z dostępnością leków na polskim rynku, m.in. analizowano powiadomienia firm farmaceutycznych o wstrzymanych w obrocie wpływające do Prezesa Urzędu oraz priorytetowo przeprowadzano postępowania administracyjne i oceny dokumentacji kolejnych grup leków zagrożonych brakiem dostępności.

W roku 2022, eksperci Pionu Produktów Leczniczych byli zaangażowani w przygotowanie materiałów merytorycznych i ocenę druków informacyjnych do nowych szczepionek przeciw COVID-19 oraz w przygotowanie materiałów informacyjnych na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionek. Ponadto, pracownicy Pionu wspomagali pracę zespołów przy Ministrze Zdrowia w zakresie promowania i powszechności szczepień oraz zespołu do spraw przeciwdziałaniom brakom leków w Polsce.

In 2022, the work of the Medicines Division was largely influenced by the COVID-19 pandemic and the war in Ukraine. All organisational units of the Division were involved in activities aimed at ensuring drug safety, both for Polish citizens and for refugees from Ukraine arriving in Poland, especially women and children. In a short period of time, the structure of demand for medicines in Poland was changed, leading to a change in the administrative proceedings conducted by the Medicines Division. Paediatric medicines, antibiotics, vaccines and battlefield medicines became the most important therapeutic groups of drugs. Administrative proceedings for the aforementioned groups of those medicines were prioritised for implementation. On the other hand, in the last quarter of 2022, the number of patients with seasonal viral diseases increased significantly and thus there were problems with the availability of certain therapeutic groups of medicines on the market. At that time, representatives of the Division participated in monitoring the situation related to the availability of medicines on the Polish market, e.g. notifications from pharmaceutical companies on marketing suspensions received by the President of the Office were analysed, and administrative proceedings and documentation assessments of further groups of medicines at risk of unavailability were carried out as a priority.

In 2022, experts of the Medicines Division were involved in the preparation of factual materials and evaluation of information prints for new COVID-19 vaccines and in the preparation of information materials on the safety of the vaccines. Furthermore, the Division's staff supported the work of the teams linked to the Minister of Health on the promotion and universality of vaccination and the team for counteracting shortages of medicines in Poland.

W minionym roku aktywnie uczestniczyliśmy w spotkaniach, grupach i zespołach działających przy Europejskiej Agencji Leków (EMA). Przedstawiciele Pionu są członkami grup roboczych przy EMA, które wypracowują wspólne stanowiska dla wszystkich agencji regulacyjnych, zajmujących się produktami leczniczymi w Unii Europejskiej.

Rok 2022 był kolejnym rokiem wyťažonej pracy w zakresie produktów leczniczych. Dane liczbowe zamieszczone w tabelach, wykresach i podsumowaniach, znajdujących się w dalszej części tego rozdziału, przedstawiają jak wielkim wyzwaniem dla Pionu Produktów Leczniczych była realizacja wszystkich powierzonych zadań. Należy pamiętać, że liczba realizowanych spraw nie oddaje faktycznego obciążenia pracą, które wynika m.in. ze stopnia ich skomplikowania.

Rok 2022 był również pierwszym rokiem obowiązywania przepisów 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 (od 31 stycznia 2022). Z wszystkich złożonych w 2022 roku wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, za pośrednictwem CTIS (Clinical Trials Information System), czyli w oparciu o przepisy Rozporządzenia 536/2014 wpłynęło 108 wniosków.

Pracownicy Pionu aktywnie uczestniczyli w pracach, mających na celu rozbudowę baz danych o nowe funkcjonalności, w tym Rejestru Produktów Leczniczych, z którego zasobów korzystają nie tylko inne organy w Polsce ale także pacjenci.

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

*Marcin Kołakowski*

*Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych*

## 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

Last year, we actively participated in meetings, groups and teams linked to the European Medicines Agency (EMA). Representatives of the Division are members of working groups linked to the EMA, which develop common stances for all regulatory agencies that deal with medicinal products in the European Union.

The year 2022 was another busy year for medicinal products. The figures shown in tables, graphs and summaries that can be found further in this chapter show how great it was for the Medicines Division to carry out all the tasks assigned to it. It should be borne in mind that the number of cases carried out does not reflect the actual workload, which is due, among other things, to their complexity.

The year 2022 was also the first year in which the provisions of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on human medicinal products and repealing Directive 2001/20/EC came into force (from 31 January 2022). Out of all the applications submitted via CTIS (Clinical Trials Information System) in 2022 to start a clinical trial of a medicinal product, i.e. based on the provisions of Regulation 536/2014, 108 applications were received.

The Division's staff actively participated in work aimed at expanding databases with new functions, including the Register of Medicinal Products, the resources of which are used not only by other authorities in Poland, but also by patients.

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*

## 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 which, based on the documentation received, verifies the formal requirements, as well as those concerning the quality, efficacy and safety of the medicinal product.

Marketing authorisation procedures for medicinal products are conducted through the national procedure (NP) 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 5.2).

dopuszczenie do obrotu nowego produktu leczniczego równocześnie na terenie kilku państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego (Wykres 5.2).

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 2022 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 16 530 wniosków w sprawach dotyczących produktów leczniczych. Szczegółowe dane przedstawione zostały w Tabeli 5.1 oraz na Wykresie 5.1 i 5.2.

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 2022 w ramach 14 230 wniosków w zakresie 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 zmiany podmiotu odpowiedzialnego złożono łącznie 30 176 zmian.

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 2022, the Office received a total of 16,530 applications concerning medicinal products. Detailed data is presented in Table 5.1 and in Figure 5.1 and 5.2.

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 2022, a total of 30,176 variations were submitted as part of 14,230 applications for 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 labelling of medicinal products and changes to the marketing authorisation holder.

**Tabela 5.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia, oraz w zakresie zmian porejestracyjnych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Table 5.1: Number of submitted applications, by procedure, for marketing authorisation, renewal of marketing authorisation, shortening of the validity period of the authorisation, and for post-registration variations to medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2022**

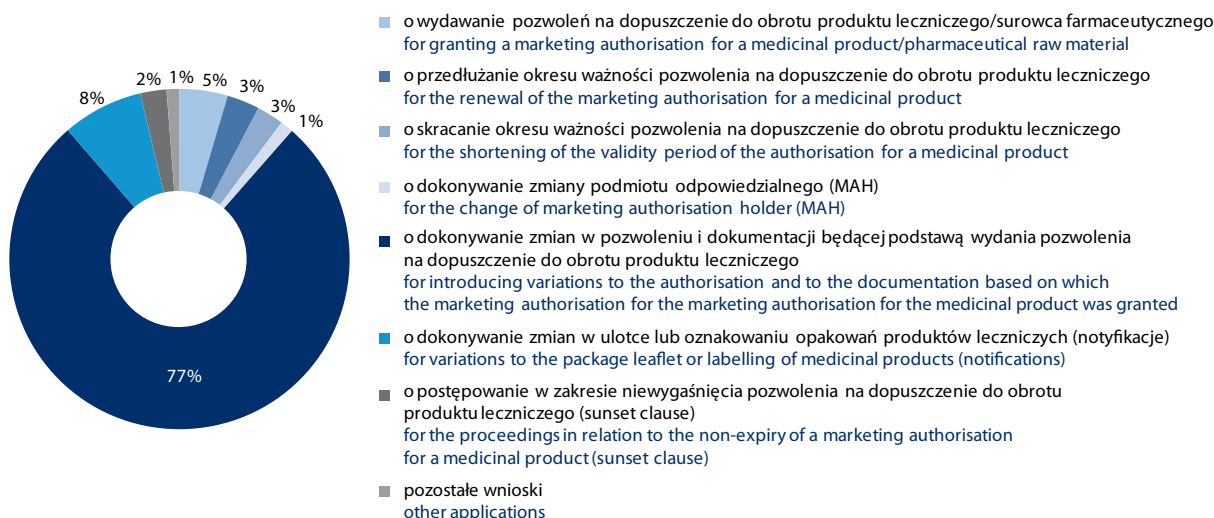
Typ wniosku <i>Application type</i>	Typ procedury <i>Procedure type</i>			Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications received</i>
	PN <i>NP</i>	MRP <i>MRP</i>	DCP <i>DCP</i>	
o wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego <i>for granting a marketing authorisation for a medicinal product/pharmaceutical raw material</i>	167	60	520	757
o przedłużanie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>for the renewal of the marketing authorisation for a medicinal product</i>		509		509
o skracanie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>for the shortening of the validity period of the authorisation for a medicinal product</i>		423		423
o dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) <i>for the change of marketing authorisation holder (MAH)</i>		205		205
o dokonywanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>for introducing variations to the authorisation and to the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted</i>	3708	9048		12756
o dokonywanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych (notyfikacje) <i>for variations to the package leaflet or labelling of medicinal products (notifications)</i>	1210	59		1269
o postępowanie w zakresie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause) <i>for the proceedings in relation to the non-expiry of a marketing authorisation for a medicinal product (sunset clause)</i>		410		410
pozostałe wnioski <sup>1</sup> <i>other applications<sup>1</sup></i>		201		201
<b>Łącznie Total</b>			<b>16 530</b>	

<sup>1</sup> Pozostałe wnioski: omyłki z art.113 KPA – 73 oraz zmiany z art. 155 KPA – 128.

<sup>1</sup> Other applications: mistakes pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Procedure – 73, and amendments pursuant to Art. 155 of the Code of Administrative Procedure – 128.

**Wykres 5.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Figure 5.1: Number of submitted applications concerning medicinal products received by the Office in the period from 1 January to 31 December 2022**

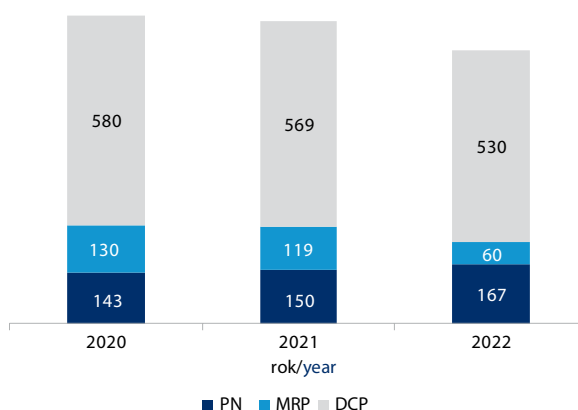


Najwięcej wniosków złożono w zakresie zmian porejestacyjnych w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Wnioski te stanowiły 77% wszystkich wniosków (Wykres 5.1).

The largest number of applications were submitted for post-registration variations to the authorisation and the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted. These applications accounted for 77% of all applications (Figure 5.1).

**Wykres 5.2: Liczba złożonych wniosków o wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego, w podziale na procedury, w latach 2020–2022**

**Figure 5.2: Number of submitted applications for marketing authorisations for a medicinal product/pharmaceutical raw material, by procedure, 2020–2022**



W 2022 roku zakończono łącznie 16 161 postępowań w sprawach związanych z produktami leczniczymi (Tabela 5.2). Najlichnějšíą 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 – 84% (Wykres 5.3). W ramach tych postępowań zakończono łącznie 28 352 zmiany.

In 2022, a total of 16,161 proceedings in medicinal product cases were completed (Table 5.2). The largest group consisted of proceedings concerning processes of introducing variations to authorisation and the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted, introducing variations to the package leaflet or labelling of medicinal products and changing the marketing authorisation holder – 84% (Figure 5.3). A total of 28,352 variations were completed as part of these proceedings.

**Tabela 5.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.****Table 5.2: Number of completed proceedings concerning medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2022**

Rodzaj postępowania Type of proceedings	Liczba zakończonych postępowań Number of completed proceedings
w ramach procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego as a part of the process of granting a marketing authorisation for a medicinal product/pharmaceutical raw material	913
w ramach procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego as a part of the process of renewing the marketing authorisation for a medicinal product	477
w ramach procesu skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego as a part of the process of shortening of the validity period of the authorisation for a medicinal product	446
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 as a part of the processes of introducing variations to authorisation and the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted, introducing variations to the package leaflet or labelling of medicinal products and changing the marketing authorisation holder	13 624 <sup>2</sup>
w ramach procesu postępowania w zakresie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause) as a part of the process of proceedings in relation to the non-expiry of a marketing authorisation for a medicinal product (sunset clause)	423
pozostałe postępowania <sup>3</sup> other proceedings <sup>3</sup>	278
<b>Łącznie Total</b>	<b>16 161</b>

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 (Wykres 5.3). W 2022 roku zakończono w ten sposób 11 592 postępowania czyli około 87% postępowań zmianowych (Wykres 5.5).

Dodatkowo w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydano 2 479 decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie rozporządzenia 1234/2008 – decyzja wydawana jest do określonych postępowań w sprawie zakończonych zmian.

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 variation. (Figure 5.3). In 2022, 11,592 proceedings were completed in this way, i.e. approximately 87% of variation proceedings (Figure 5.5).

In addition, with regard to introducing variations to the authorisation and to the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted, 2,479 decisions were issued on the change of data covered by the marketing authorisation for a medicinal product pursuant to Regulation 1234/2008 – the decision is issued for specific proceedings concerning completed variations.

<sup>2</sup> W tym: w ramach procesów dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – 12 201, w ramach, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych – 1 213, w ramach dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego – 210.

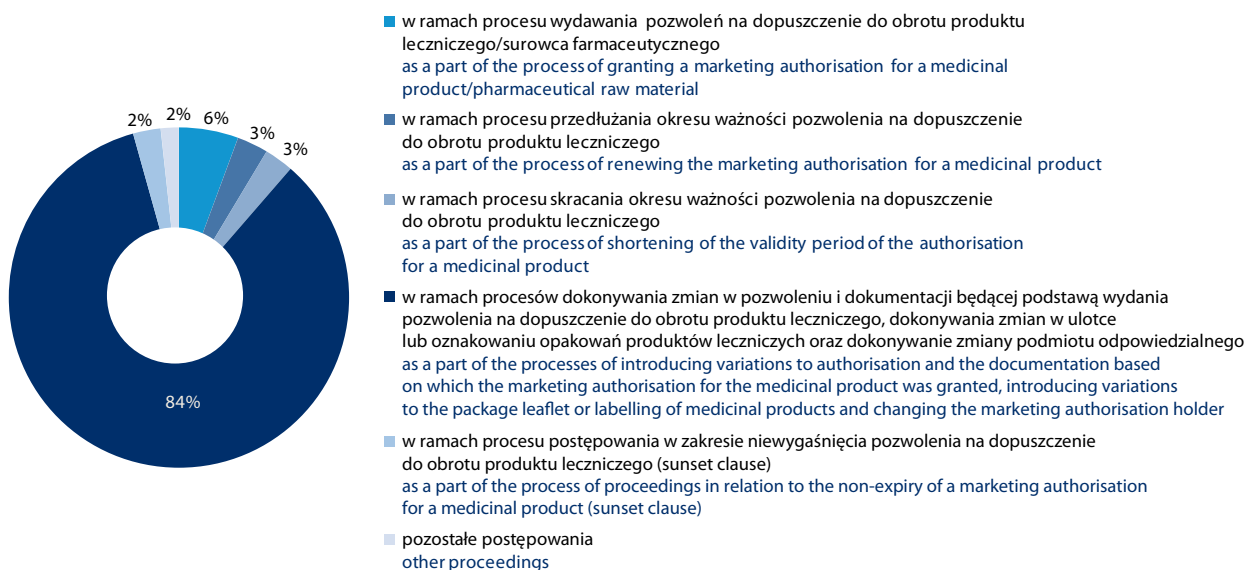
<sup>3</sup> Pozostałe postępowania: omyłki z art. 113 KPA – 153 oraz zmiany z art. 155 KPA – 125.

<sup>2</sup> Including: as a part of the processes of introducing variations to authorisation and the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted – 12,201; as part of introducing variations to the package leaflet or labelling of medicinal products – 1,213; as part of changing the marketing authorisation holder – 210.

<sup>3</sup> Other proceedings: mistakes pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Procedure – 153, and amendments pursuant to Art. 155 of the Code of Administrative Procedure – 125.

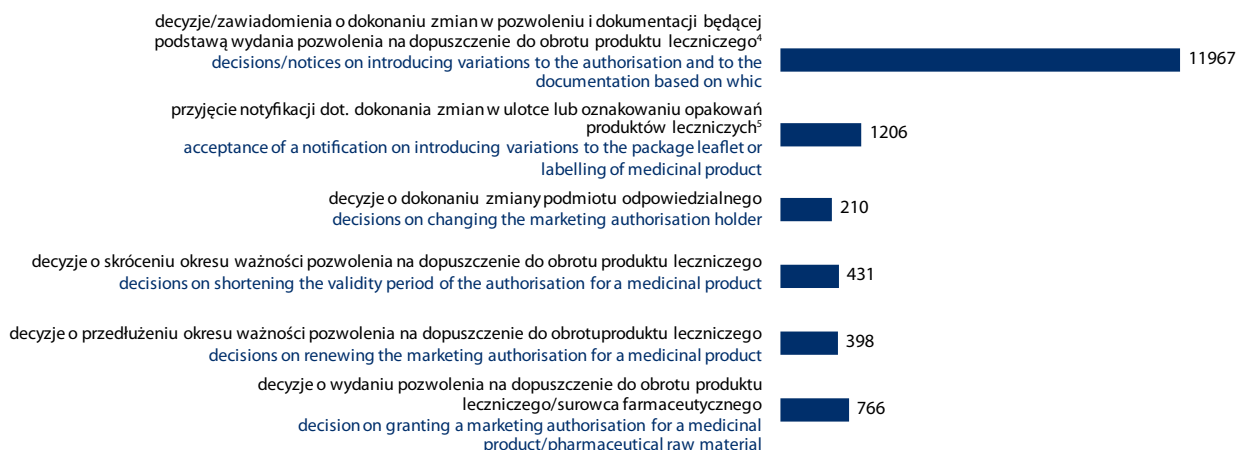
**Wykres 5.3: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.– 31.12.2022 r.**

**Figure 5.3: Number of completed proceedings concerning medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2022**



**Wykres 5.4: Liczba pozytywnych decyzji/zawiadomień w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Figure 5.4: Number of positive decisions/notices concerning medicinal products in the period from 1 January 2022 to 31 December 2022**



W 2022 roku wydano 755 decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz 11 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych.

Spośród produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w roku 2022 roku, podobnie jak w latach poprzednich, przeważającą część (66%) stanowiły produkty o kategorii dostępności Rp, tj. produkty wydawane z przepisu lekarza. Produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania, tj. o kategorii dostępności Rpz, stanowiły 14% wydanych pozwoleń, natomiast produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC, tj. wydawane bez przepisu lekarza – 13% (wykres 5.7).

In 2022, the Office issued 755 decisions on granting a marketing authorisation for a medicinal product and 11 marketing authorisations for pharmaceutical raw materials.

Among medicinal products that were granted a marketing authorisation in 2022, as in previous years, the majority (66%) were products with the Rp (Rx) availability category, i.e. products prescribed by physician. Products prescribed by physician for restricted use, i.e. with the Rpz (Rxr) availability category, accounted for 14% of the authorisations granted, while medicinal products with the OTC availability category, i.e. over-the-counter products – 13% (Figure 5.7).

<sup>4</sup> Decyzja o przyjęciu zmiany (rozporządzenie MZ) – 375 oraz zawiadomienie o przyjęciu/częściowym przyjęciu zmiany – 11 592.

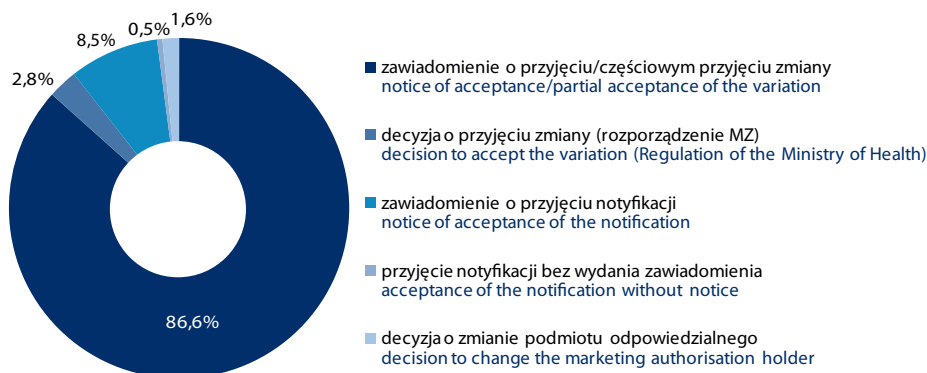
<sup>5</sup> Zawiadomienie o przyjęciu notyfikacji – 1 137 oraz przyjęcie notyfikacji bez wydania zawiadomienia (w tym CMS) – 69.

<sup>4</sup> Decision to accept the variation (Regulation of the Ministry of Health) – 375 and notice of acceptance/partial acceptance of the variation – 11,592.

<sup>5</sup> Notice of acceptance of the notification – 1,137 and acceptance of the notification without notice (including CMS) – 69.

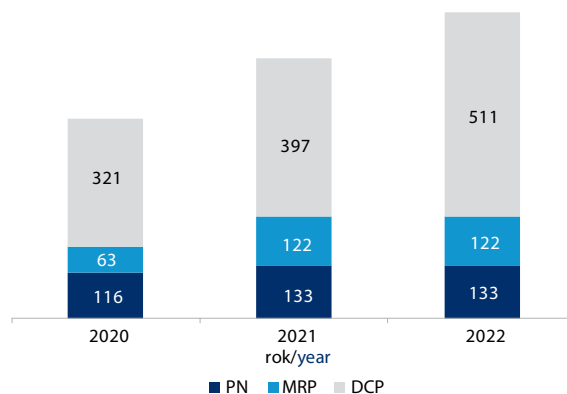
**Wykres 5.5: Liczba wydanych decyzji/zawiadomień w ramach procesów dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego, w podziale na rodzaj decyzji/zawiadomienia w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Figure 5.5: Number of decisions/notices issued as a part of the processes of introducing variations to authorisation and the documentation based on which the marketing authorisation for the medicinal product was granted, introducing variations to the package leaflet or labelling of medicinal products and changing the marketing authorisation holder, by type of decision/notice in the period from 1 January to 31 December 2022**



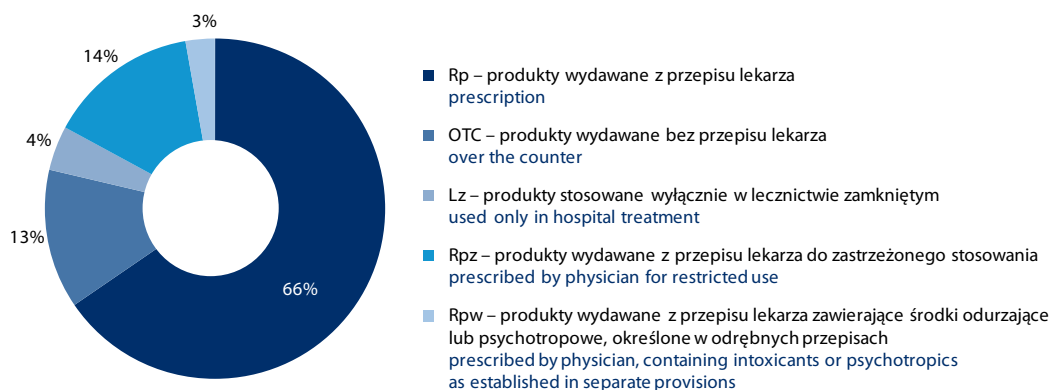
**Wykres 5.6: Liczba decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego, w podziale na procedury w latach 2020 – 2022**

**Figure 5.6: Number of decisions on granting a marketing authorisation for a medicinal product/pharmaceutical raw material, by procedure, 2020 – 2022**



**Wykres 5.7: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01.–31.12.2022 r.**

**Figure 5.7: Number of authorised medicinal products by availability category in the period from 1 January to 31 December 2022**

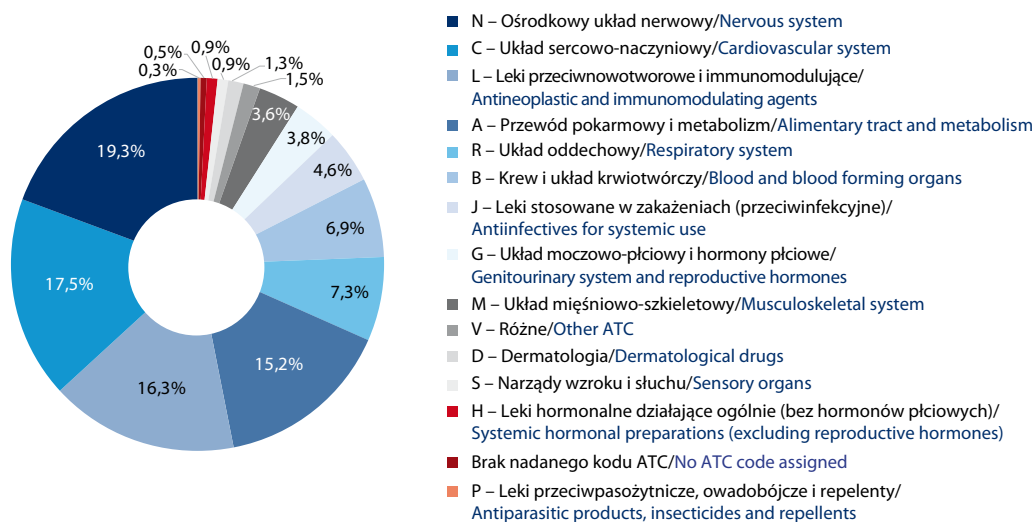


Wśród pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w 2022 roku, najwięcej pozwoleń zostało wydanych dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu ośrodkowego układu nerwowego (19,3%), a także w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego (17,5%) oraz leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące (16,3%) (Wykres 5.8).

Among the marketing authorisations granted in 2022, the largest number of authorisations were granted for medicinal products for use in the treatment of the central nervous system (19.3%), in the treatment of cardiovascular diseases (17.5%), and for antineoplastic and immunomodulating agents (16.3%) (Figure 5.8).

**Wykres 5.8: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, z podziałem na kody ATC<sup>6</sup> w okresie 01.01. –31.12.2022 r.**

**Figure 5.8: Number of decisions on granting a marketing authorisation for a medicinal product by ATC code<sup>6</sup> in the period from 1 January to 31 December 2022**



**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 2022 r. poz. 2301) 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 (PN), 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 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 2022 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 29 listopada 2022 r., zawierające, dane wg stanu na 1 stycznia 2022 r. W części dotyczącej produk-

**Maintaining of 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 28 sec. 2 of the Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2022, item 2301), 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 (NP), mutual recognition (MRP) and decentralised (DCP) procedures are entered in the Register. The Register also includes medicinal products authorised by the European Commission in the centralised procedure (CEN) and medicinal products with a parallel import licence (PI). 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, and central authorities competent in matters of pharmacovigilance and patients. Data from the Register, as regards data of a non-confidential nature, is available in electronic form on the 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, published in the form of the announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister of Health. In 2022, the announcement of 29 November 2022 containing data as at 1 January 2022 was published. In the section on medicinal products, the

<sup>6</sup> Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna, ATC – system porządkujący leki oraz inne środki i produkty wykorzystywane w medycynie.

<sup>6</sup> The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification – a system for the organisation of drugs and other agents and products used in medicine.



tów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których łączna liczba wynosi 10 197 produktów, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Komisję Europejską w liczbie 3 003 pozwoleń oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 087.

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 2022 r. poz. 2301). W Polsce pozwolenie na import równoległy wydawane jest przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2022 roku do Urzędu wpłynęło 1 588 wniosków w zakresie importu równoległego produktów leczniczych, w tym 397 wniosków o wydanie pozwolenia na import równoległy.

W ramach złożonych wniosków, zakończono łącznie 1 720 postępowań. W przypadku zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego, najwięcej, czyli około 30% stanowiły postępowania w ramach procesu dokonywania zmian

document contains: a list of medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland, the total amount of which is 10,197 products, a list of medicinal products authorised on the basis of licences issued by the European Commission, in the amount of 3,003 licenses, and a list of medicinal products that have obtained parallel import license, in the amount of 3,087 products.

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

**Granting 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 (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2022, item 2301). 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 2022, the Office received 1,588 applications concerning parallel import of medicinal products, including 397 applications for parallel import licences.

As part of the submitted applications, a total of 1,720 proceedings were completed. In the case of completed parallel import proceedings, the majority, i.e. around 30%, were proceedings as part of the process of introducing variations to the package leaflet or labelling of a parallel imported medicinal

**Tabela 5.3: Liczba zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Table 5.3: Number of completed proceedings concerning parallel import in the period from 1 January to 31 December 2022**

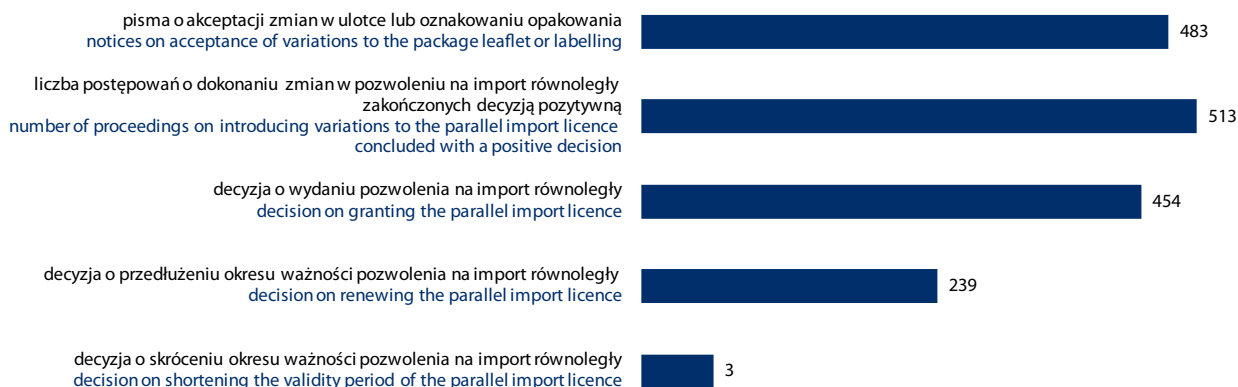
Rodzaj postępowania <i>Type of proceedings</i>	Liczba zakończonych postępowań <i>Number of completed proceedings</i>
w ramach procesu wydawania pozwolenia na import równoległy <i>as a part of the process of granting the parallel import licence</i>	462
w ramach procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>as a part of the process of renewing the parallel import licence</i>	239
w ramach procesu skracania okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>as a part of the process of shortening the validity period of the parallel import licence</i>	3
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>	483
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>	514
w ramach procesu stwierdzania nieważności/wygaszania/cofania pozwolenia na import równoległy <i>as a part of the process of declaring invalidity/expiry/withdrawal of the parallel import licence</i>	1
pozostałe postępowania <sup>7</sup> <i>other proceedings<sup>7</sup></i>	18
<b>łącznie Total</b>	<b>1720</b>

<sup>7</sup> Pozostałe postępowania: omyłki z art.113 KPA – 5 oraz zmiany z art. 155 KPA – 13.

<sup>7</sup> Other proceedings: mistakes pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Procedure – 5, and amendments pursuant to Art. 155 of the Code of Administrative Procedure – 13.

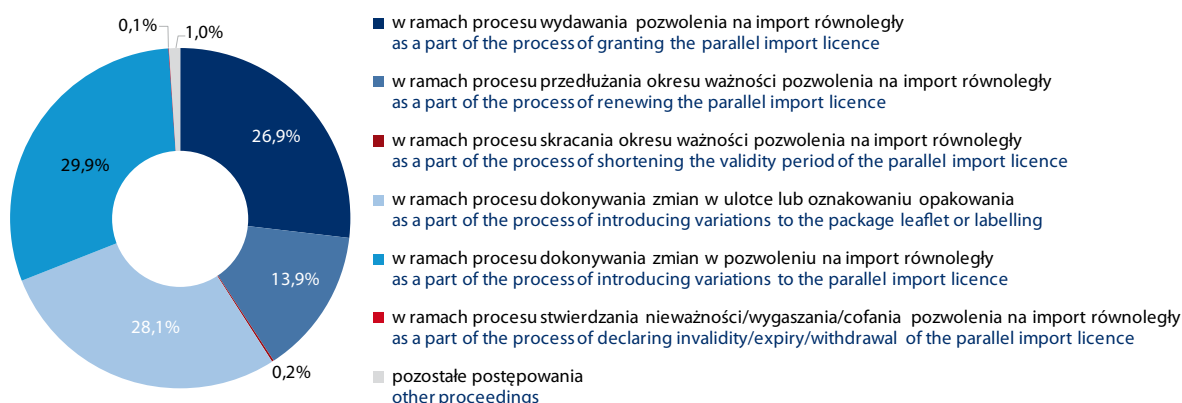
**Wykres 5.9: Liczba pozytywnych decyzji/pism wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Figure 5.9: Number of positive decisions/notices issued by the Office concerning parallel import in the period from 1 January 2022**



**Wykres 5.10: Liczba zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Figure 5.10: Number of completed proceedings concerning parallel import in the period from 1 January to 31 December 2022**



w ulotce lub oznakowaniu opakowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w ramach importu równoległego. Szczegółowe dane odnośnie zakończonych postępowań przedstawiono w Tabeli 5.3 oraz na Wykresie 5.10.

W przypadku zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego 27% stanowiły postępowania w zakresie wydawania pozwolenia na import równoległy, w tym wydano 454 decyzji o wydaniu pozwolenia na import równoległy (Wykres 5.9).

Podobnie jak w latach ubiegłych najwięcej pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp) – 82% pozwoleń. Produkty wydawane bez recepty (OTC) stanowiły 13% wszystkich wydanych pozwoleń (Wykres 5.11).

W 2022 roku największą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze pochodzące z Rumunii i Niemiec (Wykres 5.12).

product. Detailed data on completed proceedings are presented in Table 5.3 and Figure 5.10.

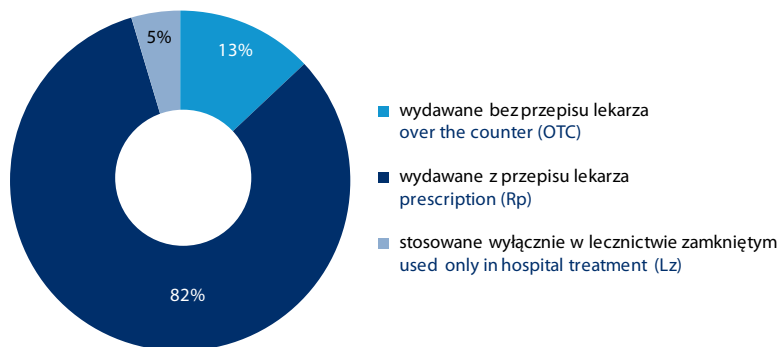
Of the completed proceedings concerning parallel import, 27% were parallel import licence proceedings, as part of which the Office issued 454 decisions on granting parallel import licences (Figure 5.9).

As in the previous years, the greatest number of parallel import licences were prescription-only medicinal products (Rp) – 82% of all the licences. Over-the-counter (OTC) products accounted for 13% of all licences granted (Figure 5.11).

In 2022, the largest number of parallel import licences were issued for medicinal products from Romania and Germany (Figure 5.12).

**Wykres 5.11: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy według kategorii dostępności w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Figure 5.11: Number of parallel import licenses issued, by availability category, in the period between 1 January to 31 December 2022**

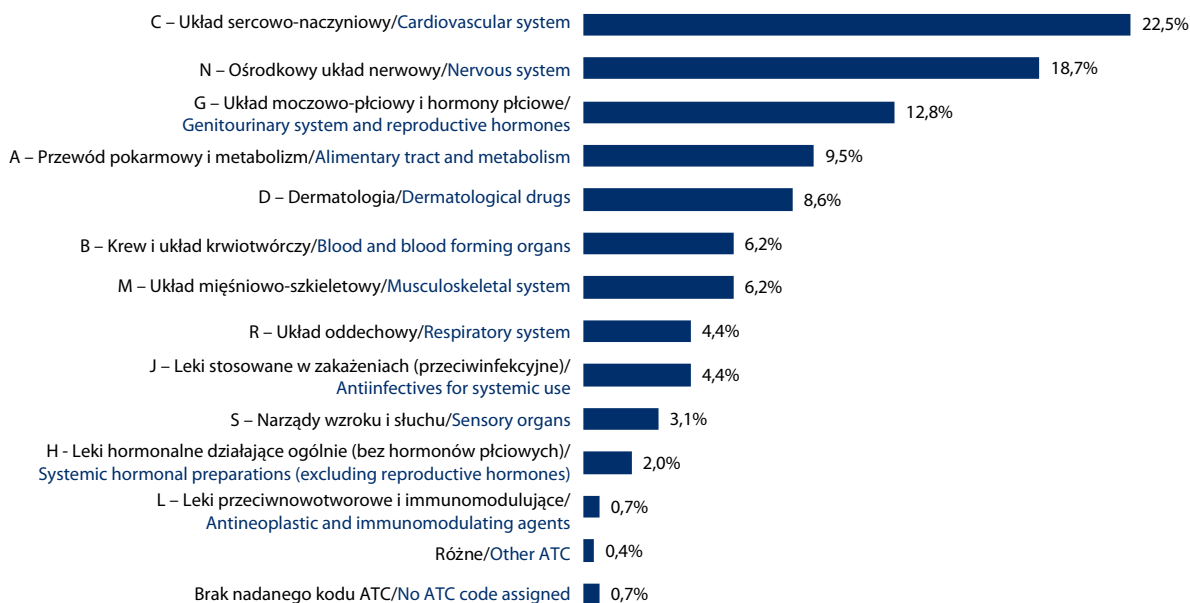


**Wykres 5.12: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy w podziale na kraj eksportu w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Figure 5.12: Number of parallel import licences issued, by export country, in the period from 1 January to 31 December 2022**



**Wykres 5.13: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy, z podziałem na kody ATC w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**  
**Figure 5.13: Number of parallel import licences issued, by ATC code, in the period from 1 January to 31 December 2022**



Biorąc pod uwagę klasyfikację produktów leczniczych pod względem kodu ATC, w 2022 roku przeważającą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły, podobnie jak w roku ubiegłym, produkty lecznicze stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego – 22,5% oraz ośrodkowego układu nerwowego – 18,7% (Wykres 5.13).

**Zbieranie powiadomień o tymczasowym bądź stałym wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych**

Przynajmniej na dwa miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, o ile nie jest to związane z wystąpieniem wyjątkowych okoliczności, podmioty odpowiedzialne składają powiadomienia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu danym produktem leczniczym. W roku 2022 do Urzędu wpłynęło 4 208 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).

Considering the classification of medicinal products in terms of ATC code, in 2022 the predominant number of parallel import licences were, as in the previous year, medicinal products used in diseases of the cardiovascular system – 22.5%, and the central nervous system – 18.7% (Figure 5.13).

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

At least two months before the date on which the medicinal product ceases to be placed on the market, unless there are exceptional circumstances, the marketing authorisation holders shall submit notification of the temporary or permanent suspension of marketing of a given medicinal product. In 2022, the Office received 4,208 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 the Central Register of Clinical Trials (CRCT) for medicinal products**

The 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 (Dz. U. /Journal of Laws/ 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

Zgoda domniemana nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej, terapii komórkowej oraz badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

W 2022 roku zostało złożonych 688 wniosków o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, natomiast zakończono 499 postępowań w tym zakresie. Wśród złożonych wniosków 52 z nich dotyczyło badań niekomercyjnych (dla porównania w 2021 roku złożono 41 tego typu wnioski). Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 51%) i II fazy (około 30%).

Rok 2022 był również pierwszym rokiem obowiązywania przepisów 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 (od 31 stycznia 2022). Z wszystkich złożonych w 2022 roku wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego za pośrednictwem CTIS (Clinical Trials Information System), czyli w oparciu o przepisy Rozporządzenia 536/2014 – wpłynęło 108 wniosków.

Do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 502 badania kliniczne

Dodatkowo do toczących się badań klinicznych złożono 3 443 wnioski o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego, natomiast zakończono 3 583 postępowania.

Wśród otrzymanych w 2022 roku wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych największą grupę stanowią wnioski o rozpoczęcie badań klinicznych w onkologii – 23% (Wykres 5.14).

of medicinal products containing genetically modified organisms.

In 2022, 688 applications for authorisation to start a clinical trial of a medicinal product were submitted, while 499 proceedings in this area were completed. Of the applications submitted, 52 were for non-commercial research (for comparison, 41 such applications were submitted in 2021). The submitted applications consist predominantly of Phase III (approximately 51%) and Phase II (approximately 30%) clinical trials.

The year 2022 was also the first year in which the provisions of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on human medicinal products and repealing Directive 2001/20/EC came into force (from 31 January 2022). Out of all the applications to start a clinical trial of a medicinal product submitted in 2022, 108 applications were received via CTIS (Clinical Trials Information System), i.e. based on the provisions of Regulation 536/2014.

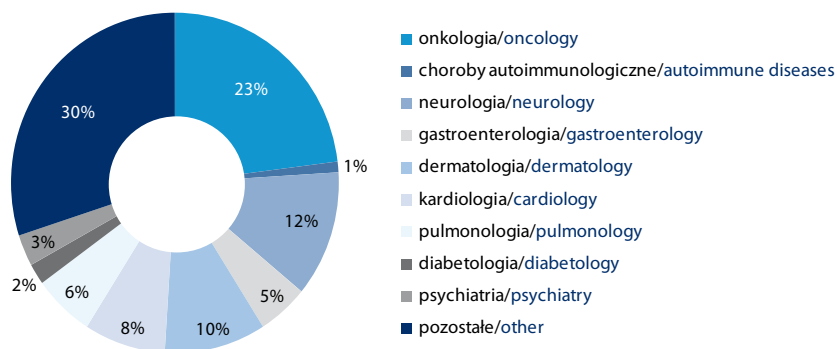
A total of 502 clinical trials were registered in the Central Register of Clinical Trials

Moreover, in relation to the ongoing clinical trials, the Office received 3,443 applications for making significant variations to the clinical trial report or the documentation being the basis for obtaining a clinical trial licence, while 3,583 proceedings were completed.

Among the applications to start a clinical trial received in 2022, the largest group were applications for starting trials in oncology – 23% (Figure 5.14).

**Wykres 5.14: Główne obszary badań klinicznych zarejestrowanych w okresie 01.01. -31.12.2022 r.**

**Figure 5.14: Main areas of clinical trials registered in the period from 1 January to 31 December 2022**



Ponadto w 2022 roku otrzymano 1 120 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 31 355 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.

In addition, in 2022, the Office received 1,120 Annual Safety Reports and 31,355 reports regarding severe unexpected adverse reactions occurring during a clinical trial of a medicinal product.

#### 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.

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. 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 eZdrowia (CeZ) w ramach działalności ukierunkowanej na dobro pacjenta, w tym podnoszenia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, poprzez wdrażanie rozwiązań prowadzących do większej dostępności i elektroniczacji.

W 2022 roku zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych (bez NOP) przesłane przez SMZ stanowiły 34% zgłoszeń wysłanych bezpośrednio do Urzędu. Przedstawiciele zawodów medycznych nadal chętniej wybierają inne metody przesyłania raportów (28%) raportów otrzymanych przez SMZ, w przeciwieństwie do pacjentów gdzie zgłoszenia przesłane za pośrednictwem SMZ stanowiły 45% przesłanych zgłoszeń.

Dodatkowo w 2022 roku Urząd przyjął 976 raportów przekazanych przez pacjentów lub ich opiekunów za pośrednictwem dedykowanej linii telefonicznej.

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](http://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 2022 roku z terenu Polski zgłoszono łącznie 23 441 raporty dotyczące niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych.

Bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 11 815 zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych, w tym 5 493 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki zdrowia, 2 514 od pacjentów lub ich opiekunów i 3 798 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej, dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych (Tabela 5.4).

Wśród otrzymanych przez Urząd zgłoszeń 2 456 dotyczyło działań niepożądanych, które wystąpiły po podaniu szczepionek przeciw COVID-19. Od momentu wprowadzenia możliwości szczepienia osób niepełnoletnich do Urzędu wpłynęło 777 zgłoszeń dotyczących osób do 18 roku życia, z tego 216 zgłoszeń dotyczyło dzieci w wieku 5–11 lat.

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/guardians. 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 (HMS), 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 HMS and the processing of reports of adverse reactions to medicinal products collected in the HMS by the Office is the result of cooperation between the Office and the eHealth Centre (CeZ) as part of patient-oriented activities, including the improvement of the safety of medicinal products through the implementation of solutions leading to greater accessibility and digitisation.

In 2022, reports of adverse reactions to medicinal products (excluding VAEs) sent via the HMS accounted for 34% of the reports sent directly to the Authority. Medical professionals are still more likely to choose other methods of sending reports (28% of reports received via the HMS), unlike patients for whom reports sent via the HMS accounted for as much as 45% of all the received reports.

In addition, in 2022 the Office accepted 976 reports submitted by patients or their carers via a dedicated telephone line.

The Office works actively to promote the reporting of adverse reactions. Many informative campaigns have 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 a website dedicated to the safety of pharmacotherapy available at: [www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow), providing key information and guidance on reporting 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 2022, a total of 23,441 adverse reaction reports for all medicinal products were submitted from Poland.

A total of 11,815 reports of adverse reactions to medicinal products were submitted directly to the Office, including 5,493 reports from healthcare professionals, 2,514 from patients or their carers, and 3,798 from the State Sanitary Inspection on vaccine adverse events (Table 5.4).

Out of all the reports received by the Office, 2,456 of them concerned adverse reactions that occurred following the administration of COVID-19 vaccines. Since the introduction of the possibility of vaccinating minors, the Office has received 777 reports concerning persons under the age of 18, of which 216 were reports concerning children aged 5–11.

**Tabela 5.4: Zestawienie zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w podziale na przypadki ciężkie oraz nieciężkie w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Table 5.4: 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 from 1 January to 31 December 2022**

Rodzaj zgłoszenia Report type	Liczba zgłoszonych przypadków ciężkich Number of severe cases reported	Liczba zgłoszonych przypadków nieciężkich Number of non-severe cases reported	Łączna liczba Total number
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej Spontaneous monitoring – reports submitted by healthcare professionals	2574	2919	5 493
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów Spontaneous monitoring – reports submitted by patients/carers	969	1545	2 514
Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne) Reports on vaccine adverse events (submitted by sanitary and epidemiological stations)	676	3122	3 798
Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych Reports submitted by marketing authorisation holders	4405	7231	11636
<b>Łącznie Total</b>	<b>23441</b>		

Ponadto 11 636 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance, w tym 4 405 zgłoszeń ciężkich (tabela 5.4).

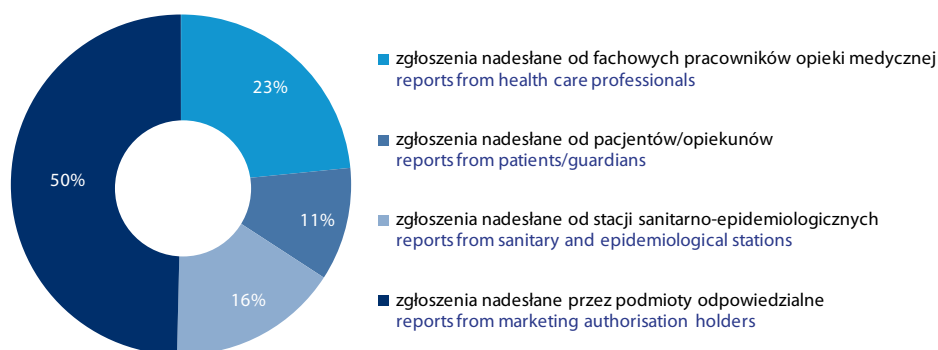
Procentową liczbę zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w roku 2022 przedstawia wykres 5.15.

Moreover, 11,636 reports of adverse reactions to medicinal products were collected by marketing authorisation holders and submitted directly to the EudraVigilance database, including 4,405 reports on severe adverse reactions (Table 5.4).

The percentage of reports of individual cases of adverse reactions to medicinal products from the territory of Poland in 2022 is presented in Figure 5.15.

**Wykres 5.15: Liczba zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w okresie 01.01.-31.12.2022 r.**

**Figure 5.15: Number of reports of individual cases of adverse reactions to medicinal products from the territory of Poland in the period from 1 January to 31 December 2022**



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).

Furthermore, the following activities have been taken as part of the supervision of the safety of use of medicinal products: the documentation concerning medicinal product risk management plans was assessed, 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.

**Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych**

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich i komitetów Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur: Europejskiej Agencji Leków *European Medicines Agency* (EMA), Grupy Szefów Agencji Leków *Heads of Medicines Agencies* (HMA) (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części IV 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 IV 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 IV 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 the drafting of proposals for Polish legislation on medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency (presented in Section IV of the Report).



# VI.

## 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

W Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych rok 2022 był pierwszym rokiem stosowania 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. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), 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 roku 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 ma za zadanie ograniczenie niekontrolowanego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, co powinno przełożyć się na ograniczenie ryzyka rozwoju oporności drobnoustrojów na produkty lecznicze stosowane u ludzi i na weterynaryjne produkty lecznicze.

Rozporządzenie 2019/6 wprowadziło szereg zmian w funkcjonowaniu procedur dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Przede wszystkim ustanowiło nowy sposób klasyfikacji zmian porejstracyjnych dzieląc je na zmiany niewymagające oceny i zmiany wymagające oceny, wprowadziło procedurę handlu równoległego w celu umożliwienia swobodnego przepływu towarów, a także procedurę harmonizacji charakterystyk wetery-

In the Division of Veterinary Medicinal Products, 2022 was the first year of application of the regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No 2019/6 of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC ( Official Journal of the European Union L 4 of 7 January 2019, p. 43, as amended), 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 the Member States of the European Union from 28 January 2022. Regulation 2019/6 lays down the rules for placing on the market, manufacturing, 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. In addition, the introduction of new provisions is intended to limit the uncontrolled use of antimicrobials in animals, which should result in a reduced risk of developing antimicrobial resistance to medicinal products for human and veterinary use.

Regulation 2019/6 introduced a number of changes to the operation of the procedures for veterinary medicinal products. Most notably, it established a new classification of post-registration variations by dividing them into those that do not require assessment and those requiring assessment, introduced a parallel trade procedure to allow the free movement of goods as well as a procedure for the harmonisation of summaries of product characteristics for veterinary medicinal products. With the entry into application of Regulation 2019/6,

naryjnego produktu leczniczego. Wraz z wejściem do stosowania rozporządzenia 2019/6 zaczęła funkcjonować Unijna Baza Danych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (UPD), w której gromadzone są dane dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych na poziomie narodowym i europejskim.

W związku z rozporządzeniem 2019/6 Komisja Europejska (KE) przyjęła bądź przyjmie łącznie ponad 20 unijnych aktów prawnych, delegowanych i wykonawczych, opracowywanych oraz zatwierdzanych w określonej kolejności, wskazanej w art. 153 ww. rozporządzenia. Przedstawiciele Pionu byli zaangażowani w prace określonych grup roboczych i opiniowali pod względem merytorycznym projekty aktów prawnych, wydawanych przez instytucje unijne. Dodatkowo, pracownicy Urzędu byli zaangażowani w tworzenie szczegółowych wytycznych, precyzujących wymagania odnośnie do dokumentacji i sposób postępowania w przebiegu procedur związanych z dopuszczeniem do obrotu oraz po jego wydaniu.

Ponadto w 2022 roku w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych kontynuowano 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 2019/6. Podstawowym założeniem powyższych prac było stworzenie jednego, spójnego aktu prawnego z zachowaniem obecnego podziału kompetencji pomiędzy resortem zdrowia a resortem rolnictwa. 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. W 2022 r. ww. wniosek oraz dołączone do niego dokumenty były przedmiotem prac ww. Zespołu i resortów zaangażowanych w prace nad projektem. Do końca 2022 r. Urząd nie otrzymał informacji o wpisie projektowanej ustawy do ww. wykazu. Prace legislacyjne nad projektem ustawy będą kontynuowane w kolejnym roku.

Mając na uwadze z jakim wyzwaniem dla całego środowiska weterynaryjnego, wiąże się wdrażanie, nowych przepisów prawa w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych, postanowiłam w roku 2022 r. położyć szczególny nacisk na organizację spotkań mających na celu przybliżenie zmian w przepisach, w związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2019/6. W tym celu Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych zorganizował szereg spotkań z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych działających na rynku weterynaryjnym oraz wydarzenie „Dzień weterynarii w Urzędzie Rejestracji, Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”, które miało na celu omówienie najważniejszych kwestii, związanych ze zmieniającymi się przepisami prawa w zakresie dopuszczenia do obrotu, wytwarzania, dystrybucji i stosowania leków dla zwierząt. Odbłyło się również spotkanie informacyjne z udziałem przedstawicieli Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Głównego Inspektoratu Weterynarii, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”.

Dla farmacji weterynaryjnej rok 2023 będzie rokiem kontynuacji wdrażania przepisów i stosowania rozporządzenia 2019/6. Po dwudziestu latach po raz pierwszy tworzymy odrębne przepisy prawa przeznaczone dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Wiem, iż czas transformacji to duże wyzwanie. Liczę, iż owe zmiany odmienią oblicze weterynaryjnego rynku farmaceutycznego w całej Europie. Jestem przekonana, że ten przełomowy czas wpłynie korzystnie na poprawę zdrowia ludzi i zwierząt oraz podniesie jakość zdrowia publicznego.

*Agata Andrzejewska*

*Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych*

the Union Product Database, collecting data on veterinary medicinal products at national and European level, became functional.

In connection with Regulation 2019/6, the European Commission (EC) has adopted or will adopt a total of more than 20 EU legal, delegated and implementing acts, which are being developed and approved in a specific order indicated in Article 153 of the aforementioned Regulation. The Division representatives were involved in the work of certain working groups and provided substantive opinions on draft legal acts issued by the EU institutions. In addition, the Office employees were involved in the creation of detailed guidelines, clarifying the documentation requirements and handling in the course of the authorisation and post-authorisation procedures.

Furthermore, in 2022, the Division of Veterinary Medicinal Products continued work on the drafting of a bill 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 2019/6. The basic assumption of the aforementioned work was to create a single, coherent legal act while maintaining the current division of powers between the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture. On 18 October 2021, a request was submitted to the Chancellery of the Prime Minister to include the bill on the list of legislative and programme work of the Council of Ministers. In 2022, the aforementioned request and the attached documents were the subject of work by the aforementioned Group and the ministries involved in the bill. By the end of 2022, the Office was not informed regarding the inclusion of the bill in the aforementioned list. Legislative work on the bill is to continue in the following year.

Considering the challenge faced by the entire veterinary environment in implementing new provisions of law on veterinary medicinal products, I decided to place particular emphasis in 2022 on the organisation of meetings to introduce the amendments in the legislation, in connection with the entry into application of Regulation 2019/6. For this purpose, the Division of Veterinary Medicinal Products organised a series of meetings with representatives of marketing authorisation holders in the veterinary market and the event “Veterinary Day at the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products”, which aimed to discuss the most important issues related to the amending provisions of law on marketing authorisation, manufacturing, distribution and use of medicines for animals. An information meeting was also held with the participation of representatives of the Ministry of Agriculture and Rural Development, Chief Veterinary Inspectorate, Chief Pharmaceutical Inspectorate and the Polish Association of Producers and Importers of Veterinary Medical Products “POLPROWET”.

For veterinary pharmacy, 2023 will be a year of continued implementation and application of Regulation 2019/6. After twenty years, for the first time, separate provisions of law related to veterinary medicinal products are being introduced. I know that the time of transformation is a major challenge. I hope that these changes will transform the face of the veterinary pharmaceutical market throughout Europe. I am convinced that this landmark time will benefit human and animal health and raise the quality of public health.

*Agata Andrzejewska*

*Vice-President for Veterinary Medicinal Products*

## REALIZACJA ZADAŃ

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

Rok 2022 był dla Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych rokiem intensywnego wdrażania na poziomie europejskim jak również narodowym przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE.

Nowe prawo dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych kładzie ogromny nacisk na zapewnienie wysokiej ochrony i bezpieczeństwa zdrowia publicznego poprzez wdrożenie szeregu rozwiązań zgodnych z podejściem „Jedno zdrowie”, a przede wszystkim:

- nadzór nad ograniczeniem niekontrolowanego stosowania antybiotyków u zwierząt,
- stworzenie wykazu antybiotyków zarezerwowanych do stosowania wyłącznie u ludzi,
- a w konsekwencji ograniczanie narastania lekooporności.

Podobnie jednak jak w poprzednich latach, pomimo zmiany prawa realizowano zadania statutowe określone w regulaminie Urzędu związane z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych.

Weterynaryjny produkt leczniczy wprowadza się do obrotu po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przebiegu procedury krajowej, zdecentralizowanej (DCP), wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej (MRP) oraz w procedurze kolejnego uznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przez dodatkowe zainteresowane państwa członkowskie (SRP) lub w procedurze scentralizowanej.

W 2022 roku zarejestrowano łącznie 1 415 wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji.

Ze względu na rozpoczęcie stosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE, zmieniony został sposób klasyfikacji zmian porejestracyjnych. Pomimo tego nadal, podobnie jak w poprzednich latach, najliczniejszą kategorię wniosków (86,8%), stanowiły wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Wykres 6.1).

Nowe prawo utrzymało możliwość grupowania zmian porejestracyjnych zarówno w procedurze krajowej jak i w procedurach europejskich. W związku z tym możliwe jest przedłożenie więcej niż jednej zmiany porejestracyjnej w ramach jednego wniosku.

W roku 2022 w ramach 1 272 wniosków w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz w zakresie dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) złożono łącznie 2 004 zmiany porejestracyjnych.

Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 5,4% wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych. Najwięcej wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (Wykres 6.2), umożliwiającej otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kilku krajach UE jednocześnie.

## PERFORMANCE OF TASKS

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

For the Veterinary Medicinal Products Division, 2022 was a year of intensive implementation at European as well as national level of the provisions of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC.

The new law on veterinary medicinal products places great emphasis on ensuring a high level of public health protection and safety by implementing a range of solutions in line with the „One Health” approach, most notably:

- monitoring the reduction of uncontrolled use of antibiotics in animals,
- creating a list of antibiotics reserved for use only in humans,
- and consequently limiting the growth of drug resistance.

However, as in previous years, despite the change in the law, we carried out statutory tasks set out in the Office's Regulations in relation to the marketing authorisation of veterinary medicinal products.

A veterinary medicinal product is placed on the market after obtaining a marketing authorisation issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in the course of the national, decentralised procedure (DCP), mutual recognition of national marketing authorisation procedure (MRP) and in the procedure of subsequent recognition of marketing authorisations by additional Member States concerned (SRP) or in the centralised procedure.

In 2022, we recorded a total of 1,415 applications for the marketing authorisation for a veterinary medicinal product and for post-registration variations and renewals.

Due to the entry into application of the provisions of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC, the classification of post-registration variations has been changed. Despite this, the most numerous category (86.8%) were again, as in the previous years, applications for a variation to the marketing authorisation and/or a variation to the underlying documentation of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product (Graph 6.1).

The new law preserved the possibility of grouping of post-registration variations in both national and European procedures. It is therefore possible to submit more than one post-registration variation in a single application.

In 2022, a total number of 2,004 post-registration variations under 1,272 applications for variations to the terms of marketing authorisations for veterinary medicinal products and for a change of the marketing authorisation holder (MAH) were submitted.

Applications for marketing authorisations for a veterinary medicinal product accounted for 5.4% of all applications related to veterinary medicinal products. The majority of applications concerning marketing authorisations for a veterinary medicinal product are submitted in the decentralised procedure (DCP) (Graph 6.2), which allows marketing authorisation to be obtained in several EU countries simultaneously.

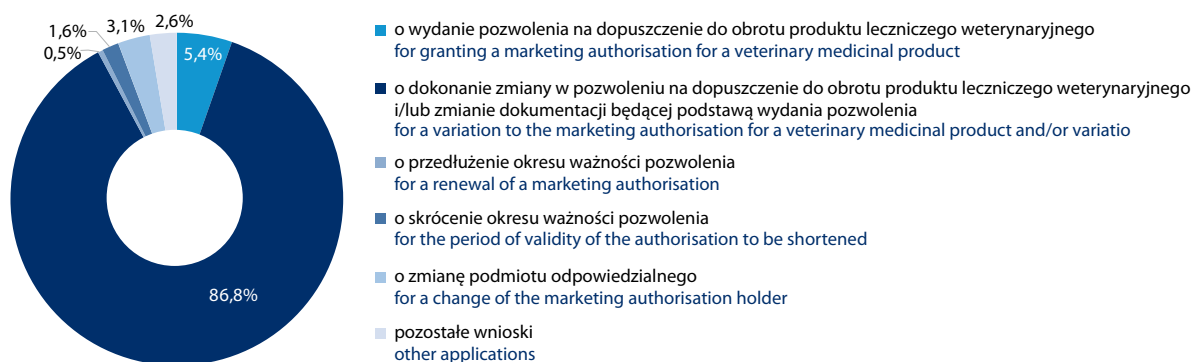
**Tabela 6.1: Liczba złożonych wniosków, z podziałem na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Table 6.1: Number of applications submitted, by type of procedure, for marketing authorisations, post-registration variations and renewal of veterinary medicinal products in the period from 1 January 2022 to 31 December 2022**

Typ wniosku Application type	Typ procedury Procedure type			Liczba przyjętych wniosków Number of applications received
	PN PN	MRP MRP	DCP DCP	
o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego for granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product	3	6	67	76
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia for a variation to the marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or variation to the underlying documentation of the marketing authorisation	393	835		1228
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia for a renewal of a marketing authorisation	3	4		7
o skrócenie okresu ważności pozwolenia for the period of validity of the authorisation to be shortened		23		23
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego for a change of the marketing authorisation holder		44		44
o postępowanie w sprawie wniosków o niewygaszanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego for proceedings related to applications not to withdraw a marketing authorisation for a veterinary medicinal product		1		1
pozostałe wnioski <sup>1</sup> other applications <sup>1</sup>		36		36
	<b>Łącznie Total</b>			<b>1 415</b>

**Wykres 6.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Graph 6.1: Number of applications concerning veterinary medicinal products received by the Office in the period from 1 January 2022 to 31 December 2022**

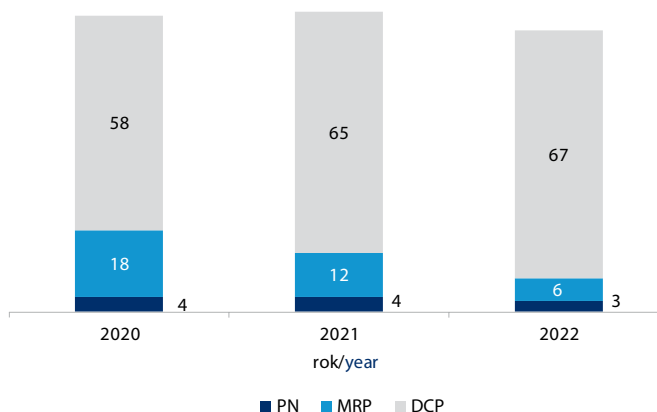


<sup>1</sup> Pozostałe wnioski: o sprostowanie omyłki z art. 113 KPA – 6, o zmiany z art. 155 KPA – 30.

<sup>1</sup> Other applications: for correction of a mistake pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Procedure – 6, for amendments pursuant to Art. 155 of the Code of Administrative Procedure – 30.

**Wykres 6.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2020–2022**

**Graph 6.2: Number of applications for a marketing authorisation of medicinal products submitted in the years 2020–2022, by procedures**



W 2022 roku zakończono łącznie 1 600 postępowań oraz 1 883 zmian<sup>2</sup>, z czego aż 84,7% stanowiły postępowania w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

W 2022 roku większość wniosków w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego rozpatrywanych przez Urząd, zgodnie z przepisami rozporządzenia 1234/2008 zakończyła się wydaniem zawiadomienia o przyjęciu bądź odrzuceniu zmian. Zakończono w ten sposób 426 postępowań.

Dodatkowo wydano 166 decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w przebiegu postępowań o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji rozpatrywanych na podstawie rozporządzenia 1234/2008 oraz dla zmian niewymagających oceny (VNRA) rozpatrywanych na podstawie rozporządzenia 2019/6. Ponadto wydano 150 decyzji o zmianie w dokumentacji lub zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego dla zmian wymagających oceny (VRA). Należy podkreślić, że w przypadku postępowań zmianowych zakończonych zgodnie z rozporządzeniem 1234/2008 decyzja wydawana jest do postępowań zakończonych zawiadomieniem, natomiast w przypadku postępowań toczących się i zakończonych zgodnie z rozporządzeniem 2019/6 decyzja wydawana jest dla wszystkich postępowań dotyczących zmian wymagających oceny (VRA) oraz dla wybranych zmian niewymagających oceny (VNRA), dla których wynik zarejestrowany został w unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD).

Postępowania w sprawie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 5,3% wszystkich zakończonych postępowań.

W 2022 roku wydano 73 pozytywne decyzje o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Szczegółowe dane dotyczące zakończonych postępowań oraz wydanych decyzji zostały przedstawione w tabeli 6.2 oraz na wykresach 6.3 – 6.4.

In 2022, a total of 1,600 proceedings and 1,883 variations were completed, of which as many as 84.7% were proceedings on variations to marketing authorisations and underlying documentation of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product.<sup>2</sup>

In 2022, the majority of applications for a variation to the data covered by the marketing authorisation and to the underlying documentation of the marketing authorisation for a medicinal product processed by the Office, in accordance with the provisions of Regulation 1234/2008, were concluded with the issue of a notification that the variation was either accepted or rejected. A total of 426 proceedings were concluded in this way.

In addition, 166 decisions varying the data covered by the marketing authorisation for a veterinary medicinal product were issued in the course of proceedings concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for veterinary medicinal products, processed pursuant to Regulation 1234/2008, and for variations not requiring assessment (VNRA), processed pursuant to Regulation 2019/6. In addition, 150 decisions varying the documentation or the data covered by the marketing authorisation for a veterinary medicinal product were issued for variations requiring assessment (VRA). It should be noted that for variation procedures completed pursuant to Regulation 1234/2008, a decision is issued for a procedure concluded with a notification, whereas for procedures conducted and completed pursuant to Regulation 2019/6, a decision is issued for all variations requiring assessment (VRA) and for selected variations not requiring assessment (VNRA) for which the result has been registered in the Union Product Database (UPD).

Proceedings on granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product accounted for 5.3% of all completed proceedings.

In 2022, 73 positive decisions were issued on granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product. Details of proceedings completed and decisions issued are shown in Table 6.2 and Graphs 6.3 – 6.4.

<sup>2</sup> Dotyczy postępowań w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz w zakresie dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH).

<sup>2</sup> Applies to proceedings on variations to marketing authorisations and to the underlying documentation of the marketing authorisation and on a change of the marketing authorisation holder (MAH).

**Tabela 6.2: Liczba zakończonych postępowań w okresie 01.01.– 31.12.2022 r.**
**Table 6.2: Number of completed proceedings in the period from 1 January 2022 to 31 December 2022**

Rodzaj procesu Type of proceedings	Liczba zakończonych postępowań Number of completed proceedings
w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego on granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product	84
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 on variations to marketing authorisations and underlying documentation of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product and on a change of the marketing authorisation holder for a veterinary medicinal product	1355
w zakresie przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego on the renewal of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product	101
w zakresie skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego on shortening of the period of validity of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product	22
w zakresie postępowania w sprawie wniosków o niewygaszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego on proceedings related to applications not to withdraw a marketing authorisation for a veterinary medicinal product	2
pozostałe postępowania <sup>3</sup> other proceedings <sup>3</sup>	36
<b>Łącznie Total</b>	<b>1600</b>

**Wykres 6.3: Liczba pozytywnych decyzji/zawiadomień w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**
**Graph 6.3: Number of positive decisions/notifications concerning veterinary medicinal products in the period from 1 January 2022 to 31 December 2022**


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.

Dodatkowym wymogiem dla produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność (gospodarskich) jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej bezpieczeń-

Before the decision on a marketing authorisation for a veterinary medicinal product 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.

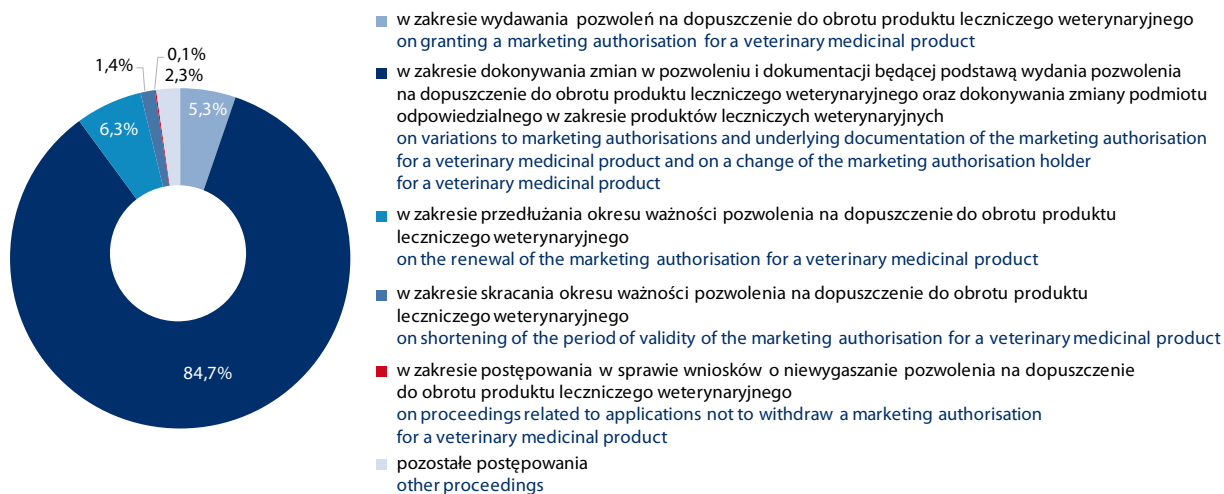
An additional requirement for medicinal products for food-producing animals (farm animals) is the submission of documentation confirming the safety of products derived from

<sup>3</sup> Pozostałe postępowania: omyłki z art. 113 KPA – 7 oraz zmiany z art. 155 KPA – 29.

<sup>3</sup> Other proceedings: mistakes pursuant to Art. 113 of the Code of Administrative Procedure – 7, amendments pursuant to Art. 155 of the Code of Administrative Procedure – 29.

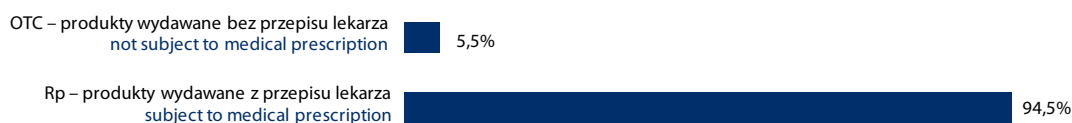
**Wykres 6.4: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.–31.12.2022 r.**

**Graph 6.4: Number of completed proceedings concerning veterinary medicinal products in the period from 1 January 2022 to 31 December 2022**



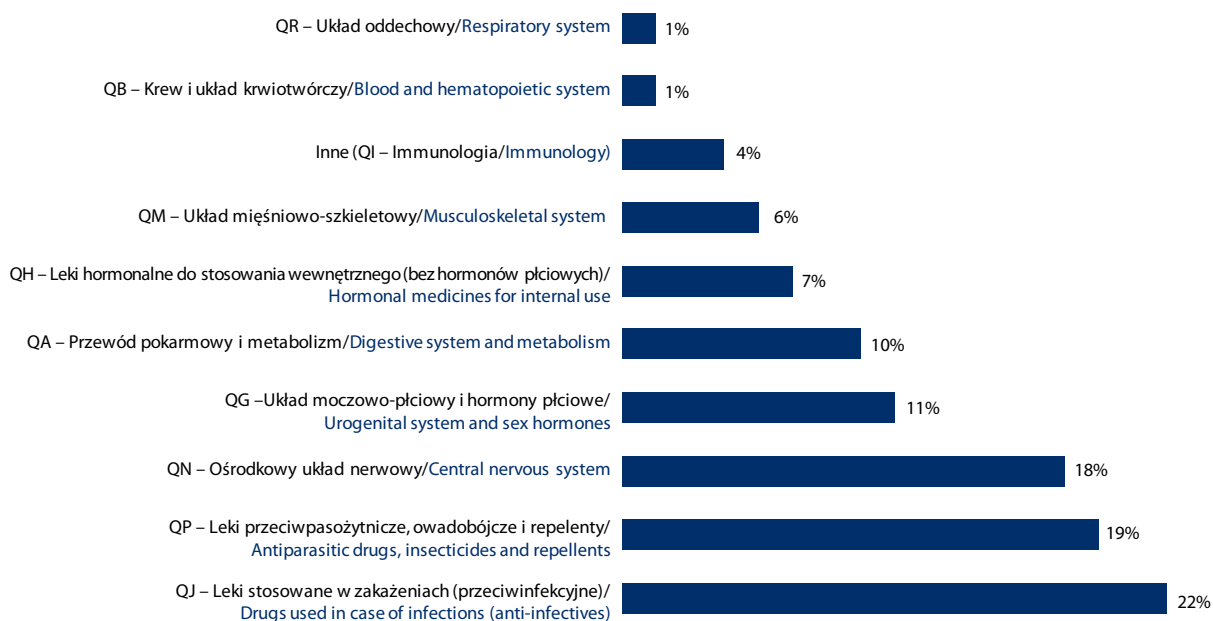
**Wykres 6.5: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Graph 6.5: Number of authorised veterinary medicinal products in the period from 1 January 2022 to 31 December 2022, by dispensing category**



**Wykres 6.6: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych z podziałem na kody ACTvet w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Graph 6.6: Number of decisions on granting marketing authorisations for veterinary medicinal products issued in the period from 1 January 2022 to 31 December 2022, by ACTvet codes**



stwo produktów pochodzących od leczonych zwierząt dla konsumentów żywności pochodzenia zwierzęcego (mięso, mleko, jaja, miód), czyli dokumentacja dotycząca długości okresu karencji. Produkty te otrzymują kategorię dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Pozwolenia z tą kategorią dostępności stanowiły 94,5% wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Wykres 6.5).

Wśród wydanych w 2022 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych przeważały leki stosowane w zakażeniach (przeciwniekcyjne) – 22% oraz pozwolenia dla leków przeciwpasożytniczych, owadobójczych i repelentów – 19% (Wykres 6.6).

### **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://rejestrymedyczne.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 2022 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 22 listopada 2022 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2022 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 1 721 produktów, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, w liczbie 468 pozwoleń, oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy, w liczbie 3 produktów.

treated animals for consumers of food products of animal origin (meat, milk, eggs, honey) i.e. documentation indicating the withdrawal period. Such products obtain a dispensing category „subject to medical prescription”. Authorisations under this dispensing category accounted for 94.5% of all marketing authorisations for a veterinary medicinal product granted (Graph 6.5).

Among the marketing authorisations for veterinary medicinal products issued in 2022, the majority of them were for drugs used in infections (anti-infectives) – 22%, and for antiparasitic drugs, insecticides and repellents – 19% (Graph 6.6).

### **Keeping 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 keeps 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://rejestrymedyczne.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 2022, the announcement of 22 November 2022 containing data as at 1 January 2022 was published. 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 1,721 products, a list of veterinary medicinal products authorised on the basis of licences issued by the Council of the European Union or the European Commission, in the amount of 468 authorisations, and the list of veterinary medicinal products licenced for parallel import in the amount of 3 products.



### **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 2022 roku do Urzędu nie wpłynęły wnioski w tym zakresie, natomiast zakończono 3 postępowania w tej sprawie, wydaniem decyzji o pozwoleniu na import równoległy.

Należy tutaj nadmienić, że rozpoczęcie stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6, procedurę importu równoległego zastąpiło procedurą handlu równoległego. Procedura ta jest dedykowana hurtownikom, którzy po uzyskaniu pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, uzyskają produkt z jednego państwa członkowskiego (państwo członkowskie pochodzenia) i będą chcieli prowadzić jego dystrybucję w innym państwie członkowskim (państwo członkowskie przeznaczenia), pod warunkiem zapewnienia wspólnego pochodzenia produktu będącego przedmiotem handlu równoległego z weterynaryjnym produktem leczniczym już dopuszczonym do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia.

### **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 2022 roku do Urzędu wpłynęły 2 nowe wnioski o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne oraz wydano 2 decyzje o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

W ramach prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych decyzją Prezesa dokonano 2 wpisów.

### **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,

### **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 2022, the Office did not receive any applications in this respect, while 3 proceedings were concluded in this area with the issue of a parallel import licence.

It should be mentioned here that due to the entry into application of Regulation (EU) 2019/6, the parallel import procedure was replaced by the parallel trade procedure. This procedure is dedicated to wholesale distributors who, having obtained a parallel trade permit for a veterinary medicinal product, will obtain the product from one Member State (source Member State) and distribute it in another Member State (destination Member State), provided that they ensure the common origin of the parallel-traded product with the veterinary medicinal product already authorised in the destination Member State.

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

Veterinary clinical trials are carried out to deliver reliable data on the safety or efficacy of a veterinary medicinal product.

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 is not authorised, containing 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 animal species.

In 2022, the Office received 2 new applications for an authorisation to conduct a clinical trial and issued 2 decisions on granting an authorisation for veterinary clinical trials.

Two (2) new entries have been 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.

leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych. W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE nastąpiła zmiana nomenklatury, dotyczącej monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych i określenie „działania niepożądane” zostało zastąpione nazwą „zdarzenia niepożądane”.

Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwylenie nieznanymi zagrożeniami, związanych ze stosowaniem leku. W ramach monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych, gromadzone są informacje o zdarzeniach 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 zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych mogą być przesyłane przez użytkowników do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych.

W 2022 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 67 pojedynczych raportów o działaniach/zdarzeniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych – w tym 51 zgłoszeń od podmiotów odpowiedzialnych i 16 zgłoszeń od użytkowników.

Following the entry into force 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, there has been a change in the nomenclature for safety monitoring of veterinary medicinal products and the term „adverse reactions” has been replaced by „adverse events”.

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 events 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 events related to medicinal products can be submitted by users to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products or directly to the marketing authorisation holders.

In 2022, the Office received a total of 67 individual reports on adverse reactions/events related to veterinary medicinal products – 51 of these were reports from marketing authorisation holders and 16 from users.

**Tabela 6.3: Zestawienie pojedynczych zgłoszeń o działaniach/zdarzeniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych przez Urząd z terytorium RP w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Table 6.3: Summary of individual reports on adverse events related to veterinary medicinal products accepted by the Office from the territory of the Republic of Poland over the period from 1 January 2022 to 31 December 2022**

Rodzaj zgłoszenia Type of report	Liczba przyjętych raportów z terytorium RP Number of accepted reports from the territory of the Republic of Poland
zgłoszenia od użytkowników reports from users	16
zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych reports from marketing authorisation holders	51
<b>Łącznie Total</b>	<b>67</b>

W 2022 roku zgłoszenia zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych były przekazywane zarówno przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jak i przez podmioty odpowiedzialne bezpośrednio do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – EudraVigilance Veterinary, gdzie były poddawane analizie poszczególnych agencji rejestracyjnych w państwach członkowskich. Dotyczy to zarówno zgłoszeń o charakterze ciężkim jak i tych, które nie miały charakteru ciężkiego. Zmiana sposobu przekazywania zgłoszeń przez podmioty odpowiedzialne polegająca na wdrożeniu obowiązku przekazywaniu, zarówno zgłoszeń dot. objawów ciężkich jak i nie mających charakteru ciężkiego, bezpośrednio do bazy europejskiej obowiązuje od dnia wejścia w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE.

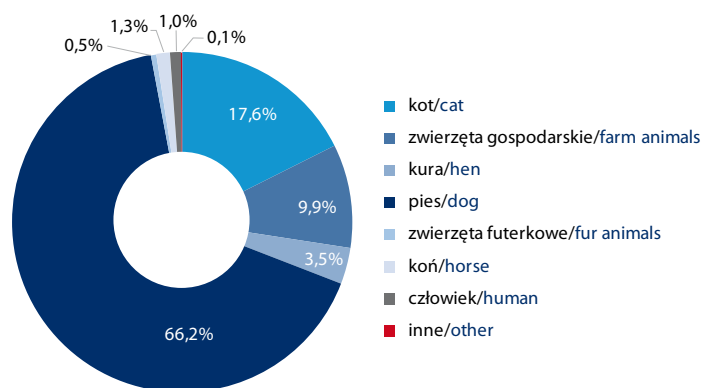
W 2022 roku do unijnej bazy zgłoszeń – EudraVigilance Veterinary wpłynęło łącznie 780 raportów o zdarzeniach niepożądanych

In 2022, reports of adverse events related to medicinal products were submitted by both the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and marketing authorisation holders directly to the pharmacovigilance database – EudraVigilance Veterinary, where they were analysed by the various registration agencies in the Member States. This applies to reports concerning both severe and non-severe events. The change in the submission of reports by marketing authorisation holders consisting in introducing the obligation to submit reports, of both severe and non-severe symptoms, directly to the European database has been effective since the entry into force 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.

In 2022, the EU's report database – EudraVigilance Veterinary, received a total of 780 reports on adverse events related to veterinary medicinal products from the territory of Poland. The reports came in 98% from marketing authorisation holders.

**Wykres 6.7: Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2022 roku z podziałem na gatunki zwierząt**

**Graph 6.7: Summary of reports on adverse reactions to veterinary medicinal products in 2022, by animal species**



produktów leczniczych weterynaryjnych z terenu Polski. Zgłoszenia w 98% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

W 2022 roku podmioty odpowiedzialne przekazały do Urzędu 47 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports – PSUR*). Obowiązek składania tych raportów przez podmioty odpowiedzialne został zniesiony w związku z wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE. Natomiast oceniono 219 raportów przesłanych przez podmioty do Urzędu przed wejściem w życie ww. rozporządzenia.

W ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, zrealizowano 7 spraw w zakresie niepilnych informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego NUI.

Dodatkowo na bieżąco udzielano informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego.

**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, w tym intensyfikacja prac nad tworzeniem projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych w oparciu o szeroką współpracę z innymi organami administracji publicznej: Ministerstwem Rolnictwa, Głównym Lekarzem Weterynarii oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, w celu stworzenie dobrego, nowoczesnego prawa krajowego będącego uzupełnieniem rozporządzenia europejskiego;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków;
- Współpraca zespołu pracowników pionu weterynarii wspólnie z Centrum eZdrowie z EMA przy tworzeniu Unijnej bazy danych weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD), w celu wypełnienia założeń rozporządzenia (UE) 2019/6 o konieczności stworzenia warunków do lepszego dostępu do informacji. Łatwy i szerszy dostęp do informacji przyczyni się do uświadamiania obywateli i da im możliwość wyrażenia swoich spostrzeżeń.

In 2022, marketing authorisation holders submitted 47 Periodic Safety Update Reports (PSURs) to the Office. The obligation for marketing authorisation holders to submit these reports has been abolished following the entry into force 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. However, 219 reports sent by marketing authorisation holders to the Office before the entry into force of the above-mentioned Regulation have been assessed.

As part of the supervision of the safety of using veterinary medicinal products, 7 cases concerning non-urgent information (NUI) on the safety of a veterinary medicinal product have been completed.

In addition, information on the safety of the veterinary medicinal product has been provided on an ongoing basis.

**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, including the intensification of work on the bill on veterinary medicinal products based on extensive cooperation with other public administration bodies: Ministry of Agriculture, Chief Veterinary Officer and Chief Pharmaceutical Inspector, with the aim of creating a good, modern national law that complements the European Regulation;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency;
- Cooperation of the Veterinary staff team with the eHealth Centre and European Medicines Agency in the development of the Union Product Database (UPD), in order to fulfil the objectives of Regulation (EU) 2019/6 on the need to create conditions for better access to information. Easy and wider access to information will contribute to raising citizens' awareness and give them the opportunity to express their views.

# VII.

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



**Sebastian Migdalski**

Wiceprezes ds. WYROBÓW MEDYCZNYCH  
Vice-President for Medical Devices

Rok 2022 w zakresie wyrobów medycznych był kolejnym rokiem szczególnym ze względu na finalizację działań, związanych z wdrażaniem nowych regulacji, dotyczących wyrobów medycznych – rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746. Zakończone zostały prace nad polską ustawą służącą wykonaniu tych rozporządzeń, która zaczęła obowiązywać 26 maja 2022 r. wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2017/746. Dodatkowo, pracownicy Pionu Wyrobów Medycznych brali udział w opracowywaniu wytycznych europejskich w zakresie przedmiotowych rozporządzeń. W 2022 r. Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych opublikowała 27 nowych dokumentów lub aktualizacji już istniejących, dotyczących praktycznych aspektów wdrożenia nowych przepisów.

Urząd realizował również swoje działania statutowe w zakresie nadzoru rynku i tu również podejmował szereg czynności związanych z bezpieczeństwem działania wyrobów medycznych. Przede wszystkim działania miały na celu ocenę przypisywanych właściwości, funkcji i działań wyrobów medycznych. Rok 2022 był także rokiem, który to cieszył się dużym zainteresowaniem uzyskania Świadectw Wolnej Sprzedaży. Pozyskanie takich zaświadczeń miało duży wpływ na eksport wyrobów medycznych rodzimych wytwórców.

Głównym tematem w 2022 roku, który angażował zarówno pracowników organów właściwych, w tym Urzędu, jak i Komisje Europejską był przewidywany problem z dostępnością wyrobów medycznych na rynku europejskim, wynikający ze zbliżającego się zakończenia okresów przejściowych i nieadekwatnymi do zapotrzebowania możliwościami jednostek notyfikowanych certyfikujących wyroby. Podejmowano szereg działań, zarówno w ramach obowiązujących legislacji, jak i w celu ich zmiany. We wszystkie te działania, zarówno na po-

The year 2022 was another special year with respect to medical devices due to the finalisation of activities related to the implementation of the new medical device regulations – Regulation 2017/745 and Regulation 2017/746. The work on the Polish Act to implement these regulations has been completed and came into force on 26 May 2022 with the entry into force of Regulation 2017/746. In addition, the Division of Medical Devices employees participated in the development of European guidelines regarding the aforementioned regulations. In 2022, the Medical Device Coordination Group published 27 new documents or updates to the existing ones on practical aspects of implementing the new regulations.

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. Primarily, the activities undertaken aimed to assess the properties, functions and effects attributed to medical devices. The year 2022 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.

The main theme in 2022, which involved both the employees of the competent authorities including the Office and the European Commission, was the anticipated problem with the availability of medical devices on the European market resulting from the approaching end of the transitional periods and insufficient capacity of the notified bodies certifying devices, which was inadequate to the demand. A number of activities have been taken both within existing legislations and towards amending them. The Division of Medical Devices was involved in all these activities, both at the European and national levels.

ziomie europejskim, jak i krajowym, zaangażowany był Pion Wyrobów Medycznych. Pracownicy Pionu również brali udział w przygotowaniu czterech rozporządzeń wykonawczych do ustawy o wyrobach medycznych.

W roku 2022 Urząd był zaangażowany w wyznaczenie jednostek notyfikowanych w zakresie rozporządzenia 2017/745. Dwie jednostki zakończyły proces wyznaczenia i zostały pełnoprawnymi jednostkami notyfikowanymi. Ponadto procedowane były trzy dalsze wnioski – dwa wnioski o wyznaczenie do certyfikowania wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 oraz jeden wniosek o wyznaczenie do certyfikowania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z rozporządzeniem 2017/746. W celu zwiększenia efektywności procesu wyznaczania jednostek notyfikowanych pracownicy Pionu spotykali się wielokrotnie z wnioskodawcami, aby na bieżąco omawiać pojawiające się problemy i wyjaśniać wątpliwości. Ponadto zorganizowane zostało spotkanie z już wyznaczonymi jednostkami i podmiotami, które złożyły aplikacje lub planują ją złożyć.

W 2022 roku nastąpiła istotna zmiana w zakresie przepisów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych. Od 26 maja 2022 r. znacznemu rozszerzeniu uległ katalog badań wyrobów medycznych, wymagających uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu. Oprócz badań klinicznych w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych, pracownicy Pionu realizowali zadania, związane z oceną dokumentacji oraz wydawaniem decyzji Prezesa Urzędu w sprawach dotyczących badań post-marketingowych, a także badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W roku 2022 odnotowano trzykrotny wzrost liczby ocenionych nowych badań w stosunku do lat ubiegłych.

Pracownicy Pionu Wyrobów Medycznych w 2022 r. zaangażowali się także w inne działania na poziomie europejskim i zostali członkami Europejskiej Grupy Inspektorów Wyrobów Medycznych oraz rozpoczęli pracę w projekcie, dotyczącym nadzoru rynku wyrobów medycznych, realizowanym w ramach projektu EU4Health.

*Sebastian Migdalski*

*Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych*

### 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 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).

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 2022 roku wpłynęło do Urzędu 8 699 spraw: zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień. Najwięcej spraw bo aż 79% dotyczyło powiadomień na podst. art. 138 ust. 1 i 3 ustawy o wyrobach medycznych.

W Tabeli 7.1 oraz na Wykresie 7.1 zaprezentowano podział przyjętych spraw ze względu na kategorie.

The Division employees also participated in the preparation of four implementing regulations to the Act on medical devices.

In 2022, the Office was involved in the designation of notified bodies under Regulation 2017/745. Two bodies completed the designation process and became fully-fledged notified bodies. In addition, three further applications were processed – two applications for designation to certify medical devices under Regulation 2017/745 and one application for designation to certify in vitro diagnostic medical devices under Regulation 2017/746. In order to increase the efficiency of the process of designating notified bodies, the Division employees met several times with applicants to discuss emerging issues and clarify doubts. Additionally, a meeting was organised with already designated bodies and entities that have submitted applications or are planning to do so.

In 2022, there has been a significant change in the regulations on clinical trials of medical devices. As of 26 May 2022, the catalogue of medical device tests requiring authorisation from the President of the Office has been significantly expanded. In addition to clinical trials as part of the conformity assessment of medical devices, the Division employees carried out tasks related to the documentation assessment and the issuance of decisions by the President of the Office in cases involving post-marketing studies, as well as in vitro diagnostic medical device performance tests. There was a threefold increase in the number of new studies assessed in 2022 in relation to previous years.

In 2022, the Division of Medical Devices employees were also involved in other activities at the European level and became members of the European Group of Medical Device Inspectors. They also commenced work on the EU4Health project on medical device market surveillance.

*Sebastian Migdalski*

*Vice-President for Medical Devices*

### PERFORMANCE OF TASKS

#### Collection of data on devices and entities obtained from reports and notifications

The obligation to submit reports and notifications about medical devices, active implantable medical devices, in vitro diagnostic medical devices, systems and procedure packs composed of medical devices, hereinafter referred to as devices, is regulated by the provisions of the Act of 7 April 2022 on Medical Devices (Dz. U. [Journal of Laws], item 974).

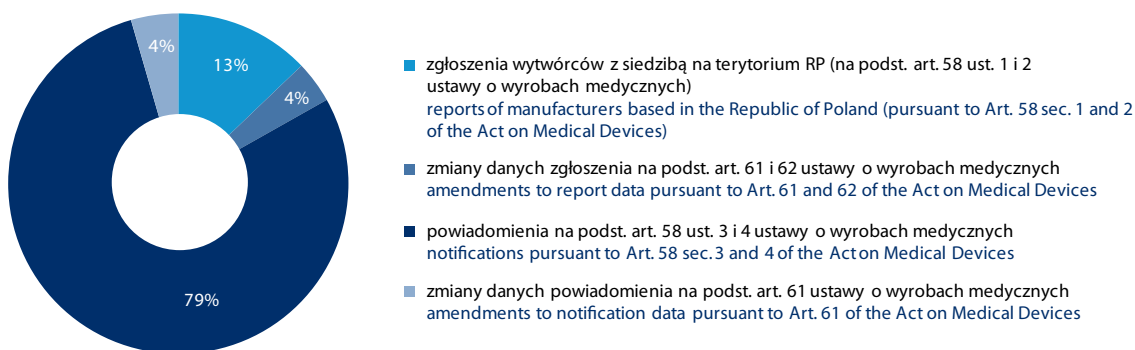
Data from reports and notifications are collected by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products on adequately protected data storage devices.

In 2022, 8,699 cases, including reports, notifications and amendments to data contained in reports and notifications were filed with the Office. Most cases, as much as 79%, were related to notifications pursuant to Art. 138 sec. 1 and 3 of the Act on Medical Devices.

Table 7.1 and Graph 7.1 below present the breakdown of the cases received by category.

**Tabela 7.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.****Table 7.1: Cases received in the period from 1 January to 31 December 2022**

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) Reports of manufacturers based in the Republic of Poland (pursuant to Art. 58 sec. 1 and 2 of the Act on Medical Devices)	1118
Zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych Amendments to report data pursuant to Art. 61 and 62 of the Act on Medical Devices	345
Powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych Notifications pursuant to Art. 58 sec. 3 and 4 of the Act on Medical Devices	6846
Zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych Amendments to notification data pursuant to Art. 61 of the Act on Medical Devices	390
<b>Łącznie Total</b>	<b>8699</b>

**Wykres 7.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.****Graph 7.1: Percentage of cases received in the period from 1 January to 31 December 2022**

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 2022 roku zweryfikowano i zakończono 1 949 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień.

#### 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. Prezes Urzędu wydaje Świadectwa Wolnej Sprzedaży w trybie art. 67 uchylonej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dla wyrobów medycznych objętych

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 medical devices, systems or procedure packs, or an item that is not a medical device within the meaning of the Act on Medical Devices. 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 compliance with requirements stipulated in legislation concerning medical devices.

In 2022, the Office verified and closed 1,949 cases: reports, notifications and amendments to data contained in reports and notifications.

#### Issuing Certificates of Free Sale

A 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 is or could have been marketed and used in the territory of the Republic of Poland on the day of issue of the certificate. A Certificate of Free Sale is issued for devices with CE marking. The President of the Office issues Certificates of Free Sale pursuant to Art. 67 of the repealed Act of 20 May 2010 on Medical Devices for medical devices subject to transitional provisions: Art. 120

przepisami przejściowymi: art. 120 Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 110 Rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz na podstawie art. 30 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych dla wyrobów medycznych spełniających wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz Rozporządzenia (UE) 2017/746.

W 2022 roku wpłynęło do Urzędu 979 wniosków o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży. Prezes Urzędu wydał 833 świadectwa.

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

Prezes Urzędu, na podstawie art. 145 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych w trybie art. 91 uchylonej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. 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.

W 2022 roku wpłynęło do Urzędu 195 wniosków o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 K.P.A, natomiast wydano 177 zaświadczeń w tej sprawie.

### **Gromadzenie informacji o certyfikatach zgodności**

Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie przepisów art. 38 uchylonej 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 2022 roku wpłynęło 504 informacji w tym zakresie (ponad dwukrotnie mniej niż w 2021 roku).

Ponadto, do Urzędu przekazano 243 informacji o wycofanych, zawieszonych i ograniczonych certyfikatach jednostek notyfikowanych, przekazywanych przez urzędy kompetentne innych państw członkowskich (ponad 5 krotnie mniej niż w roku 2021).

Tak duży spadek w liczbie przekazywanych do Urzędu informacji związany jest z wejściem w życie z dniem 26 maja 2022 r. ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zgodnie z którą jednostki notyfikowane nie mają obowiązku przekazywania informacji do Urzędu o wydanych certyfikatach.

### **Przekazywanie danych do bazy EUDAMED**

EUDAMED – Europejska Baza 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 uzu-

of Regulation (EU) 2017/745 and Art. 110 of Regulation (EU) 2017/746 and pursuant to Art. 30 of the Act of 7 April 2022 on Medical Devices for medical devices that meet the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.

In 2022, 979 applications for a Certificate of Free Sale were filed with the Office. The President of the Office issued 833 certificates.

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

The President of the Office, pursuant to Art. 145 of the Act of 7 April 2022 on Medical Devices and pursuant to Art. 91 of the repealed Act of 20 May 2010 on Medical Devices, 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 certificates of conformity, and information concerning the issue, suspension or withdrawal of certificates of conformity or amendments and additions to such certificates of conformity, is also disclosed.

In 2022, the Office received 195 applications for certificates confirming a report, notification or submission of an application for a report or notification pursuant to Art. 217 of the Code of Administrative Procedure. 177 certificates were issued in this case.

### **Collection of information on certificates of conformity**

A notified body authorised by the minister competent for health, pursuant to provisions of Art. 38 of the repealed Act of 20 May 2010 on Medical Devices, is obliged to inform the President of the Office about the issuance of certificates of conformity and about introduction of amendments to, imposition of restrictions on, supplementation of, suspension of, revalidation of and withdrawal of certificates of conformity that the body has issued, and about a refusal to issue a certificate.

In 2022, 504 notifications with information in this respect (over two times less than in 2021) were filed with the Office.

Moreover, the Office received 243 items of information about withdrawn, suspended and restricted certificates of notified bodies, communicated by competent offices of other Member States (over 5 times less than in 2021).

Such a large decrease in the number of items of information filed with the Office is related to the entry into force of the Act of 7 April 2022 on Medical Devices on 26 May 2022, according to which notified bodies are not obliged to provide information to the Office on issued certificates.

### **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 devices for which these entities are responsible, certificates issued by Polish notified bodies, and makes appropriate additions thereto. Moreover, information con-

pełnień 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 uchylenia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, jak również o przyczynach takich decyzji. W 2022 roku przekazano do ww. bazy informacje o 20 badaniach klinicznych, na prowadzenie których Prezes Urzędu wydał pozwolenie.

Prezes Urzędu w związku z uruchomionym systemem informatycznym MDR EUDAMED, opracowanym w celu wdrożenia Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz Rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wydaje dla producenta, upoważnionego przedstawiciela oraz importera niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN). Tryb wydawania niepowtarzalnych numerów rejestracyjnych (SRN) określa ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

**Prowadzenie postępowań dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych**

Prezes Urzędu gromadzi i analizuje zgłoszenia incydentów medycznych, informacje o zagrożeniach powodowanych przez wyroby medyczne 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 2022 Urząd prowadził 4 829 postępowań dotyczących incydentów medycznych i działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu. Zakończono 217 działań w tym zakresie. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w Tabeli 7.2.

cerning 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, decisions to suspend a clinical trial or withdraw the authorisation to conduct a clinical trial, as well as the reasons for such decisions. In 2022, information about 20 clinical trials authorised by the President of the Office was entered into the above-mentioned database.

In connection with the launched MDR EUDAMED IT system, developed to implement Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, the President of the Office issues a Single Registration Number (SRN) to manufacturers, their authorised representatives and importers. The procedure for issuing Single Registration Numbers (SRNs) is specified in the Act of 7 April 2022 on Medical Devices.

**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 2022, the Office conducted 4,829 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. 217 actions in this regard were completed. Relevant details are provided in Table 7.2.

**Tabela 7.2: Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01.– 31.12.2022 r.**

**Table 7.2: Proceedings concerning incidents with medical devices and the safety of medical devices in the period from 1 January to 31 December 2022**

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>	4 829
Przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone w Biuletynie Informacji Publicznej 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>	424

**Przeprowadzanie kontroli**

W 2022 roku Urząd podjął 13 kontroli w obszarze wyrobów medycznych (kontrole te obejmowały ocenę dokumentacji dotyczącej wyrobów).

**Wydawanie decyzji dotyczących nadzoru nad wyrobami medycznymi**

W roku 2022 do Urzędu wpłynęło 38 wniosków w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi. Prezes Urzędu wydał łącznie

**Conducting inspections**

In 2022, the Office conducted 13 inspections concerning medical devices (these inspections included an evaluation of documentation related to the devices).

**Issuing decisions concerning the supervision of medical devices**

In 2022, 38 application for supervision of medical devices were filed with the Office. A total of 30 decisions in this regard have



30 decyzji w tym zakresie. Ponadto wszczęto 4 postępowania z urzędu, które zakończono wydaniem 3 decyzji.

### **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 2022 roku do Urzędu wpłynęły 181 wniosków w tej sprawie, a Prezes Urzędu wydał 170 takich opinii.

### **Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych**

W 2022 roku wpłynęło do Prezesa Urzędu 58 wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego oraz 46 wniosków o wydanie pozwolenia na dokonanie zmian w takim badaniu. W zakresie badań klinicznych zakończono 94 postępowania, w tym Prezes Urzędu wydał 32 decyzje zezwalające na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu oraz 42 decyzje zezwalające na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym wyrobu medycznego.

Ponadto otrzymano i oceniono 5 sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego, a także otrzymano 113 informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych prowadzonymi na terytorium RP.

Do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) wpisano 61 badań klinicznych prowadzonych na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu.

### **Wydawanie zaświadczeń pozwalających na sprowadzenie na terytorium RP wyrobów do badania klinicznego, wyrobów, które nie zostały wprowadzone do obrotu, produktów leczniczych, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub innych wyrobów nieoznakowanych znakiem „CE”, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania klinicznego i badania działania wyrobu, na których prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie**

W 2022 roku wpłynęły do Urzędu 4 wnioski oraz wydano 6 zaświadczeń pozwalających na sprowadzenie na terytorium RP wyrobów medycznych do badań klinicznych.

### **Współpraca międzynarodowa w zakresie wyrobów medycznych**

Do Urzędu wpłynęło 265 pytań/informacji otrzymanych od europejskich organów kompetentnych i Komisji Europejskiej. Pracownicy Urzędu przygotowali i rozesłali do europejskich organów właściwych 29 zapytań (COEN, CE, Enquiry, Vigilance Enquiry i inne) dotyczących nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów medycznych, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji. Udzielono ponadto odpowiedzi na 36 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 IV Raportu).

been issued by the President of the Office. In addition, the Office initiated 4 proceedings, which resulted in 3 issued decisions.

### **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 2022, 181 applications in this regard were filed with the Office, and the President of the Office issued 170 opinions.

### **Conducting proceedings concerning clinical trials of medical devices**

In 2022, the President of the Office received 58 applications for authorisation to conduct a clinical trial of a medical device and 46 applications for authorisation to amend such a trial. With regard to clinical trials, 94 proceedings were completed, and the the President of the Office issued 32 decisions authorising commencement of a clinical trial of a device and 42 decisions authorising amendment of a clinical trial of a medical device.

Furthermore, the Office received and reviewed 5 final reports on clinical trials, and received 113 reports on serious adverse events which occurred in connection with clinical trials of medical devices conducted in the territory of the Republic of Poland.

61 clinical trials conducted on the basis of an authorisation issued by the President of the Office were entered into the Central Register of Clinical Trials (CRCT).

### **Issuing certificates allowing the importation of medical devices for clinical trials into the territory of the Republic of Poland, devices that did not obtain a marketing authorisation, medicinal products that did not obtain a marketing authorisation or other devices without „CE” marking, in the number necessary to conduct a clinical trial or a medical device performance study for which the President of the Office issued a permit**

In 2022, the Office received 4 applications and issued 6 certificates allowing the importation of medical devices for clinical trials into the territory of the Republic of Poland.

### **International cooperation in the field of medical devices**

The Office received 265 questions/items of information from European competent authorities and the European Commission. Employees of the Office prepared and sent 29 inquiries to European competent authorities (COEN, CE, Enquiry, Vigilance Enquiry and others) concerning market surveillance, safety of medical devices, their status, classification, or qualifications. In addition, responses to 36 inquiries of this type, prepared by other authorities competent in matters related to medical devices, were also provided. Moreover, as part of international cooperation, employees of the Office took part in many teleconferences concerning the medical device vigilance system and participated in the work carried out by working/expert groups of the European Commission, as well as the work carried out by international organisations in the field of medical devices (relevant details concerning the above are presented in the 4rd part of the Report).

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

W 2022 roku wpłynęło do Urzędu 26 sprawozdań otrzymanych od jednostek notyfikowanych z zakresu oceny sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego. Urząd ocenił 13 otrzymanych sprawozdań.

### **Wydawanie opinii naukowych na wniosek jednostek notyfikowanych**

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 2022 Prezes Urzędu wydał 1 opinię w tej sprawie.

### **Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych**

W 2022 roku Urząd po analizie otrzymanych projektów norm polskich, europejskich i międzynarodowych dotyczących wyrobów medycznych wydał 32 opinie na temat takich projektów.

### **Kontrola i nadzór nad jednostkami notyfikowanymi**

W 2022 wpłynął 1 wniosek w zakresie oceny jednostek ubiegających się o wyznaczenie oraz monitorowanie jednostek notyfikowanych oraz wydano 2 decyzje dotyczące wyznaczenia jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych.

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

W roku 2022 Urząd przesłał do prokuratur 2 powiadomienia 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.

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

In 2022, the Office received 26 reports from notified bodies on the evaluation of reports concerning the safety of medical devices manufactured using tissues of animal origin. The Office evaluated 13 of the received reports.

### **Issuing scientific opinions at the request of notified bodies**

In the conformity assessment procedure for a medical device incorporating, as its integral part, a substance which, if used separately, would 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 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 2022, the President of the Office issued 1 opinion in this case.

### **Issuing opinions on standards for medical devices**

In 2022, the Office, after analysing the received drafts of Polish, European and international standards for medical devices, issued 32 opinions on such drafts.

### **Control and supervision of notified bodies**

In 2022, 1 application was filed for the assessment of entities requesting designation and supervision of notified bodies, and 2 decisions were issued regarding designation of notified bodies in the field of medical devices.

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

In 2022, the Office referred 2 suspected crimes for prosecution in connection with marketing of medical devices. Employees of the Office participated in investigations conducted either by the prosecutor's office or by the police that were initiated in connection with these and other notifications.

### **Other activities in the area of medical devices**

- Participation in development of drafts of Polish legislation on medical devices;
- Cooperation with the Ministry of Health in terms of supervision of notified bodies;
- Participation in the work carried out by working/expert groups of the European Commission, and in the work carried out by international institutions in the field of medical devices.

# VIII.

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



**Aleksandra Wilczyńska**

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych  
Vice-President for Biocidal Products

Po okresie pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 rok 2022 stanowił czas powrotu do koncentracji na realizacji działań statutowych oraz dużego zaangażowania w zakresie produktów biobójczych, zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym.

W Pionie Produktów Biobójczych realizowano działania, związane z wydawaniem pozwoleń na obrót w ramach procedur narodowych oraz pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w ramach tzw. procedur europejskich. Jest to kluczowe zadanie, ponieważ zgodnie z art. 5 ustawy o produktach biobójczych, udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być jedynie produkty biobójcze, które zostały zarejestrowane zgodnie z odpowiednimi przepisami.

Ważny aspekt pracy Pionu Produktów Biobójczych, stanowiły również działania, związane z europejskim programem przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, zgodnie z art. 89 ust 1 rozporządzenia 528/2012. Na koniec 2022 r. w zakresie zadań, na których skupiała się praca ekspertów Pionu, znajdowała się ocena dziewięciu substancji czynnych, weryfikowanych w ramach programu systematycznego badania wszystkich istniejących substancji czynnych, zawartych w produktach biobójczych, wymienionych w ww. akcie prawnym.

Ponadto, rozporządzeniem wykonawczym Komisji nr 2022/1950 z dnia 14 października 2022 r., została zakończona procedura odnowienia zatwierdzenia krezotolu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należącej do grupy produktowej 8 (konserwacja drewna), w której Prezes Urzędu pełnił rolę właściwego organu oceniającego, w wyniku jej przejścia od Zjednoczonego Królestwa, w związku

After the SARS-CoV-2 coronavirus pandemic, 2022 was a time to return to a focus on statutory activities and a strong commitment to biocidal products, both on national and international level.

The Biocidal Products Division carried out activities related to issuing authorisations for placing of a biocidal product on the market under national procedures and authorisations for making available on the market and use of biocidal products under European procedures. This is a key task as, in accordance with Art. 5 of the Act on Biocidal Products, only biocidal products that have been registered in accordance with the relevant legislation may be made available on the market and used in the territory of the Republic of Poland.

In accordance with Art. 89(1) of Regulation 528/2012, activities related to the European review programme for existing active substances contained in biocidal products were also an important aspect of the work of the Biocidal Products Division. At the end of 2022, the tasks on which the Division's experts' work was focused included the evaluation of nine active substances, reviewed as part of a programme for the systematic examination of all existing active substances contained in biocidal products, as listed in the aforementioned legal act.

In addition, by Commission Implementing Regulation 2022/1950 of 14 October 2022, the procedure for the renewal of the approval of creosote as an active substance for use in biocidal products of product-type 8 (wood preservatives) was completed, in which the President of the Office acted as the evaluating competent authority, as a result of its takeover from the United Kingdom, due to Brexit. The approval of creosote was renewed until 31 October 2023, subject to conditions to

z Brexitem. Zatwierdzenie kreozotu zostało odnowione do 31 października 2022 roku, z zastrzeżeniem warunków, które muszą być spełnione dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania tej substancji czynnej w produktach biobójczych i wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych, dostępnych na rynku europejskim. Osiągnięcie tego rezultatu nastąpiło m. in. dzięki zaangażowaniu Urzędu w konsultacje na poziomie europejskim.

W ramach procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, prowadzono również prace nad oceną dokumentacji dla alfachloralozy, która wykorzystywana jest do zwalczania gryzoni stanowi alternatywę dla powszechnie stosowanych antykoagulantów.

W roku 2022 udzielano również odpowiedzi na liczne zapytania od podmiotów krajowych i zagranicznych, w zakresie m. in. przebiegu narodowych i europejskich procedur dopuszczania do obrotu produktów biobójczych, badań skuteczności, substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych, zasad importu dezynfektantów oraz weryfikacji, czy produkt biobójczy został dopuszczony do obrotu. Udzielano także wsparcia organom nadzoru nad produktami biobójczymi, głównie odpowiadając na pisma powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, w zakresie klasyfikacji produktów lub weryfikacji produktów w Wykazie Produktów Biobójczych.

Prowadzono również działania związane z uzyskaniem przez wnioskujące firmy akceptacji metodyk badań skuteczności produktów biobójczych. W 2022 r. na forum Komisji ds. Produktów Biobójczych rozpatrzono 98 wniosków dotyczących akceptacji metodyki.

Na bieżąco prowadzony, uzupełniany i aktualizowany był również Wykaz Produktów Biobójczych.

W roku 2022 pracownicy Pionu Produktów Biobójczych uczestniczyli aktywnie w pracach Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). Niniejsza współpraca obejmowała działania w Komitecie ds. Produktów Biobójczych (BPC), odpowiedzialnym za przygotowanie opinii na temat zatwierdzenia substancji czynnych oraz warunków dotyczących tzw. pozwoleń unijnych, a także udział w pracach eksperckich grup roboczych BPC, odpowiedzialnych za harmonizację oceny m.in. w zakresie badań skuteczności, metod analitycznych i badań fizykochemicznych, oceny narażenia zdrowia człowieka i środowiska. Z dużym zaangażowaniem prowadzono również działania na forum Grupy Koordynacyjnej (CG), której zadaniem jest rozstrzyganie sporów w ramach procedury wzajemnego uznawania pozwoleń. Kolejnym działaniem był udział w posiedzeniach przedstawicieli Organów Właściwych (CA) oraz Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych (SCBP). Uczestniczono też w HelpNet Steering Group, w celu wymiany doświadczeń centrów informacyjnych, w zakresie produktów biobójczych poszczególnych państw członkowskich. Ponadto, w ramach działań IT User Group prowadzono również prace nad wprowadzeniem nowych funkcjonalności systemów teleinformatycznych wykorzystywanych w wykonywaniu działań statutowych Urzędu (R4BP i IUCLID).

*Aleksandra Wilczyńska*

*Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych*

be met to ensure the safe use of this active substance in biocidal products and treated articles available on the European market. This result was achieved thanks, among other things, to the Office's involvement in consultations at European level.

As part of the procedure for the renewal of the approval of an active substance, work was also carried out on evaluating the dossiers for alphachloralose, which is used for rodent control as an alternative to commonly used anticoagulants.

In 2022, numerous questions from national and foreign entities were also answered regarding, among other things, national and European biocidal product authorisation procedures, efficacy tests, active substances used in biocidal products, rules for importing disinfectants and verification that a biocidal product is authorised. Support was also provided to biocidal products enforcement authorities, mainly by responding to letters from district sanitary and epidemiological stations, regarding the classification of products or the verification of products in the List of Biocidal Products.

There were also activities related to obtaining approval of efficacy test methodologies for biocidal products by the applicant companies. In 2022, 98 applications for methodology acceptance were processed at the Committee for Biocidal Products.

The List of Biocidal Products was also maintained, amended, and updated on an ongoing basis.

In 2022, staff from the Biocidal Products Division actively participated in the work of the European Commission and the European Chemicals Agency (ECHA). This cooperation included activities in the Biocidal Products Committee (BPC), which is in charge of preparing opinions on the approval of active substances and conditions for union authorisations, as well as participation in BPC expert working groups in charge of harmonisation of assessments in terms of, inter alia, efficacy tests, analytical methods and physicochemical tests, human health and environmental exposure assessment. There has also been a strong commitment to the Coordination Group (CG), which is tasked with resolving disputes under the mutual recognition procedure. Another activity was participation in meetings of representatives of the Competent Authorities (CA) and the Standing Committee on Biocidal Products (SCBP). There was also participation in the HelpNet Steering Group to share the experiences of the Member States' information centres for biocidal products. Furthermore, the IT User Group's activities also included work on introducing new functions for ICT systems that are used in carrying out the Office's statutory activities (R4BP and IUCLID).

*Aleksandra Wilczyńska*

*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 2022 roku do Urzędu wpłynęło 929 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym (Tabela 8.1). Wnioski o wydawanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym stanowiły 46% wszystkich złożonych wniosków w tym zakresie.

**PERFORMANCE OF TASKS**

A biocidal product may be made available and used in Poland if it has relevant authorisation. The first method involves submitting an application for 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 method involves submitting an application for authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product 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 authorisations 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 based on the currently applicable Acts on Biocidal Products.

In 2022, the Office received 929 applications in the scope of authorisations for the placing of a biocidal product on the market (Table 8.1). Applications for granting an authorisation for the placing of a biocidal product on the market represented 46% of all applications submitted in this regard.

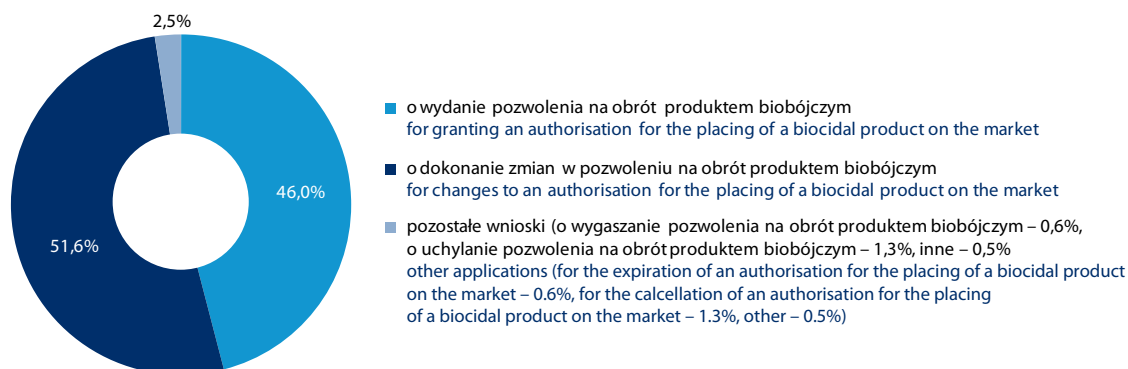
**Tabela 8.1: Liczba wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Table 8.1: Number of applications in the scope of authorisations for the placing of a biocidal product on the market from 1 January 2022 to 31 December 2022**

Typ wniosku <i>Application type</i>	Liczba wniosków <i>Number of applications</i>
o wydawanie pozwoleń na obrót produktem biobójczym <i>for granting authorisations for the placing of a biocidal product on the market</i>	427
o dokonywanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) <i>for changes to the authorisation for the placing of a biocidal product on the market (data change and authorisation holder change)</i>	479
o wygaszanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for the expiration of the authorisation for the placing of a biocidal product on the market</i>	6
o uchylanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for the cancellation of the authorisation for the placing of a biocidal product on the market</i>	12
pozostałe wnioski <sup>1</sup> <i>other applications<sup>1</sup></i>	5
<b>Łącznie Total</b>	<b>929</b>

<sup>1</sup> Pozostałe wnioski: omyłki z art. 113 KPA – 5.

<sup>1</sup> Other applications: errors under Art. 113 of the Administrative Procedure Code (APC) – 5.

**Wykres 8.1: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**
**Figure 8.1: Applications in the scope of authorisations for the placing of a biocidal product on the market accepted from 1 January 2022 to 31 December 2022**


W 2022 roku zakończono łącznie 1 206 postępowań w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym (Tabela 8.2). Zakończone postępowania o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym, w liczbie 568 stanowiły 47% wszystkich zakończonych postępowań. W ramach zakończonych postępowań, w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym, wydano 353 decyzje o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym (Wykres 8.3).

W przypadku zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) zakończono 465 postępowań czyli prawie 39% wszystkich zakończonych postępowań (Wykres 8.2).

In 2022, a total of 1,206 biocidal product authorisation proceedings were completed (Table 8.2). The completed proceedings concerning the authorisation of biocidal products, i.e. 568 procedures, represented almost 47% of all completed procedures. As part of the completed proceedings, 353 decisions on biocidal product authorisations were issued (Figure 8.3).

As regards changes to biocidal product authorisations (data change or authorisation holder change), 465 proceedings were completed, i.e. almost 39% (Figure 8.2).

**Tabela 8.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**
**Table 8.2: Number of completed proceedings concerning the granting of an authorisation for the placing of a biocidal product on the market from 1 January 2022 to 31 December 2022**

Rodzaj postępowania <i>Proceeding type</i>	Liczba zakończonych postępowań <i>Number of completed proceedings</i>
w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym concerning the granting of an authorisation for the placing of a biocidal product on the market	568
w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) concerning changes to an authorisation for the placing of a biocidal product on the market (data change and authorisation holder change)	465
w zakresie wygaszania pozwolenia na obrót produktem biobójczym concerning the expiration of an authorisation for the placing of a biocidal product on the market	156
w zakresie uchylania pozwolenia na obrót produktem biobójczym concerning the cancellation of an authorisation for the placing of a biocidal product on the market	14
pozostałe postępowania <sup>2</sup> other proceedings <sup>2</sup>	3
<b>Łącznie Total</b>	<b>1 206</b>

<sup>2</sup> Pozostałe postępowania: omyłki z art. 113 KPA – 3.

<sup>2</sup> Other proceedings: errors under Art. 113 of APC – 3.

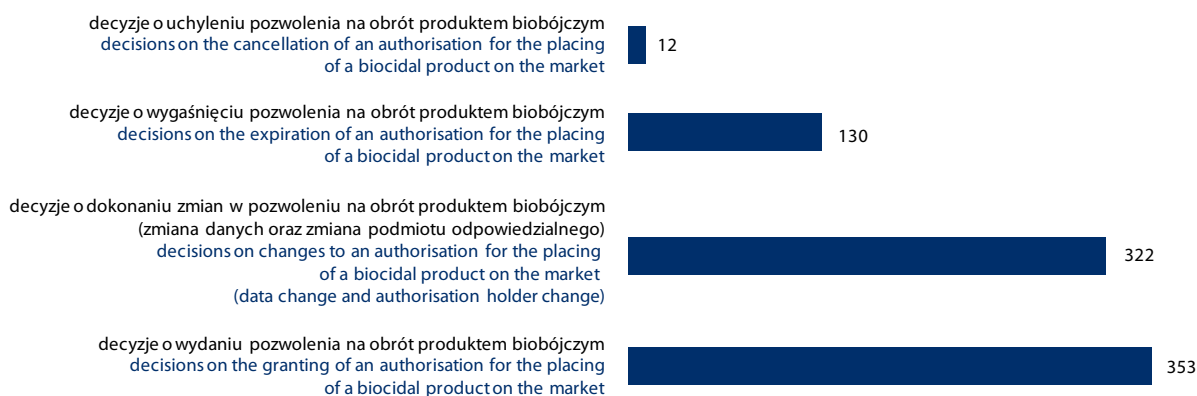
**Wykres 8.2: Zakończone postępowania w zakresie wydanych pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Figure 8.2: Completed proceedings concerning authorisations for the placing of a biocidal product on the market from 1 January 2022 to 31 December 2022**



**Wykres 8.3: Liczba wydanych decyzji w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Table 8.3: Number of decisions issued regarding the granting of an authorisation for the placing of a biocidal product on the market from 1 January 2022 to 31 December 2022**



**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 2022 roku, złożono łącznie 418 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, w tym 129 wniosków o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (Tabela 8.3).

Wnioski o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych stanowiły 31% wszystkich wniosków składanych w procedurach europejskich (Wykres 8.4).

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

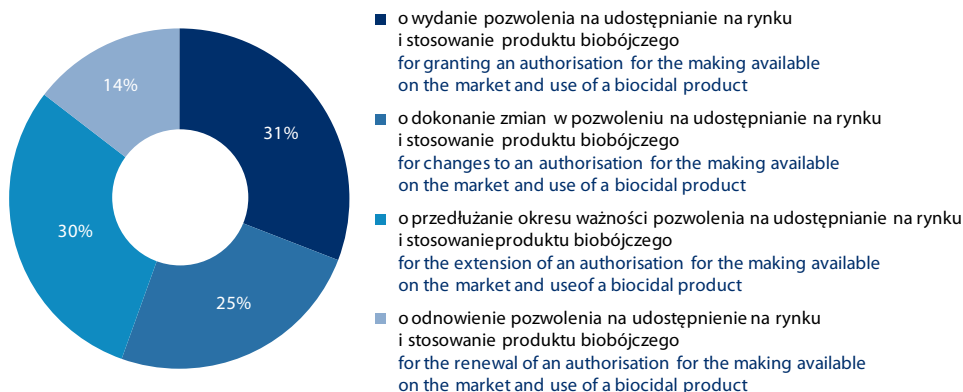
Since 1 September 2013, authorisations under European procedures have been issued in line with the procedures laid down in Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

In 2022, regarding Regulation (EU) No 528/2012, a total of 418 applications in the scope of authorisations for the making available on the market and use of biocidal products were submitted, including 129 applications for authorisation for the making available on the market and use of biocidal products (Table 8.3).

Applications for granting an authorisation for the making available on the market and use of biocidal products represented 31% of all applications submitted in European procedures (Figure 8.4).

**Tabela 8.3: Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**
**Table 8.3: Number of applications submitted in the scope of authorisations for the making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2022 to 31 December 2022**

Typ wniosku <i>Application type</i>	Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications accepted</i>
o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for granting an authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product</i>	129
o dokonanie zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for changes to an authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product</i>	103
o przedłużanie okresu ważności pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for the extension of an authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product</i>	125
o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for the renewal of an authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product</i>	61
<b>Łącznie Total</b>	<b>418</b>

**Wykres 8.4: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**
**Figure 8.4: Number of applications in the scope of authorisations for the making available on the market and use of biocidal products accepted from 1 January 2022 to 31 December 2022**


W 2022 roku zakończono łącznie 517 postępowań w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

In 2022, a total of 517 proceedings were completed concerning the making available on the market and use of biocidal products.

**Tabela 8.4: Liczba zakończonych postępowań w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**
**Table 8.4: Number of completed proceedings concerning the making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2022 to 31 December 2022**

Rodzaj procesu <i>Type of procedure</i>	Liczba zakończonych postępowań <i>Number of completed proceedings</i>
w zakresie wydawania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>concerning the granting of an authorisation for the making available on the market and use of biocidal products</i>	241
w zakresie dokonywania zmiany w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>concerning changes to an authorisation for the making available on the market and use of biocidal products</i>	146
w zakresie przedłużania okresu ważności na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>regarding the extension of an authorisation for the making available on the market and use of biocidal products</i>	120
w zakresie odnawiania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>regarding the renewal of an authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product</i>	2
pozostałe postępowania <sup>3</sup> <i>other proceedings<sup>3</sup></i>	8
<b>Łącznie Total</b>	<b>517</b>

<sup>3</sup> Pozostałe postępowania: omyłki z art. 113 KPA – 8.

<sup>3</sup> Other proceedings: errors under Art. 113 of APC – 8.



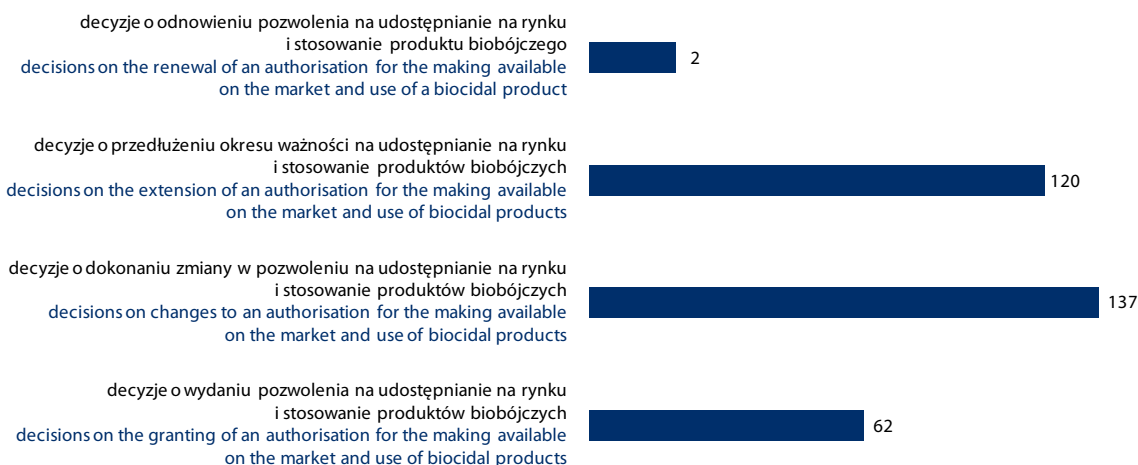
**Wykres 8.5: Zakończone postępowania w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Figure 8.5: Completed proceedings concerning the making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2022 to 31 December 2022**



**Wykres 8.6: Liczba wydanych decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2022 r.**

**Table 8.6: Number of decisions issued concerning the making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2022 to 31 December 2022**



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

**Ocena substancji czynnych produktów biobójczych**

W ramach europejskiego programu przeglądu istniejących substancji czynnych, prowadzonego w oparciu o zapisy zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, Urząd jest odpowiedzialny za przygotowanie końcowych raportów z oceny dla 9 substancji czynnych (w 16 grupach produktowych), wśród

In connection with proceedings related to granting authorisations or changing 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.

**Evaluation of active substances of biocidal products**

As part of the European review programme for existing active substances, carried out under 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, the Office is responsible for the preparation of final assessment reports for 9 active substances (in 16 product groups), which include i.a. alphachloralose,

których znajdują się m.in. alfachloraloza, która jest oceniana w ramach procedury odnowienia jej zatwierdzenia oraz aldehyd cynamonowy i rotenon, dla których Urząd przejął rolę właściwego organu w związku z wyjściem Zjednoczonego Królestwa ze struktur Unii Europejskiej.

W 2022 r. Urząd prowadził ocenę dokumentacji dla substancji czynnej alfachloraloza w ramach procedury odnowienia jej zatwierdzenia 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 2022 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 670 wniosków o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych (Wykres 8.7). Łącznie udzielono 651 pisemnych odpowiedzi. Największą pulę spośród otrzymanych wniosków w tej sprawie – 44,5% stanowiły pytania dotyczące możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych ich działaniu, typu procedury i wymogów rejestracyjnych.

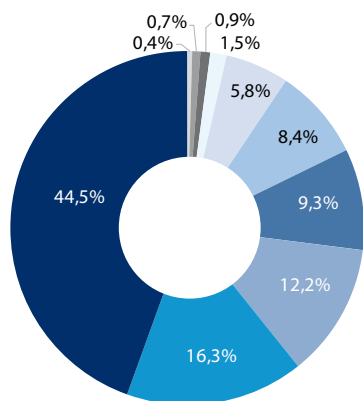
which is being evaluated as part of the procedure for renewal of its approval, and cinnamaldehyde and rotenone, for which the Office has taken over the role of competent authority due to the UK's withdrawal from the structures of the European Union.

In 2022, the Office assessed the documentation for an active substance such as alphachloralose as part of the procedure for renewing its approval and made arrangements with Member States for the assessment of the documentation for mecteronium ethyl sulphate (MES).

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

In 2022, the Office received 670 applications for providing written information on the possibility for placing on the market, making available on the market and use of biocidal products and treated articles (Figure 8.7). A total of 651 written responses were provided. The largest group of applications – 44.5% – involved questions about the possibility of placing on the market, making available on the market and use of biocidal products and treated articles, type of procedure and registration requirements.

**Wykres 8.7: 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. – 31.12.2022 r.**  
**Figure 8.7: Number of applications for providing information concerning the possibility of placing on the market, making available on the market and use of biocidal products and treated articles from 1 January 2022 to 31 December 2022**



- pytania o udzielenie informacji o możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz dotyczące typu procedury i wymogów rejestracyjnych (procedura narodowa/procedury europejskie)
- pytania o udzielenie informacji o możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz dotyczące typu procedury i wymogów rejestracyjnych (procedura narodowa/procedury europejskie) questions on the provision of information about the possibility of placing on the market, making available on the market and use of biocidal products and questions on the type of procedure and registration requirements (national/European procedures)
- inne/other
- informacje udzielane w zakresie produktów wpisanych do Wykazu Produktów Biobójczych (poza organami nadzoru i organami administracji państwowej) information to be provided in respect of products included in the List of Biocidal Products (beyond Enforcement Authorities and public administration authorities)
- informacje udzielane organom nadzoru information to be provided to Enforcement Authorities
- informacje udzielane organom administracji państwowej Information to be provided to public administration authorities
- pytania dotyczące skuteczności produktów biobójczych questions on the efficacy of biocidal products
- pytania dotyczące oznakowania opakowania (zmiana klasyfikacji aby dostosować ją do wymogów CLP/ zmiana treści etykiety/postępowanie z opakowaniami produktu) questions on packaging labelling (change of classification to adapt it to CLP requirements/change in label content/handling of product packaging)
- pytania dotyczące postanowień art. 95 rozporządzenia 528/2012 i obowiązków z nich wynikających questions on the provisions of Article 95 of Regulation 528/2012 and the obligations arising therefrom
- pytania dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktom biobójczym questions concerning treated articles
- informacje dotyczące produktów biobójczych z substancją czynną generowaną in situ information on biocidal products with an in-situ generated active substance

**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 2022 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**

Zgodnie z art.7 ust.1 ustawy o produktach biobójczych, produkty biobójcze udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają wpisowi do Wykazu Produktów Biobójczych. Wykaz Produktów Biobójczych prowadzi Prezes Urzędu, który dokonuje wpisów i zmian wpisów w Wykazie na podstawie ostatecznych decyzji administracyjnych. Wykaz obejmuje produkty, które otrzymały pozwolenie na obrót zgodnie z art. 16 ustawy o produktach biobójczych oraz produkty, na które wydano pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie zgodnie z procedurami ujętymi w rozporządzeniu nr 528/2012, tzw. procedurami europejskimi. Wykaz składa się z 2 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.

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

W Wykazie Produktów Biobójczych figuruje 1 151 podmiotów odpowiedzialnych (procedury narodowe) oraz 127 posiadaczy pozwoleń (procedura europejska). W obrocie na terytorium RP mogą znajdować się produkty biobójcze zarejestrowane: w procedurze narodowej – 5 713, w procedurach europejskich (krajowych) – 442, w procedurze unijnej – 283 oraz notyfikowane w procedurze uproszczonej – 36.

**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 2022 roku odnotowano łącznie 232 przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi. Wśród zatruc nie został odnotowany żaden przypadek śmiertelny.

**Advice on information on the possibility of adapting the data requirements set out in Article 6 and Article 20 of Regulation 528/2012 and the method of preparing the application (resulting from Article 81(2) of Regulation 528/2012)**

In 2022, 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 set out in Appendix III to Regulation No 528/2012 concerning 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**

According to Art. 7(1) of the Act on Biocidal Products, biocidal products made available on the market and used in the territory of the Republic of Poland are subject to entry in the List of Biocidal Products. The List of Biocidal Products shall be kept by the President of the Office, who shall make entries and amendments to entries in the List based on final administrative decisions. The List includes products for which authorisations for the placing of biocidal products on the market were granted in accordance with Art. 16 of the Act on Biocidal Products and products that have been authorised for making available on the market and use in accordance with the procedures contained in Regulation No 528/2012, i.e. European procedures. The List in question consists of two sections:

- Section 1 provides information on biocidal products for which authorisations for the placing of biocidal products on the market were granted;
- Section 2 provides information on biocidal products for which authorisations were 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.

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

There are 1,151 authorisation holders (national procedures) and 127 authorisation holders (European procedure) in the List of Biocidal Products. In the territory of the Republic of Poland, biocidal products that are registered: under the national procedure – 5,713, under European (national) procedures – 442, under the EU procedure – 283 and notified under the simplified procedure – 36 are authorised.

**Poison Control System for Biocidal Products**

Based on the data obtained from semi-annual reports sent to the Office by Poison Control Centres in Warsaw, Gdansk, Poznan, and Krakow, which collect and archive reports of cases of suspected or confirmed poisoning with biocidal products in their voivodeships, a total of 232 cases of suspected or confirmed poisoning with biocidal products were reported in 2022. None of the poisoning cases were fatal.

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

W 2022 roku, ramach badań rozwojowych produktów biobójczych wpłynęły do Urzędu 1 wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie badań naukowych i rozwojowych nad produktem biobójczym (art. 56 rozporządzenia 528/2012) oraz wydano 2 powiadomienia w tym zakresie.

**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 wpłynęły 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;
- Udział w pracach nad polskimi normami w ramach członkostwa Urzędu w Komitecie Technicznym 185 ds. Ochrony Drewna i Materiałów Drewnopochodnych;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/eksperckich 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.

**Keeping records of research and development aimed at placing on the market of biocidal products or active substances intended exclusively for use in a biocidal product**

In 2022, as part of development in biocidal products, the Office received one (1) application for granting permission to conduct research and development in a biocidal product (Article 56 of Regulation 528/2012) and 2 notifications were issued in this regard.

**Granting parallel trade permits pursuant to Article 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**

As part of parallel trade permits, no application was submitted to the Office and no decision was issued in this regard.

**Other activities in relation to biocidal products**

- Participation in the preparation of draft Polish Acts on Biocidal Products;
- Participation in the development of Polish standards as part of the Authority's membership of the Technical Committee 185 for the Protection of Wood and Wood-Based Materials;
- 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.

# IX.

## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA SUPERVISED BY THE DIRECTOR GENERAL



**Magdalena Wojciechowicz**

Dyrektor Generalny  
Director General

Rok 2022 był dla Urzędu okresem wyjątkowej pracy we wszystkich komórkach organizacyjnych Pionu Dyrektora Generalnego. Po zdominowaniu, w ostatnich dwóch latach, pracy zadaniami związanymi z przeciwdziałaniem zagrożeniu, spowodowanemu epidemią COVID-19, w roku 2022 stanęliśmy przed koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa funkcjonowania jednostki w warunkach zwiększonego poziomu zagrożenia cybernetycznego oraz zagrożenia bezpieczeństwa informacji w związku z wprowadzeniem na terenie kraju trzeciego stopnia alarmowego CHARLIE-CRP, spowodowanego wojną w Ukrainie.

Priorytetem pracy Pionu, ale też kwestią niezwykle istotną dla całego Urzędu, stały się działania, związane z utrzymaniem i monitorowaniem bezpieczeństwa systemów informatycznych. Wyzwania minionego roku pokazały, jak ważny jest stały rozwój i niezbędne inwestycje w tym obszarze. Rosnące zaawansowanie technologii i metod, stanowiących potencjalne ryzyko naruszenia integralności danych systemów informatycznych, powoduje konieczność nieustannego podnoszenia poziomu cyberbezpieczeństwa w Urzędzie. Należy podkreślić, że w ramach niezależnego, zewnętrznego audytu bezpieczeństwa informacji, przeprowadzonego w roku 2022 – pozytywnie oceniono poziom zgodności funkcjonującego w Urzędzie Systemu Bezpieczeństwa Informacji, zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001 oraz wymaganiami prawnymi w zakresie bezpieczeństwa informacji i ochrony danych osobowych w tym RODO.

Mając na względzie działania rozwojowe w zakresie systemów informatycznych i informatyzacji procesów – w 2022 roku przeprowadzono zaplanowane działania w zakresie wdrożenia nowych systemów, związanych z elektroniczną procesów wspomagających, co było drugim po zapewnieniu bezpie-

For the Office, 2022 was a period of intense work in all the organisational units of the Division of the Director General. Following the last two years dominated by tasks related to countering the threat caused by the COVID-19 epidemic, in 2022, we were faced with the need to ensure the security of operations under increased levels of cyber threat and information security risk due to the introduction of the CHARLIE-CRP third level of alert nationally, caused by the war in Ukraine.

A priority of the Division operations, but also an issue of great importance for the Office as a whole, became activities related to the maintenance and monitoring of IT system security. The challenges of the past year have shown the importance of continued development and necessary investment in this area. The increasing sophistication of technologies and methods that pose a potential risk of compromising the data integrity of information systems makes it necessary to continuously improve the level of cyber security at the Office. It should be noted that an independent external information security audit conducted in 2022 made a favourable evaluation of the level of compliance of the Office's Information Security Management System with the requirements of PN-ISO/IEC 27001 and the legal requirements for information security and personal data protection, including the GDPR.

With a view to the development activities involving IT systems and process digitisation – in 2022, planned activities were carried out to deploy new systems related to the digitisation of supporting processes, which was the second major challenge of the past year after ensuring security. Two systems have been deployed as part of these activities: an ERP (*enterprise resource planning*) system for HR, accounting and administration, Eno-

czeństwa, ogromnym wyzwaniem minionego roku. W ramach wspomnianych działań przeprowadzono prace wdrożeniowe w zakresie dwóch systemów: systemu klasy ERP (*enterprise resource planning*) do obsługi kadrowo-księgowej i administracyjnej Enova 365 oraz nowego systemu do ewidencji czasu pracy Chronos. Wdrożenie nowych zintegrowanych rozwiązań w tych obszarach usprawni planowanie zasobów organizacji oraz pomoże zautomatyzować podstawowe procesy i zarządzać nimi w celu uzyskania optymalnej wydajności. Wdrażanie tych narzędzi było ważnym aspektem aktywności wszystkich komórek Pionu, ze względu na znaczenie, jakie dla podniesienia jakości przetwarzania informacji, transparentności i efektywności pracy w obszarze kadrowym, księgowym oraz administracyjnym będzie pełnić zastosowanie tych rozwiązań.

Rok 2022 był także ostatnim rokiem funkcjonowania, jako systemu wspomagającego, wdrożonego kilka lat temu w Urzędzie – systemu elektronicznego zarządzania dokumentacją (EZD). Od 2023 roku wspomniany system obiegu dokumentacji pełni już rolę systemu podstawowego. Wiązało się to z istotną zmianą, dotyczącą przygotowania w zakresie technicznym, organizacyjnym i proceduralnym do całkowitej elektronicznej obiegu dokumentacji prowadzonych spraw. Wprowadzona elektroniczna obiegu dokumentacji będzie mieć istotny wpływ na szybkość obiegu dokumentacji oraz podniesienie bezpieczeństwa danych, a także docelowo będzie skutkowało zmniejszeniem poziomu zużycia materiałów biurowych oraz obciążenia pracą typowo sekretarską. W tym zakresie działania Urzędu wpisują się w ogólne założenia państwa w zakresie elektronicznej działalności administracji publicznej.

W 2022 roku Urząd powrócił do zwykłego funkcjonowania po okresie pandemii, co wiązało się z powrotem pracowników do pracy w siedzibie Urzędu. Równocześnie zostały jednak wprowadzone systemowe rozwiązania, związane z wykorzystaniem w szerszym zakresie telepracy, co stało w spójności z wdrażaniem przepisów europejskich w obszarze work-life balance. Spora grupa pracowników skorzystała w minionym roku z wspomnianej możliwości, w większości świadcząc pracę w formie mieszanej – częściowo w formie telepracy, a przez pozostałą część tygodnia w siedzibie Urzędu.

Jednocześnie Urząd dokładał wszelkich starań do efektywnej realizacji pozostałych celów kadrowych, administracyjnych, a także zadań związanych z zapewnieniem kontroli i audytu, funkcjonowaniem kontroli zarządczej oraz realizacją obsługi finansowo-księgowej. Z pełnym zaangażowaniem realizowaliśmy wszelkie wymagane procesy wspomagające, dbając o najwyższą jakość pracy Urzędu w tym obszarze i zapewnienie możliwości realizacji jego zadań statutowych. Odpowiedzialne wypełnianie zadań wchodzących w zakres Pionu oraz dbałość o wysokie standardy realizowanych zadań stanowi priorytet dla Pionu Dyrektora Generalnego.

*Magdalena Wojciechowicz*  
Dyrektor Generalny

va 365, and a new time and attendance system, Chronos. Deploying new integrated solutions in these areas will improve the organisation's resource planning and help automate and manage core processes for optimal efficiency. The introduction of these tools has been an essential aspect of the activities of all the units of the Division of the Director General due to the importance that the use of these solutions will have in improving the quality of information processing, transparency and efficiency of work in the human resources, accounting and administrative areas.

Also, 2022 was the last year of operation as a supporting system of the electronic document management system (EZD) deployed in the Office several years ago. Since 2023, the aforementioned document management system has become the main system. This involved a major change concerning technical, organisational and procedural preparations for the wholly electronic circulation of case documentation. The introduced electronic document management system will significantly impact the speed of the circulation of documents and improve data security. It will ultimately reduce the consumption of office supplies and the burden of typical secretarial work. In this respect, the Office's activities align with the state's general objectives for digitising public administration activities.

In 2022, the Office returned to normal operations after the pandemic, which involved staff returning to work at the Office's premises. At the same time, however, systemic solutions related to the use of teleworking to a greater extent were introduced, which was in line with the implementation of European legislation in the area of work-life balance. A sizeable group of staff took advantage of this opportunity in the past year, with most adopting a mixed approach – partly teleworking and coming to the Office the rest of the week.

At the same time, the Office made every effort to effectively fulfil its other HR and administrative objectives, as well as tasks related to the provision of control and audit, the functioning of management control and the implementation of financial and accounting services. We were fully committed to carrying out all the required support processes, ensuring that the Office's performance in this area was of the highest quality and could fulfil its statutory tasks. Responsible fulfilment of the Division's tasks and attention to the high standards of their performance is a priority for the Division of the Director General.

*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 2022 roku nieprzerwanie realizował zadania, związane z zapewnieniem zatrudnienia wykwalifikowanego personelu. Na dzień 31 grudnia 2022 roku Urząd zatrudnił 492 pracowników, w tym 14 pracowników przebywających na urloпах wychowawczych i bezpłatnych. Ze względu na fakt, iż największa liczba składanych do Urzędu wniosków, dotyczy produktów leczniczych, połowa pracowników (50%) zatrudniona jest w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych (Wykres 9.1).

## PERFORMANCE OF TASKS

### The main areas of competence of the Director General include:

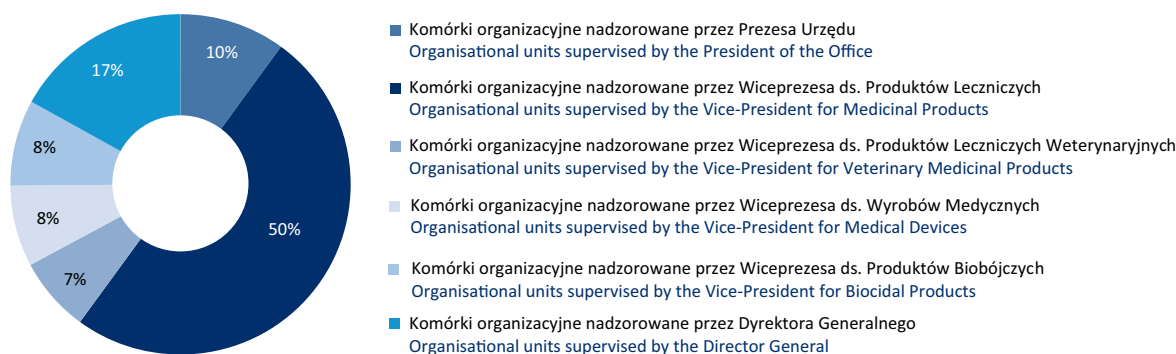
- Keeping the accounts and managing the finances of the Office, including the preparation of a draft budget plan of revenue and expenditure;
- Handling of personnel affairs associated with employment relationships and responsibilities in connection with the implementation of the provisions of the Act 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 the 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 2022, the Division of the Director General continued to perform its tasks with regard to hiring qualified personnel. As of 31 December 2022, the Office employed 492 staff, including 14 staff on parental and unpaid leave. As the largest number of applications submitted to the Office concern medicinal products, half of the staff (50%) are employed in the organisational units supervised by the Vice-President for Medicinal Products (Graph 9.1).

Wykres 9.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (wg stanu na dzień 31 grudnia 2022 r.)

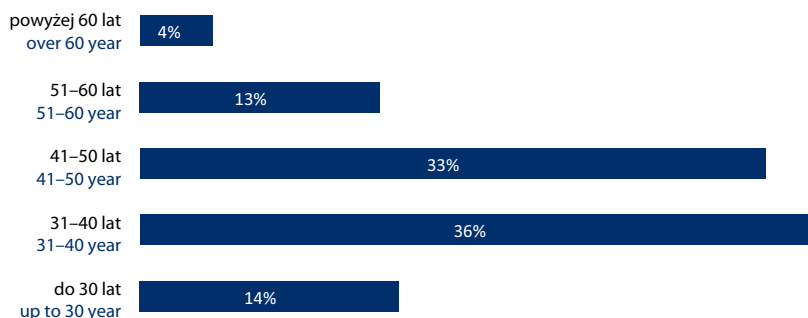
Graph 9.1: Employment by area of activity (as of 31 December 2022)



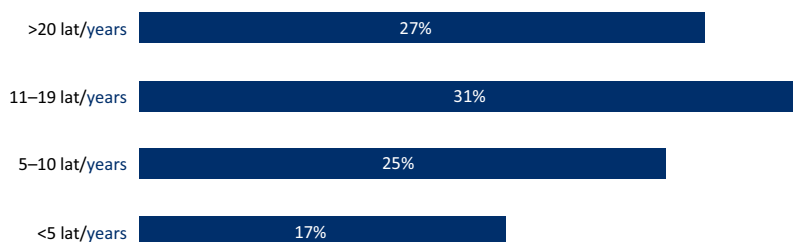
Urząd dysponuje młodym, ambitnym zespołem pracowników. Połowa (50%) osób zatrudnionych w Urzędzie nie przekroczyła 40 roku życia (Wykres 9.2). Warto jednak podkreślić, że pracownicy o stażu pracy powyżej 10 lat stanowią prawie 58% kadry, w tym 27% to pracownicy z ponad 20-letnim doświadczeniem (Wykres 9.3).

The team of employees in the Office is young and ambitious. Half (50%) of the Office's staff are under 40 (Graph 9.2). It is worth emphasising, however, that employees with more than ten years of service constitute nearly 58% of the staff, including 27% with more than 20 years of experience (Graph 9.3).

**Wykres 9.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (wg stanu na dzień 31 grudnia 2022 r.)**  
**Graph 9.2: Number of employees of the Office by age brackets (as of 31 December 2022)**



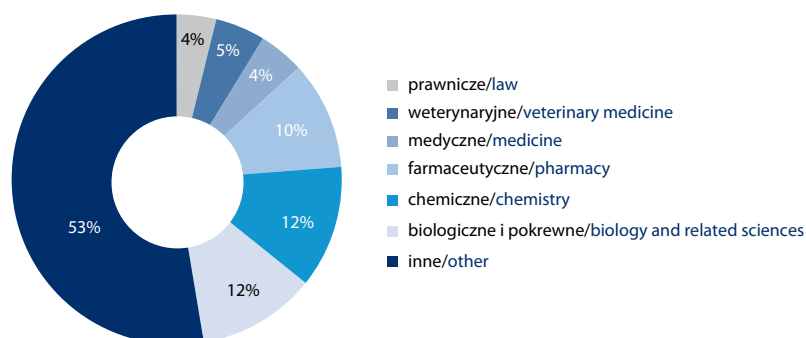
**Wykres 9.3: Doświadczenie zawodowe pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2022 r.)**  
**Graph 9.3: Professional experience of the employees of the Office (as of 31 December 2022)**



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 (12%), chemicznym (12%), farmaceutycznym (10%) oraz medycznym (4%). Stopień naukowy doktora posiada 8% pracowników. Pracownicy zatrudnieni na podstawie mianowania w Służbie Cywilnej stanowią blisko 1,8% kadry Urzędu, co stanowi wzrost o niemal 0,33% w stosunku do roku poprzedniego.

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 predominant educational backgrounds are biology and related sciences (12%), chemistry (12%), pharmacy (10%) and medicine (4%). And 8% of employees have a doctoral degree. Staff employed under Civil Service appointments account for nearly 1.8% of the employees of the Office, which is an increase of almost 0.33% compared to the previous year.

**Wykres 9.4: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2022 r.)**  
**Graph 9.4: Type of education of employees in the Office (as of 31 December 2022)**



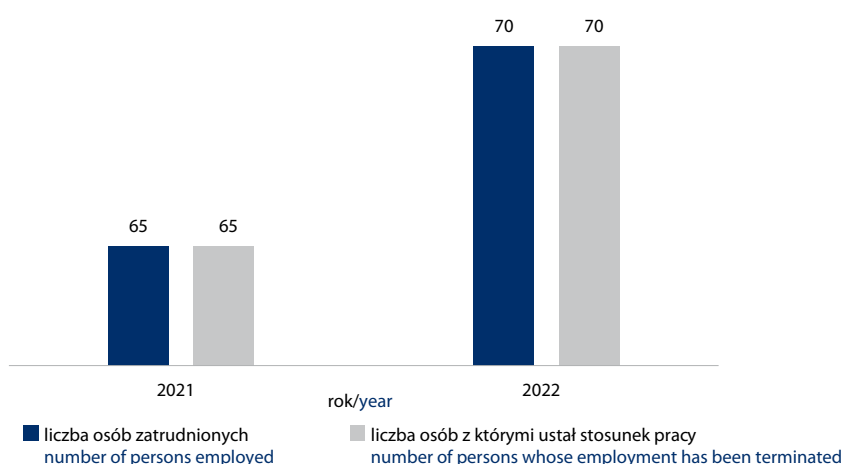


W trosce o zrównoważony i systematyczny rozwój pracowników w Urzędzie realizowany jest „Program zarządzania zasobami ludzkimi”. Stanowi on jeden z elementów polityki kadrowej Urzędu i wykonywany jest między innymi poprzez szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych w ramach dostępnych możliwości finansowych. Tendencją zauważalną w roku 2022, pozostałą po okresie pandemii było większe uczestnictwo w szkoleniach on-line, które stanowiły aktualnie najbardziej powszechną formę kształcenia. Istotnym elementem systemu doskonalenia zawodowego osób zatrudnionych były szkolenia wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. W analizowanym okresie zostało przeszkolonych 437 pracowników Urzędu, w tym 139 w ramach szkoleń wewnętrznych oraz 298 szkoleń zewnętrznych. W związku z wysokim znaczeniem kompetencji językowych dla większości stanowisk pracy w Urzędzie, od 2012 roku w siedzibie Urzędu organizowany jest kurs języka angielskiego dla pracowników, realizowany w ramach czasu pracy, a od 2020 r. prowadzony również online. W roku 2022 z tej możliwości doskonalenia znajomości języka angielskiego skorzystało 133 pracowników. W ramach wspierania rozwoju znajomości języka obcego pracowników, Urząd zapewnił możliwość skorzystania z indywidualnych kursów języka angielskiego 13 osobom. W związku z mniejszą uciążliwością pandemii COVID-19 w roku 2022 w porównaniu z latami poprzednimi, zmniejszyła się liczba odwołanych szkoleń, jednak znaczącym problemem roku 2022 były rosnące ceny szkoleń, przy niezminionej wysokości budżetu od 2021 roku. Wzrost cen szkoleń, stanowił znaczne utrudnienie w realizacji zadań, związanych z zapewnianiem odpowiedniego rozwoju zawodowego pracowników – utrudniał np. możliwość przeprowadzenia większej liczby szkoleń grupowych. Ponadto, zrealizowano 6 praktyk zawodowych, w ramach działań na rzecz wspierania rozwoju zawodowego osób wkraczających na rynek pracy i zachęcania potencjalnych, przyszłych kandydatów do odpowiadania na oferty pracy w Urzędzie. Ponadto, formą wspierania rozwoju kompetencji zawodowych pracowników Urzędu jest realizowane od wielu lat dofinansowanie studiów i aplikacji.

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 training in Poland and abroad, within the accessible financial possibilities. A noticeable trend in 2022, holding strong after the pandemic, was greater participation in online training, currently the most common form of training. In-house training provided by the Office’s staff was an important element of the professional development system for employees. During the period under review, 437 employees of the Office were trained, including 139 through internal training and 298 through external training. Given the high relevance of language skills for most jobs at the Office, an English language course for employees has been organised at the Office’s premises since 2012, delivered as part of working time and, from 2020, also conducted online. In 2022, 133 employees took advantage of the opportunity to improve their English language skills. The Office provided individual English language courses to 13 staff to support the development of employees’ foreign language skills. Due to the less onerous nature of the COVID-19 pandemic in 2022 compared to previous years, there was a reduction in the number of training cancellations. However, a significant problem in 2022 was the increasing training price, with the budget at the same level as in 2021. The increase in training prices has significantly hindered the task of providing adequate professional development for employees – making it difficult, for example, to carry out more group training. In addition, six work placements were carried out as part of efforts to support the professional development of individuals entering the labour market, build a positive employer image and encourage potential future candidates to respond to job offers from the Office. In addition, the Office has been supporting the professional development of its staff for many years by subsidising university studies and legal training.

Wykres 9.5: Fluktuacja pracowników w latach 2020-2022

Graph. 9.5: Employee turnover in 2020-2022



Ważnym problemem mającym wpływ na funkcjonowanie Urzędu i realizację zadań statutowych w 2022 roku był niski poziom oferowanych wynagrodzeń w stosunku do średniego wynagrodzenia na analogicznych stanowiskach w służbie cywilnej, skutkujący wysokim i systematycznie rosnącym pozio-

A major problem affecting the functioning of the Office and the implementation of statutory tasks in 2022 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 and

mem fluktuacji kadr, a w efekcie utratą wielu doświadczonych i kompetentnych pracowników. Pomimo podjętych starań wskaźnik rotacji w porównaniu z rokiem ubiegłym wzrósł z poziomu 13,7% do poziomu 15,06%. W 2022 roku Urząd zatrudnił 70 nowych pracowników i z taką samą liczbą pracowników ustał stosunek pracy (Wykres 9.5).

Wymagany wysokospecjalistyczny charakter pracy Urzędu w połączeniu z niesatysfakcjonującym poziomem oferowanych wynagrodzeń powodował 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. W 2022 roku zaobserwowano wzrost w zakresie liczby osób nowozatrudnionych, jak i ustawienia stosunku pracy, w porównaniu z rokiem poprzednim. Podobnie jak w latach poprzednich, w Urzędzie nadal występują trudności kadrowe, wynikające w dominującej mierze z ograniczonych możliwości budżetowych, zapotrzebowaniem na kandydatów posiadających odpowiednie kwalifikacje, wymagane do realizacji zadań Urzędu oraz konkurencją na rynku pracy. Ponadto, w celu promocji Urzędu, jako atrakcyjnego pracodawcy – w 2022 roku zaprezentowaliśmy się na targach pracy w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym.

## SPRAWOZDANIA FINANSOWE URZĘDU

### Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2022

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 2022 r. Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 146 996 844,08 zł, co stanowi 92,29% planu rocznego, wynoszącego 159 285 000 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 146 996 844,08 zł.

#### Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków Urzędu na 2022 r. wynosił 74 377 482 zł,

w tym:

- wydatki bieżące – 73 298 215 zł;
- wydatki inwestycyjne – 1 079 267 zł.

the loss of many experienced and competent employees. Despite the efforts, the turnover rate has increased from 13.7% to 15.06% compared to the previous year. In 2022, the Office hired 70 new employees and terminated the employment relationship with the same number of employees (Graph 9.5).

The highly specialised nature of the Office's operations, combined with the unsatisfactory salary level, caused problems in recruiting new staff. 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. In 2022, an increase was observed in the number of new employees and the number of termination of employment contracts compared to the previous year. As in previous years, the Office continues to experience staffing difficulties, primarily due to limited budgetary possibilities, the need for candidates with the right skills to carry out the Office's tasks and competition in the labour market. Moreover, to promote the Office as an attractive employer, in 2022, we presented ourselves at the job fairs at the Medical University of Warsaw.

## FINANCIAL STATEMENTS OF THE OFFICE

### Implementation of the revenue and expenditure plan for 2022

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

#### Actual budget revenue

In 2022, the revenue of the Office amounted to PLN 146,996,844.08, which is 92.29% of the annual plan amounting to PLN 159,285,000.00. The Office transferred PLN 146,996,844.08 out of its revenue to the central bank account of the state budget.

#### Actual budget expenditure

In accordance with the decision of the Minister of Health, the revised plan of budget expenditure of the Office for 2022 was PLN 74,377,482,

including:

- current expenditure – PLN 73,298,215;
- investment expenditure – PLN 1,079,267.

W 2022 r. zrealizowano wydatki bieżące w kwocie 72 780 852,97 zł, co stanowi 99,29% planu rocznego wydatków bieżących. W omawianym okresie dokonano wydatków inwestycyjnych na kwotę 1 079 265,72 zł, co stanowi 100% planu rocznego. Ponadto, wydatki inwestycyjne w ramach planu środków niewygasających z końcem 2021 roku wynosiły 1 000 000 zł, wykonanie natomiast wyniosło 600 000 zł co stanowi 60% ww. planu.

In 2022, the current expenditure amounted to PLN 72,780,852.97, which constitutes 99.29% of the current expenditure projected for the year. During the period under review, investment expenditure amounted to PLN 1,079,265.72, which constitutes 100% of the annual plan. In addition, investment expenditure under the plan of non-expiring funds at the end of 2021 amounted to PLN 1,000,000, while the implementation amounted to PLN 600,000, which is 60% of the aforementioned plan.

**Plan na 2023 rok**

Otrzymany z Ministerstwa Zdrowia plan finansowy na 2023 r. zakłada:

- dochody budżetowe – 154 924 000 zł,
- wydatki bieżące – 74 910 000 zł,
- wydatki inwestycyjne – 4 400 000 zł.

**Plan for 2023**

The financial plan for 2023 received from the Ministry of Health includes:

- budget revenue – PLN 154,924,000,
- current expenditure – PLN 74,910,000,
- investment expenditure – PLN 4,400,000.

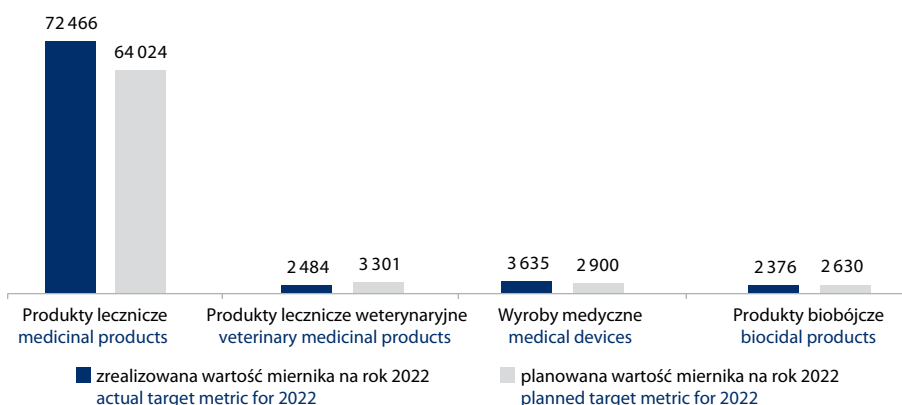
**Podsumowanie**

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2022 r. stanowiła ogółem kwotę 72 536 725,39 zł. Wykonanie założonej na 2022 rok wartości miernika, w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań, przedstawia Wykres 9.6. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2012-2022 prezentuje Wykres 9.7.

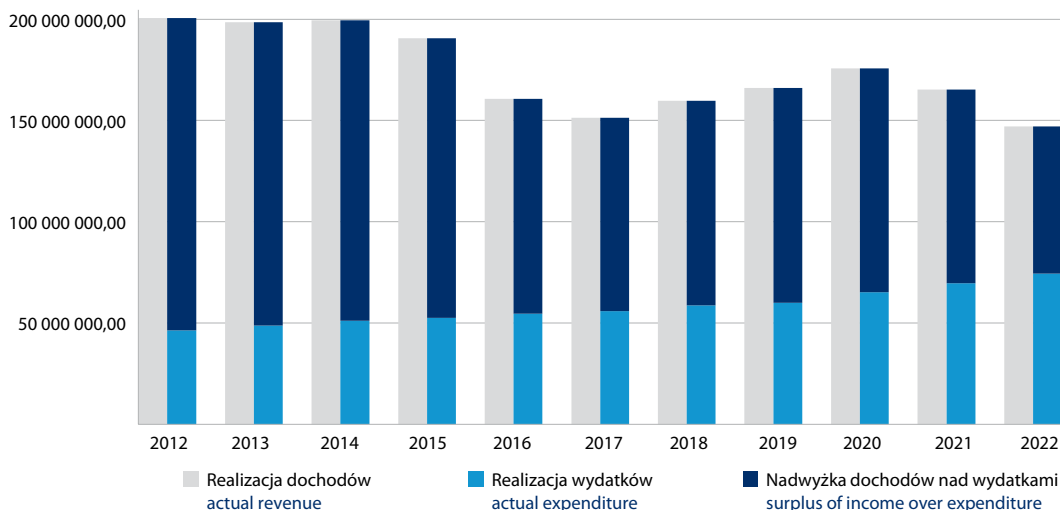
**Conclusions**

In 2022, the surplus of income over expenditure amounted to a total of PLN 72,536,725.39. The performance of the 2022 target metric in terms of the number of procedures conducted is shown in Graph 9.6. Graph 9.7 shows a summary of budget projections and actual revenue and expenditure of the Office in 2012-2022.

**Wykres 9.6: Wykonanie założonej na 2022 r. wartości miernika w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań**  
**Graph 9.6: Performance against the target metric for 2022 in terms of the number of procedures conducted**



**Wykres 9.7: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2012 – 2022**  
**Graph 9.7: Projected and actual revenue and expenditure in 2012-2022**



## DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z OBSŁUGĄ ADMINISTRACYJNO-INFORMATYCZNĄ URZĘDU

W roku 2022 wszystkie działania realizowane przez Biuro Administracyjno-Gospodarcze, w zakresie administracyjno-gospodarczym, skupiły się na zapewnieniu właściwego funkcjonowania Urzędu w warunkach, wprowadzonego w dniu 21 lutego 2022 r., trzeciego stopnia alarmowego CHARLIE-CRP. Sytuacja podniesionego zagrożenia spowodowała konieczność nadzwyczajnego wzmocnienia pracy w Wydziale Utrzymania i Monitorowania Systemów Informatycznych oraz delegowania pracowników odpowiedzialnych za obsługę administracyjno-informatyczną do zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa cybernetycznego Urzędu. Wprowadzenie stopnia alarmowego CHARLIE-CRP narzuciło konieczność zapewnienia całodobowych dyżurów administratorów kluczowych systemów informatycznych.

Rok 2022 był kolejnym udanym etapem elektronicznej postępowania o udzielenie zamówienia oraz innych procedur udzielania zamówień publicznych w Urzędzie. Od początku marca 2022 roku wszystkie postępowania były przeprowadzane przez Urząd w formie elektronicznej, za pośrednictwem profesjonalnej platformy zakupowej.

Elektronizacja spraw prowadzonych w Urzędzie była ważną zmianą, która przełoży się m.in. na zmniejszenie ilości dokumentów tradycyjnych, przekazywanych do archiwum zakładowego Urzędu. W roku 2022 zanotowano przyrost zasobu archiwalnego o 16 604 jednostki archiwalne. Archiwum zakładowe zrealizowało 417 wypożyczeń dokumentacji archiwalnej komórkom organizacyjnym Urzędu oraz przyjęło 570 zwrotów wypożyczonej dokumentacji archiwalnej.

W wyniku zintegrowanych działań Biura Administracyjno-Gospodarczego, Biura Finansowo-Księgowego oraz Biura Dyrektora Generalnego, prowadzonych w celu zapewnienia sprawnego i efektywnego gospodarowania zasobami Urzędu, wdrażany był nowy system kadrowo-płacowy ERP, który został uruchomiony w styczniu 2023 roku.

Ważnym aspektem pracy Pionu Dyrektora Generalnego były działania podjęte w IV kwartale roku 2022, prowadzące do zmniejszenia zużycia energii elektrycznej, zgodnie z ustawą z dnia 7 października 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach służących ochronie odbiorców energii elektrycznej w 2023 roku w związku z sytuacją na rynku energii elektrycznej.

W zakresie odpowiedzialności Pionu Dyrektora Generalnego jest prowadzenie Biblioteki Urzędu, zapewniającej pracownikom dostęp do literatury fachowej oraz czasopism naukowych, czasopism w tym zagranicznych i w wersji elektronicznej. Zasoby Biblioteki na koniec 2022 r. liczyły 1 887 woluminów wydawnictw zwartych oraz 6 029 woluminów wydawnictw ciągłych. Równocześnie z zadaniami, których wypełnienie zostało podyktowane sytuacją wyjątkową, Biuro Administracyjno-Gospodarcze realizowało płynną obsługę pracowników w zakresie administracyjno-gospodarczym. W ramach pracy Kancelarii Głównej Urzędu w 2022 roku odnotowano wpływ korespondencji przychodzącej do Urzędu w liczbie 118 082 oraz korespondencji wychodzącej w liczbie 26 464.

W zakresie BHP i ochrony przeciwpożarowej w 2022 roku przeprowadzono szkolenia dla 79 pracowników. W ramach szkoleń prowadzona jest promocja zdrowia, polegająca na popularyzowaniu bezpiecznych i korzystnych dla zdrowia metod pracy, właściwego wykorzystania przerw w pracy, kształtowaniu zdrowych nawyków, zarówno w pracy, jak i poza nią. Pracownicy zapoznani są z potencjalnymi zagrożeniami dla zdrowia w środowisku

## ACTIVITIES RELATED TO OFFICE MANAGEMENT AND IT SUPPORT

In 2022, all activities carried out by the Administrative and Economic Office in the administrative and economic field focused on ensuring the proper functioning of the Office under the conditions of the third level of alert CHARLIE-CRP introduced on 21 February 2022. The heightened threat necessitated an extraordinary intensification of work in the Information Systems Maintenance and Monitoring Department and the delegation of staff responsible for administrative and IT support to tasks related to ensuring the Office's cyber security. The introduction of the CHARLIE-CRP alert level imposed the need for 24/7 on-call administrators for key IT systems.

The year 2022 was another successful stage in digitising contract award procedures and other procurement procedures at the Office. From the beginning of March 2022, the Office conducted all procedures electronically via a professional procurement platform.

The digitisation of the Office's cases was an important change that will translate, among other things, into reducing the number of traditional documents transferred to the Office's Institutional Archives. Archival fonds increased by 16,604 archival units in 2022. The Institutional Archives made 417 loans of archive documentation to the Office's organisational units and accepted 570 returns of loaned archive documentation.

As a result of the integrated actions of the Administrative and Economic Office, the Financial and Accounting Office and the Director General Office, in order to ensure the efficient and effective management of the Office's resources, a new HR and payroll ERP system was implemented and went live in January 2023.

An important aspect of the Division's operations was the measures taken in the fourth quarter of 2022, leading to a reduction in electricity consumption in accordance with the Act of 7 October 2022 on Special Solutions for the Protection of Electricity Consumers in 2023 in Connection with the Electricity Market Situation.

The Division of the Director General is responsible for maintaining the Office's Library, providing staff with access to professional literature and scientific journals, including international and electronic versions. At the end of 2022, the Library stocks consisted of 1,887 volumes of monographs and 6,029 volumes of continuing resources. At the same time as the tasks whose fulfilment was dictated by the exceptional circumstances, the Administrative and Economic Office carried out a smooth administrative and economic service for the employees. The Office's Main Post Room in 2022 recorded the receipt of 118,082 incoming correspondence to the Office and 26,464 outgoing correspondence.

In terms of occupational health and safety, as well as fire protection, training was provided to 79 employees in 2022. As part of the training, health promotion is carried out by popularising safe and beneficial working methods, proper use of work breaks, forming healthy habits both at work and outside work. Employees are made aware of potential health risks in the working environment and how to counteract them. In 2022, a trial evacuation of employees from the building was carried out. Moreover, training for those designated to direct the evacuation was implemented. Fire safety checks were carried out on an ongoing basis and periodic (quarterly) checks were carried out on the techni-

pracy oraz sposobami przeciwdziałania im. W 2022 roku przeprowadzono próbną ewakuację pracowników z budynku. Ponadto realizowano szkolenie dla osób wyznaczonych do kierowania ewakuacją. Na bieżąco prowadzono kontrole stanu bezpieczeństwa pożarowego, a okresowo (kwartalnie) przeprowadzano kontrole zabezpieczeń technicznych systemu bezpieczeństwa pożarowego. Na podstawie wniosków z praktycznego sprawdzenia warunków ewakuacji dokonano zmian w zakresie organizacji kierowania przebiegiem ewakuacji. Ponadto, w celu przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia pracowników i związanym z nimi potencjalnym wypadkom przy pracy przesłano pracownikom informacje przypominające o konieczności zachowania zasad bezpieczeństwa, zwłaszcza w okresach, kiedy koncentracja i uważność mogą być osłabione (np. w okresach świątecznych).

### **DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM INFORMACJI W URZĘDZIE**

Zapewnienie bezpieczeństwa informacji jest szczególnie ważnym zadaniem każdej jednostki administracji publicznej, zwłaszcza w dobie dynamicznego rozwoju technologii oraz podwyższonego poziomu zagrożeń wynikających z sytuacji międzynarodowej. Dzięki sukcesywnie wdrażanym i rozwijanym zintegrowanym rozwiązaniom w zakresie bezpieczeństwa informacji Urząd zapewnia skuteczną ochronę przetwarzanej informacji i danych.

Poza rozwojem systemów i oprogramowania Urząd przykładą również wagę do wzrostu świadomości zagrożeń płynących z wykorzystania technologii oraz kładzie nacisk na kształtowanie właściwych postaw oraz skuteczne wdrażanie procedur bezpieczeństwa wśród swoich pracowników. W ramach działań ukierunkowanych na wzrost świadomości zapewniania bezpieczeństwa i ochrony danych przetwarzanych w Urzędzie, w 2022 roku, Biuro Dyrektora Generalnego umożliwiło pracownikom uczestnictwo w szkoleniach z tego obszaru, w tym w szkoleniach skierowanych do całej kadry oraz szkoleniach specjalistycznych, skierowanych w szczególności do pracowników obszaru IT.

Ponadto, podobnie jak w latach poprzednich, w roku 2022 w Urzędzie został przeprowadzony niezależny audyt bezpieczeństwa informacji w celu weryfikacji zgodności z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001, rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych), ustawą z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, ustawą z dnia 5 lipca 2018 roku o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz.U. poz. 1560), Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – RODO oraz wewnętrzną Polityką Bezpieczeństwa Informacji w Urzędzie, w oparciu o międzynarodowe standardy. W wyniku przeprowadzonego audytu pozytywnie oceniono stan bezpieczeństwa informacji w Urzędzie w weryfikowanym zakresie, jednocześnie wskazano zalecenia dalszego doskonalenia Urzędu, które są na bieżąco wdrażane.

cal safeguards of the fire safety system. On the basis of the conclusions of the practical check of evacuation conditions, changes were made to the organisation of evacuation management. Moreover, in order to counteract health risks for employees and related potential accidents at work, information was sent to employees reminding them to observe safety rules, especially during periods when concentration and attentiveness may be impaired (e.g. during festive periods).

### **ACTIVITIES RELATED TO INFORMATION SECURITY AT THE OFFICE**

Ensuring information security is a particularly important task for any public administration unit, especially in the era of dynamic technological development and the heightened level of threats arising from the international situation. Through the successive implementation and development of integrated solutions in the field of information security the Office ensures effective protection of the information and data processed.

In addition to the development of systems and software, the Office also pays attention to increasing awareness of the risks arising from the use of technology and places emphasis on developing the right attitudes and effective implementation of security procedures among its employees. As part of the measures aimed at increasing awareness of ensuring the security and protection of data processed at the Office in 2022, the Office of the Director General enabled employees to participate in training courses in this area, including training aimed at all staff and specialised training courses aimed specifically at employees in the IT area.

Moreover, as in previous years, an independent information security audit was carried out at the Office in 2022 to verify compliance with the requirements of the PN-ISO/IEC 27001 standard, the Regulation of the Council of Ministers of 12 April 2012 on the National Interoperability Framework, minimum requirements for public registers and electronic information exchange, and minimum requirements for ICT systems, the Act of 17 February 2005 on the computerisation of activities of entities performing public tasks, Dz.U. /Journal of Laws/ item 1560), Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (GDPR) and the internal Information Security Policy of the Office, based on international standards. As a result of the audit, the status of information security in the Office in the verified scope was positively assessed, while recommendations for further improvement of the Office were indicated, which are being implemented on an ongoing basis.

## DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z ORGANIZACJĄ, ZARZĄDZANIEM JAKOŚCIĄ I KONTROLĄ ZARZĄDCZĄ W URZĘDZIE

W celu określenia przejrzystych procedur postępowania w Urzędzie, w Biurze Dyrektora Generalnego realizowane są zadania związane z wydawaniem zarządzeń Prezesa Urzędu i Dyrektora Generalnego oraz standardowych procedur operacyjnych komórek organizacyjnych. W zakresie procesu wydawania zarządzeń Prezesa Urzędu i Dyrektora Generalnego w 2022 roku rozpatrzono 49 wniosków oraz wydano 9 nowych zarządzeń, w tym 4 zarządzenia Prezesa oraz 5 zarządzeń Dyrektora Generalnego. Ponadto dokonano zmiany 36 zarządzeń, w tym 8 zarządzeń Prezesa i 28 zarządzeń Dyrektora Generalnego oraz uchylono łącznie 4 zarządzenia. W ramach procesu wydawania Standardowych Procesów Operacyjnych w roku 2022 wydano 3 nowe procedury operacyjne, 1 procedurę zmieniono i 2 uchylono. W związku z potrzebą delegowania uprawnień, adekwatnie do wagi podejmowanych decyzji, stopnia ich skomplikowania a także ryzyka z nimi związanego, wydano łącznie 204 upoważnienia i pełnomocnictwa Prezesa Urzędu oraz Dyrektora Generalnego oraz cofnięto lub wygaszono 84 upoważnienia. W ramach rozpatrywania przez Urząd sygnałów obywatelskich Biuro Dyrektora Generalnego realizuje proces rozpatrywania i ewidencjonowania skarg, wniosków i petycji. W 2022 roku rozpatrzono 13 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 2021, 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 2021 i przekazano do Ministerstwa Zdrowia;
- przeprowadzono analizę ryzyka do celów strategicznych i celów zawartych w planie działalności Urzędu na rok 2022 oraz sporządzono raport z analizy ryzyka za rok 2021, zgodnie z zarządzeniem nr 14/2020 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 września 2020r. w sprawie powołania Zespołu ds. analizy ryzyka, Pełnomocnika ds. Analizy Ryzyka oraz wprowadzenia procedury zarządzania ryzykiem;
- sporządzono oświadczenie Prezesa Urzędu o stanie kontroli zarządczej za 2021 rok i przekazano do Ministerstwa Zdrowia;
- przygotowano sprawozdanie z działalności Zespołu ds. kontroli zarządczej, dotyczące zadań realizowanych w roku 2021;
- przygotowano sprawozdanie z wykonania planu działalności Urzędu za rok 2021, przekazano je 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;
- monitorowano wykonanie celów wyznaczonych na 2022 rok oraz wykonanie działań wskazanych w planie postępowania z ryzykiem na rok 2022;
- zaktualizowano cele strategiczne Urzędu na lata 2021-2023;
- przygotowano plan działalności Urzędu na rok 2023, który przekazano do Ministerstwa Zdrowia i umieszczono w Biu-

## ACTIVITIES RELATED TO THE ORGANISATION AND QUALITY MANAGEMENT AT THE OFFICE

To define clear procedures for the Office, the tasks of issuing orders of the President of the Office and the Director General and standard operating procedures of the organisational units are carried out in the Office of the Director General. With regard to the process of issuing orders of the President of the Office and the Director General, 49 applications were processed in 2022 and 9 new orders were issued, including 4 orders of the President and 5 orders of the Director General. In addition, 36 orders were amended, including 8 orders of the President and 28 orders of the Director General, and a total of 4 orders were repealed. As part of the process of issuing Standard Operating Processes in 2022, 3 new operating procedures were issued, 1 procedure was amended and 2 were repealed. Due to the need to delegate powers, adequate to the importance of the decisions to be taken, their complexity and the risks involved, a total of 204 authorisations and powers of attorney were issued to the President of the Office and the Director General, and 84 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 2022, 13 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 2021, 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 2021;
- risk analysis to the strategic goals and objectives contained in the Office's 2022 business plan, and preparation of the risk analysis report for 2021, in accordance with Order 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 2021;
- preparation of a report on the activities of the management control team with regard to the tasks performed in 2021;
- preparation of a report on the implementation of the business plan of the Office for 2021, 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;
- monitoring of the performance of the targets set for 2022 and the performance of the actions identified in the 2022 risk management plan;
- update of strategic objectives of the Office for the years 2021-2023;
- preparation of a business plan for the Office for 2023, submitted to the Ministry of Health and published in the Public Information Bulletin of the Office, in accordance

letynie Informacji Publicznej Urzędu zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 września 2010 r. w sprawie planu działalności i sprawozdania z jego wykonania;

- weryfikowano i mapowano procesy główne i wspierające.

### DDZIAŁANIA ANTYKORUPCYJNE

W 2022 roku, podobnie jak w latach poprzednich, pracownicy Urzędu zostali poproszeni o złożenie oświadczeń o stanie majątkowym, a kierujący komórkami organizacyjnymi Urzędu o złożenie informacji o postępowaniu w przypadku próby wręczenia prezentu pracownikom Urzędu. Zarówno oświadczenia majątkowe, jak i informacje, podlegały analizie. Prowadzono także działania informacyjne, dotyczące zasad wypełniania oświadczeń o stanie majątkowym.

Jak co roku, pracownicy Urzędu zostali także poproszeni o złożenie oświadczeń dotyczących ewentualnego wykonywania czynności lub zajęć, sprzecznych z ustawą o służbie cywilnej lub mogących podważać zaufanie do służby cywilnej. Ponadto, Urząd monitorował ewentualne występowanie konfliktu interesów, związane z obowiązkami wykonywanymi przez pracowników Urzędu.

W celu podnoszenia świadomości antykorupcyjnej pracowników Urzędu, na Wewnętrznym Portalu Informacyjnym zamieszczono materiały informacyjne w zakresie etyki oraz przeciwdziałania korupcji.

Wzorem lat ubiegłych doradca etyczny, powołany w Urzędzie, służył swą wiedzą i doświadczeniem pracownikom Urzędu.

Nowozatrudnionym pracownikom Urzędu, w ramach służby przygotowawczej, udostępnia się moduł dotyczący przeciwdziałania korupcji oraz etyki. Pracownicy są zobowiązani do zapoznania się z dedykowanymi szkoleniami e-learningowymi z zakresu etyki oraz przeciwdziałania korupcji.

### DZIAŁANIA NA RZECZ ZAPEWNIENIA DOSTĘPNOŚCI

Działania na rzecz dostępności są ważnym elementem pracy Urzędu, jaką jest zasada równego traktowania obywateli oraz ukierunkowanie na wdrażanie działań na rzecz pomocy osobom ze szczególnymi potrzebami.

W roku 2022, Urząd realizował zadania 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 2022 roku:

- prowadzono konsultacje, w zakresie wprowadzanych rozwiązań w zakresie zapewnienia dostępności;
- przeprowadzono wewnętrzny monitoring realizacji przyjętego w Urzędzie „Planu działania na rzecz poprawy zapewnienia dostępności 2021-2024”;
- uaktualniono procedury ewakuacji osób ze specjalnymi potrzebami w zakresie zwiększenia ich czytelności i dostosowania do bieżących wymagań;
- realizowano ponadto działania informacyjne z zakresu tematyki dostępności.

W zakresie wypełniania standardów dostępności, wdrożono dotychczas wiele usprawnień, otwierających Urząd na potrzeby

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;

- verification and mapping of main and support processes.

### ANTI-CORRUPTION ACTIVITIES

In 2022, as in previous years, employees of the Office were asked to submit financial disclosure statements and managers of the Office's organisational units were asked to submit information on how to deal with attempts to give gifts to the Office's employees. Both asset declarations and information were subject to analysis. Information activities were also carried out on the rules for filling in asset declarations. Information activities were also carried out on the rules for filling in the financial disclosure statements.

As every year, employees of the Office were also asked to make declarations regarding the possible exercise of activities or actions contrary to the Civil Service Act or that could undermine confidence in the Civil Service. In addition, the Office monitored the possible existence of conflicts of interest related to the duties performed by the Office's employees.

To raise anti-corruption awareness among the Office's employees, information material on ethics and anti-corruption was posted on the Internal Information Portal.

As in previous years, an ethics advisor, appointed at the Office, was available to provide knowledge and experience to the Office's employees.

New employees, as part of the preparatory training, are provided with a module on anti-corruption and ethics for officials. Employees are required to read dedicated e-learning courses on ethics and anti-corruption.

### MEASURES TO ENSURE ACCESSIBILITY

Accessibility measures are an important part of the Office's work, which is the principle of equal treatment of citizens and the focus on implementing measures to help people with special needs.

In 2022, the Office implemented tasks for improving accessibility for persons with special needs, resulting from the Act of 19 July 2019 on ensuring accessibility for persons with special needs (i.e. 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 2022, in terms of ensuring accessibility by the Office to people with disabilities:

- 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”;
- procedures for evacuation of persons with special needs were updated in terms of making them more readable and adapting them to current requirements;
- Moreover, information activities in the field of accessibility were conducted.

In terms of meeting accessibility standards, a number of improvements have been implemented so far, opening the Office to the needs of people with disabilities. People who

osób z niepełnoprawnościami. Osoby głuchonieme lub niedosłyszące mogą skorzystać z usługi tłumacza polskiego języka migowego (PJM) oraz z pętli indukcyjnej. Zapewniono również możliwość skorzystania przez osoby głuchoniewidome z tłumacza – przewodnika, w razie wystąpienia takiej potrzeby. Na stronach internetowych prowadzonych przez Urząd, umieszczono wymagane deklaracje dostępności, a także informację o działalności Urzędu w tłumaczeniu na polski język migowy, 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. W ramach realizacji polityki równych szans dokładamy wszelkich starań, aby sukcesywnie usuwać wszelkie bariery architektoniczne, informacyjno-komunikacyjne i cyfrowe, zwisząc dostępność dla osób ze specjalnymi potrzebami. Mając na względzie właściwe rozpoznanie potrzeb i możliwość konsultacji wprowadzanych rozwiązań, Urząd nawiązał również współpracę z instytucjami zajmującymi się sprawami osób z niepełnosprawnościami. W 2022 r. prowadzone były negocjacje z zarządcą budynku, w którym znajduje się siedziba Urzędu, w celu wypracowania najbardziej optymalnych rozwiązań, likwidujących dostrzegane bariery architektoniczne. Ponadto w zakresie regulacji wewnętrznych, w 2022 r. wprowadzono zarządzenie Nr 7/2022 Dyrektora Generalnego, w sprawie opracowywania, akceptacji i publikacji treści w serwisie internetowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, opisujące w szczególności sposób procedurę postępowania i odpowiedzialności w zakresie udostępniania informacji na stronach internetowych, z uwzględnieniem standardów dostępności publikowanych treści. Ponadto pracownicy Urzędu uczestniczą w szkoleniach z zakresu zapewnienia dostępności w celu zdobycia rzetelnej wiedzy i wdrażania możliwych usprawnień.

## AUDYT I KONTROLA W URZĘDZIE

W 2022 roku przeprowadzono w Urzędzie pięć planowanych zadań audytowych, w tym trzy zadania zapewniające i dwie czynności doradcze. Zrealizowano trzy zaplanowane czynności sprawdzające oraz prowadzono bieżące monitorowanie stanu realizacji zaleceń audytowych sformułowanych w wyniku zadań audytowych wykonanych w latach 2017 – 2021.

Zgodnie z Planem audytu wewnętrznego na rok 2022 przeprowadzono 5 zadań audytowych:

- nr 1/2022 – *Postępowanie w zakresie zmian okresu ważności pozwolenia dot. produktu leczniczego weterynaryjnego*. Podmiotem zadania audytowego był Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (DRW), a przedmiotem audytu – prowadzenie postępowań w zakresie zmian okresu ważności pozwoleń dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych;
- nr 2/2022 – *Przekazywanie do europejskiej bazy EUDAMED danych dotyczących certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane*. Podmiotem zadania audytowego był Departament Informacji o Wyrobach Medycznych (DIM), a przedmiotem audytu – przekazywanie informacji zawartych w certyfikatach zgodności wydawanych przez jednostki notyfikowane do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych – EUDAMED;
- nr 3/2022 – *Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych*. Podmiotem zadania był Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (DLM), a zakres przedmiotowy – postępowanie z informa-

are deaf or hard of hearing can use the Polish Sign Language (PJM) interpreter service and the induction loop. Deaf and blind persons are able to use an interpreter-guide if required. Required accessibility declarations, as well as information about the Office's activities in Polish Sign Language translation, machine-readable version and easy-to-read format, were placed on the websites operated by the Office. The content published on the website of the Office is tailored to the needs of persons with special needs. As part of our equal opportunities policy, we make every effort to successively remove all architectural, information, communication and digital barriers, increasing accessibility for people with special needs. Considering the proper identification of needs and the possibility to consult the solutions introduced, the Office has also established cooperation with institutions dealing with the issues of people with disabilities. In 2022, In 2022, negotiations were conducted with the manager of the building in which the Office is located, in order to work out the most optimal solutions to eliminate perceived architectural barriers. Moreover, in terms of internal regulations, Order No. 7/2022 of the Director General was introduced in 2022 on the development, acceptance and publication of content on the website of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, describing in detail the proceedings and responsibilities for the provision of information on websites, taking into account the accessibility standards of published content. 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

Five planned audit tasks were carried out at the Office in 2022, including three assurance tasks and two advisory activities. Three planned checking activities were carried out and ongoing monitoring of the status of the implementation of audit recommendations made as a result of audit tasks performed in 2017 – 2021 was carried out.

In accordance with the Internal Audit Plan for 2022, 5 audit tasks were carried out:

- No. 1/2022 – *Proceedings on changes to the validity period of authorisation for veterinary medicinal product*. The subject of the audit task was the Department of Registration and Clinical Trials of Veterinary Medicinal Products (DRW), and the subject of the audit was the conduct of proceedings on changes to the validity period of authorisations for veterinary medicinal products;
- No. 2/2022 – *Submission of data on certificates issued by notified bodies to the European database EUDAMED*. The subject of the audit task was the Department of Information on Medical Devices (DIM) and the subject of the audit was the submission of information contained in certificates of conformity issued by notified bodies to the European database on medical devices – EUDAMED;
- No. 3/2022 – *Conducting inspections of clinical trials of medicinal products*. The subject of the task was the Department for Inspections of Medicinal Products and Medical Devices (DLM) and the subject scope – handling of information on violations of the Good Clinical Practice Principles, clinical



- cjami o naruszeniach Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej, protokołu badania klinicznego, procedur badania klinicznego, negatywnym wynikiem wizyty monitorującej lub audytu – w zakresie opracowywania rocznego planu inspekcji oraz przygotowanie i przeprowadzanie inspekcji badania klinicznego produktu leczniczego;
- nr 1D/2022 – *Zapewnienie konkurencyjności postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, których wartość jest poniżej 130 000,00 zł* realizowane były zgodnie z Planem audytu wewnętrznego Urzędu na 2022 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). Przeprowadzono czynności doradcze w zakresie stosowanych rozwiązań prawnych i organizacyjnofunkcjonalnych, dotyczących zapewnienia efektywności i konkurencyjności postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, do których nie stosuje się przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych oraz stosowanych w tym zakresie rozwiązań technicznoinformatycznych;
  - nr 2D/2022 – *Przygotowanie jednostek organizacyjnych sektora finansów publicznych w dziale Zdrowie do zamieszczania w rejestrze umów o wartości powyżej 500 złotych, prowadzonym od 1 lipca 2022 roku przez Ministra Finansów* realizowane były zgodnie z Planem audytu wewnętrznego Urzędu na 2022 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). Zakres przedmiotowy czynności doradczych dotyczył stanu przygotowania Urzędu do zamieszczania w rejestrze umów w zakresie wdrożenia rozwiązań organizacyjnych, techniczno-informatycznych oraz procedur wewnętrznych umożliwiających realizację celów i zadań Urzędu – z uwzględnieniem wymogów określonych w przepisach prawa.

W zakresie kontroli wewnętrznej w okresie od 1 czerwca do 31 grudnia 2022 r. opracowano Plan kontroli na 2022 rok. Przeprowadzono kontrolę w Departamencie Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych, dotyczącą prawidłowości udzielania odpowiedzi na zapytania dotyczące produktów biobójczych oraz rozpoczęto kontrolę w Departamencie Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, dotyczącą prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Monitorowano także stan realizacji zaleceń z kontroli wewnętrznych przeprowadzonych w poprzednich latach oraz przygotowano plan kontroli wewnętrznych na 2023 rok.

W zakresie kontroli zewnętrznych zapewniono obsługę organizacyjną:

- dwóch kontroli zewnętrznych Najwyższej Izby Kontroli: nr P/21/104 *Rozpatrywanie wniosków rejestracji i zmiany porcjestracyjne produktów leczniczych* oraz nr 1/21/004 *Wydawanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych z udziałem małoletnich w czasie pandemii COVID-19*;
- kontroli Ministerstwa Zdrowia nr NKK1.0912.11.2022.MS *Realizacja planu wydatków bieżących na 2021 r. w zakresie wydatków na wynagrodzenia oraz wydatków z tytułu zapłaty za wykonane oceny dokumentacji przez ekspertów zewnętrz-*

*trial protocol, clinical trial procedures, negative result of a monitoring visit or audit – in terms of development of the annual inspection plan and preparation and conduct of inspections of a clinical trial of a medicinal product;*

- No. 1D/2022 – *Ensuring the competitiveness of public procurement procedures; whose value is below PLN 130,000.00* were carried out in accordance with the Office's Internal Audit Plan for 2022 – at the request of the Audit Committee of the Minister of Health (decision issued on the basis of 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). Advisory activities were carried out with regard to the applied legal and organisational-functional solutions for ensuring efficiency and competitiveness of public procurement procedures to which the provisions of the Public Procurement Law do not apply, as well as the technical and IT solutions applied in this respect;
- No. 2D/2022 – *Preparation of organisational units of the public finance sector in the Health section for inclusion in the contract register with a value of more than PLN 500, kept from 1 July 2022 by the Minister of Finance*, were carried out in accordance with the Office's Internal Audit Plan for 2022 – at the request of the Audit Committee of the Minister of Health (decision issued on the basis of 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). The subject matter of the advisory activities concerned the state of the Office's preparedness for inclusion in the Contract Register with regard to the implementation of organisational, technical and IT solutions and internal procedures enabling the Office's objectives and tasks to be fulfilled – taking into account the requirements set out in the law.

In terms of internal control for the period from 1 June to 31 December 2022, the Control Plan for 2022 has been developed. A control was carried out at the Department for Information on Biocidal Products and Articles Treated with Biocidal Products concerning the correctness of responses to enquiries about biocidal products, and a control was initiated at the Department for Registration and Clinical Trials of Veterinary Medicinal Products concerning the maintenance of the Central Register of Clinical Trials for examined veterinary medicinal products. The status of implementation of recommendations from internal controls carried out in previous years was also monitored and an internal control plan for 2023 was prepared.

In terms of external controls, the following organisational support was provided:

- two external controls of the Supreme Audit Office: No. P/21/104 *Registration and post-registration changes of medicinal products* and No; 1/21/004 *Issuance of permits by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products to conduct clinical trials of medicinal products with minors during the COVID-19 pandemic*;
- control of the Ministry of Health No. NKK1.0912.11.2022. MS *Implementation of the current expenditure plan for 2021 in the scope of expenditure on remuneration and expenditure on payment for evaluations of documentation performed by external experts and institutions with which the Office cooperates on the basis of concluded contracts and conclusion of civil law contracts with the Office's employees and external*

nych oraz instytucje, z którymi Urząd współpracuje na podstawie zawartych umów oraz zawieranie umów cywilnoprawnych z pracownikami Urzędu oraz podmiotami zewnętrznymi, w szczególności na działalność ekspercką, proces wyłaniania ekspertów zewnętrznych;

- kontroli Okręgowego Inspektoratu Pracy w Warszawie w zakresie Obowiązków pracodawcy związanych z realizacją dyspozycji normy art. 63 § 2 Kodeksu pracy, w zakresie przejścia praw majątkowych po śmierci pracownika na małżonka oraz inne osoby uprawnione.

## PROMOCJA ZDROWIA WŚRÓD PRACOWNIKÓW

Rok 2022 był także kolejnym rokiem, w którym Pion Dyrektora Generalnego realizował zadania w zakresie profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy. Ważnym przejawem działań realizowanych z myślą o zdrowiu pracowników było zapewnienie, trzeci rok z rzędu, osobom zatrudnionym w Urzędzie, możliwości bezpłatnego zaszczepienia się przeciw grypie, którym poddało się 95 pracowników. Nadal obowiązywały też zachęty dla pracowników, dotyczące profilaktyki zdrowotnej, m. in. możliwość skorzystania z 2 dni wolnych od pracy w roku kalendarzowym, w celu wykonania badań lekarskich niezwiązanych z medycyna pracy, wprowadzoną w Regulaminie pracy.

W ramach współpracy z Centrum Medycznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Umożliwiono ponadto pracownikom udział w czterech programach profilaktycznych:

- Program profilaktyki chorób odkleszczowych Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji;
- Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów głowy i szyi;
- Ogólnopolski program koordynacji profilaktyki złamań osteoporotycznych.

entities, in particular for expert activities, the process of selecting external experts;

- control of the District Labour Inspectorate in Warsaw in the scope of the employer's obligations related to the implementation of the disposition of the standard of Art. 63 § 2 of the Labour Code, in the scope of the transfer of property rights after the death of the employee to the spouse and other entitled persons.

## PROMOTION OF HEALTH AMONG EMPLOYEES

The year 2022 was also another year in which the Division of the Director General implemented occupational health prevention tasks. An important manifestation of the measures implemented with employee health in mind was the provision, for the third consecutive year, of free flu vaccinations for those employed at the Office, to which 95 employees were subjected. Incentives for employees regarding preventive health care also continued, including the possibility of taking 2 days off work per calendar year for medical examinations not related to occupational medicine, introduced in the Work Regulations.

As part of the cooperation with the University Clinical Centre of Medical University of Warsaw; it was furthermore made possible for employees to participate in four preventive programmes:

- Programme for the prevention of tick-borne diseases National Institute of Geriatrics, Rheumatology and Rehabilitation;
- Head and neck cancer prevention and early detection programme;
- National programme for the coordination of osteoporotic fracture prevention.

## X.

## 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 działaniem ważnym w każdym czasie, lecz jej znaczenie wzrasta szczególnie w sytuacji podniesionego zagrożenia zdrowotnego. W roku 2022, w okresie realnego ryzyka zakażeń wirusem SARS-CoV-2 oraz pamięci doświadczeń ogólnoswiatowej pandemii poprzednich lat, a także niestabilnej sytuacji międzynarodowej – dostęp do rzetelnej wiedzy z zakresu ochrony zdrowia był ważnym aspektem wspierania pacjentów w zakresie budowania poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego oraz zaufania do organów odpowiedzialnych za ochronę zdrowia, a także kontynuacją corocznych działań informacyjnych Urzędu, mających na celu podnoszenie świadomości pacjentów i zachęcanie do profilaktyki zdrowotnej.

The informative activities of the Office successively support the registration processes. Health education is an important activity at all times, but its importance increases, especially in situations of increased health risk. In 2022, at a time of very real risk of infection with the SARS-CoV-2 virus and the lessons learnt from the global pandemic of years gone by, as well as an unstable international situation – access to reliable health care knowledge was an essential aspect of supporting patients in building a sense of health security and trust in health authorities, as well as continuing the Office's annual outreach activities to raise patient awareness and encourage preventive health care.



Materiały informacyjne opublikowane w mediach społecznościowych Urzędu, dostępne pod linkami:

<https://twitter.com/URPLWMIpB>, [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

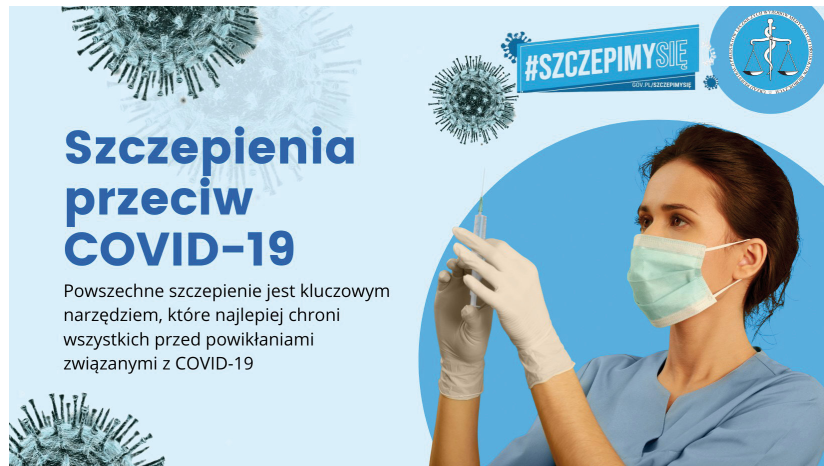
Information materials posted on the Office's social media, available at: <https://twitter.com/URPLWMIpB>, [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

W roku 2022 Prezes Urzędu uczestniczył w licznych wydarzeniach i inicjatywach, mających na celu informowanie o potrzebie i znaczeniu szczepień ochronnych przeciw grypie i COVID-19.

Znaczącym aspektem edukacji zdrowotnej jest pewna i solidarna postawa autorytetów, organów i instytucji współpracujących na rzecz ochrony zdrowia. W dniu 7 października 2022 r. w Państwowym Instytucie Medycznym MSWiA, Prezes Urzędu poddał się szczepieniu drugą dawką szczepionki przeciw COVID-19 wraz z Panią Ewą Grajewską – Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Panem Krzysztofem Saczką – Głównym Inspektorem Sanitarnym, a fotorelacja z wydarzenia została zamieszczona w mediach społecznościowych Urzędu.

In 2022, the President of the Office participated in several events and initiatives to communicate the need and importance of flu and COVID-19 vaccination.

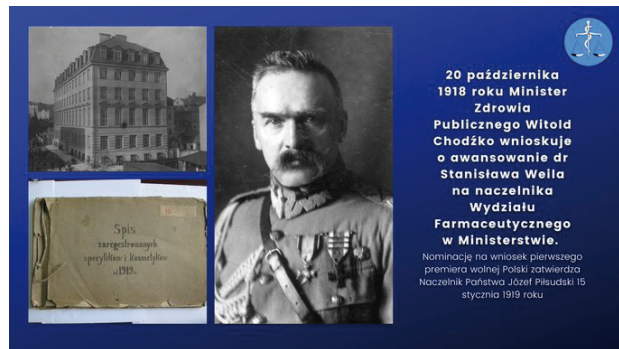
A significant aspect of health education is the confident and supportive attitude of authorities, bodies and institutions working together to promote health care. On 7 October 2022 at the Central Clinical Hospital of the Ministry of Interior and Administration, the President of the Office was inoculated with the second dose of the COVID-19 vaccine together with Ms Ewa Grajewska, Chief Pharmaceutical Inspector, and Mr Krzysztof Saczka, Chief Sanitary Inspector, and event photos were posted on the Office's social media.



materiały edukacyjne opublikowane w mediach społecznościowych Urzędu, dostępne pod linkiem: <https://twitter.com/URPLWmiPB>  
 Information materials published on the social media profiles of the Office, available at: <https://twitter.com/URPLWmiPB>

W ramach prowadzonej aktywności medialnej, Urząd wielokrotnie informował o ważnych datach i wydarzeniach oraz wyrażał solidarność z obywatelami Ukrainy w różnorodnych formach i przy wielu okazjach.

As part of its media activity, the Office has repeatedly reported on important dates and events and expressed solidarity with the Ukrainian people in various ways and on many occasions.



Materiały informacyjne opublikowane w mediach społecznościowych Urzędu, dostępne pod linkami:  
<https://twitter.com/URPLWmiPB>, [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

Information materials published on the social media profiles of the Office, available at: <https://twitter.com/URPLWmiPB>, [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

W 2022 roku Prezes Urzędu zajął IX miejsce w plebiscywie Lista Stu Puls Medycyny w kategorii najbardziej wpływowych osób w systemie ochrony zdrowia. Ponadto udzielał wielu wywiadów przekazując informacje cenne dla pacjentów.

### DZIEŃ WETERYNARII W URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

W ramach działań informacyjnych Urzędu, w dniach 25 i 27 stycznia 2022 r. zorganizowany został „Dzień Weterynarii w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”. Wydarzenie miało na celu przybliżenie lekarzom weterynarii – wykonującym czynności zawodowe w ramach zatrudnienia w Inspekcji Weterynaryjnej, zakładu leczniczego dla zwierząt oraz zatrudnionym w weterynaryjnym przemyśle farmaceutycznym – kluczowych zmian w przepisach 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. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.). W trakcie spotkania

In 2022, the Office's President was ranked IX in the ranking List of One Hundred by Puls Medycyny in the category of the most influential people in the health care system. He has given many interviews, providing information of value to patients.

### VETERINARY DAY AT THE OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS

As part of the Office's outreach activities, a „Veterinary Day at the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products” was held on 25 and 27 January 2022. The event aimed to introduce veterinary surgeons – employed at the Veterinary Inspection, animal treatment facilities and the veterinary pharmaceutical industry – to the key changes in the 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 European Union L 4 of 7 January 2019, p. 43, as amended). The meeting discussed issues relating to the marketing authorisation and pharma-



Pani Agata Andrzejewska – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Ms Agata Andrzejewska, Vice-President for Veterinary Medicinal Products



Materiał informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkami: <https://twitter.com/URPLWMIpB>, [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Information material published on the social media profiles of the Office, available at: <https://twitter.com/URPLWMIpB>, [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

omówiono zagadnienia dotyczące dopuszczenia do obrotu oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych, a także wytwarzania, dystrybucji oraz sprzedaży i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Wśród prelegentów znaleźli się przedstawiciele Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Głównego Inspektoratu Weterynarii, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Sieci Badawczej Łukasiewicz, Poznańskiego Instytutu Technologicznego oraz Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”. Było to pierwsze tego typu wydarzenie poświęcone weterynaryjnym produktom leczniczym organizowane w Urzędzie.

covigilance of veterinary medicinal products and the manufacture, distribution, sale and use of veterinary medicinal products. Speakers included representatives from the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, the Ministry of Agriculture and Rural Development, the Chief Veterinary Inspectorate, the Chief Pharmaceutical Inspectorate, the Łukasiewicz Research Network, the Poznań Institute of Technology and the Polish Association of Manufacturers and Importers of Veterinary Medicines „POLPROWET”. This was the first event dedicated to veterinary medicinal products organised at the Office.

## KAMPAANIA 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 uświadomienie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków, przeciwdziałanie nieuzasadnionemu używaniu leków, wyeliminowanie stosowania produktów leczniczych pochodzących ze źródeł nielegalnych, niedopuszczonych do obrotu przez Prezesa Urzędu, zgodnie z wymogami bezpieczeństwa, dostępnych poza oficjalnym obiegiem farmaceutycznym, których stosowanie niesie z sobą ryzyko występowania działań niepożądanych i negatywnych konsekwencji dla zdrowia pacjenta. Obecność Urzędu w nowoczesnych platformach komunikacji sprawia, że edukacja zdrowotna dociera do większej liczby odbiorców oraz pozwala na skuteczne prowadzenie dialogu.



Lek  
Bezpieczny

## 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 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 Office's presence on modern communication platforms makes health education reach a larger audience and allows for effective dialogue.

### PROMOCJA I OCHRONA ZDROWIA W MIEJSCU PRACY

W 2022 roku Urząd jako certyfikowany Pracodawca Zdrowia, kontynuował działania w ramach uczestnictwa w programie Pracodawca Zdrowia, którego pomysłodawcą i organizatorem jest Ministerstwo Zdrowia. Edukacja zdrowotna pracowników oraz wspieranie profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy, podobnie jak w latach poprzednich, stanowiły część wszechstronnej aktywności Urzędu, realizowanej na rzecz ochrony zdrowia pacjentów.

PRACODAWCA ZDROWIA

### PROMOTION AND PROTECTION OF HEALTH IN THE WORKPLACE

In 2022, as a certified HealthCare Employer, the Office continued its activities as part of its participation in the HealthCare Employer programme conceived and organised by the Ministry of Health. As in previous years, employee health education and the promotion of preventive health care in the workplace were part of the Office's comprehensive activities implemented to protect patients' health.

### DZIAŁANIA KOMUNIKACYJNE

Rok 2022 był kolejnym, w którym działalność komunikacyjna Urzędu była skupiona na przekazywaniu informacji na temat działań ograniczających dalszy rozwój pandemii.

Większość wpisów zamieszczanych w mediach społecznościowych poświęcona była informowaniu opinii publicznej o krokach podjętych w zakresie zwalczania COVID-19 i oraz przekazywaniu informacji o sposobach zapobiegania chorobie. W ramach kontynuacji działań, związanych z prowadzonymi przez Urząd: „Kampanią Lek Bezpieczny” i „Lek Bezpieczny Oczami Dziecka”, w serwisach społecznościowych Urzędu zamieszczano również informacje, dotyczące bezpiecznej farmakoterapii, komunikaty i informacje Prezesa Urzędu oraz istotne dane publikowane przez Europejską Agencję Leków i agendy rządowe, m.in. Ministerstwo Zdrowia i Kancelarię Prezesa Rady Ministrów. W całym 2022 roku w serwisie Facebook zamieszczono 312 postów, z czego większość w formie grafik i materiałów video, natomiast w serwisie Twitter zamieszczono 760 postów z konta Urzędu oraz 70 postów w ramach konta prowadzonego przez Rzecznika Prasowego, wśród których dominowały informacje tekstowe, zawierające linki do anonsowanych informacji.

Urząd obecny jest również w serwisie LinkedIn, gdzie w 2022 roku zamieszczono ok. 180 publikacji. Rok 2022 zaowocował dużym zainteresowaniem działalnością Urzędu wśród przedstawicieli mediów. Ponadto, w analizowanym okresie do Rzecznika prasowego wpłynęły 82 pytania dziennikarzy.

### COMMUNICATION ACTIVITIES

The year 2022 was another year in which the Office's communication activities were focused on communicating actions to limit further development of the pandemic.

Most of the social media posts were dedicated to informing the public about the steps taken to fight COVID-19 and providing information on how to prevent the disease. As a continuation of the Office's ongoing activities: „Safe Medication Campaign” and „Safe Medication Through the Eyes of the Child”, information on safe pharmacotherapy, announcements and information from the President of the Office, as well as relevant data published by the European Medicines Agency and government agencies, including the Ministry of Health, the Prime Minister's Office, were also posted on the Office's social media. Throughout 2022, 312 posts were made on Facebook, the majority of which were in the form of graphics and video content, whereas 760 posts were made on Twitter from the Office's account and 70 posts from the social media account run by the Spokesperson, the majority of which were text-based, with links to the announced information.

The Office is also present on LinkedIn, where approximately 180 publications were posted in 2022. The year 2022 resulted in great interest in the Office's activities among media representatives. In addition, during the period under review, the spokesperson received 82 questions from journalists.

**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. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale „IV. Obszar nadzorowany przez Prezesa Urzędu”, w podrozdziale: „Farmakopea Polska”.



**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 formulas. 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. For more information, see chapter „IV. Area supervised by the President of the Office” in the sub-chapter: „Polish Pharmacopoeia”.



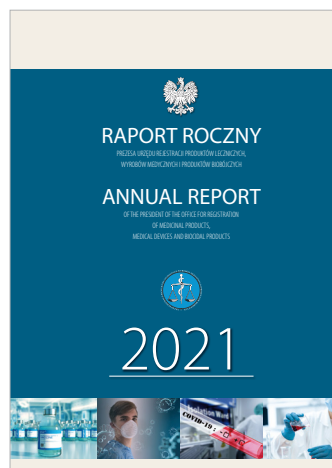
W ramach działań informacyjnych, Urząd od 2006 roku wydaje również kwartalnik Almanach – czasopismo naukowe adresowane przede wszystkim do osób związanych profesjonalnie z ochroną zdrowia oraz zainteresowanych zagadnieniami dotyczącymi działalności statutowej jednostki. W czasopiśmie publikowane są m. in. informacje poświęcone kwestiom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, a także artykuły pogładowe, dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. W każdym numerze znajduje się również Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych. Almanach posiada numer ISSN 1896-3102 oraz punktację naukową IC Journal Master List (IC JML), która w 2022 wynosiła 68,59 pkt.

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 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 an ISSN 1896-3102 and an IC Journal Master List (IC JML) rating of 68.59 in 2022.

W 2022 r. wydano „Raport Roczny Prezesa Urzędu”, dotyczący działalności Urzędu w 2021 roku, który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej dostępny jest na stronie internetowej Urzędu, pod linkiem: <http://www.urpl.gov.pl/pl/urząd/raport-roczny>.

In 2022, the „Annual Report of the President of the Office” on the activities of the Office in 2021 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2021																																	
<b>PRODUKTY LECZNICZE</b> (stosowane u ludzi)	<b>PRODUKTY LECZNICZE</b> (weterynaryjne)																																
<table border="1"> <tr><td>liczba</td><td>12 000</td></tr> <tr><td>liczba rejestracji</td><td>1 200</td></tr> <tr><td>liczba zmian</td><td>1 000</td></tr> <tr><td>liczba wycofań</td><td>100</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa</td><td>50</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów jakości</td><td>50</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów skuteczności</td><td>50</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów innych</td><td>50</td></tr> </table>	liczba	12 000	liczba rejestracji	1 200	liczba zmian	1 000	liczba wycofań	100	liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	50	liczba wycofań z powodów jakości	50	liczba wycofań z powodów skuteczności	50	liczba wycofań z powodów innych	50	<table border="1"> <tr><td>liczba</td><td>1 000</td></tr> <tr><td>liczba rejestracji</td><td>100</td></tr> <tr><td>liczba zmian</td><td>80</td></tr> <tr><td>liczba wycofań</td><td>10</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów jakości</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów skuteczności</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów innych</td><td>5</td></tr> </table>	liczba	1 000	liczba rejestracji	100	liczba zmian	80	liczba wycofań	10	liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	5	liczba wycofań z powodów jakości	5	liczba wycofań z powodów skuteczności	5	liczba wycofań z powodów innych	5
liczba	12 000																																
liczba rejestracji	1 200																																
liczba zmian	1 000																																
liczba wycofań	100																																
liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	50																																
liczba wycofań z powodów jakości	50																																
liczba wycofań z powodów skuteczności	50																																
liczba wycofań z powodów innych	50																																
liczba	1 000																																
liczba rejestracji	100																																
liczba zmian	80																																
liczba wycofań	10																																
liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	5																																
liczba wycofań z powodów jakości	5																																
liczba wycofań z powodów skuteczności	5																																
liczba wycofań z powodów innych	5																																
<b>WYROBY MEDYCZNE</b> (nieinwazyjne)	<b>PRODUKTY BIOBÓJCZE</b> (nieinwazyjne)																																
<table border="1"> <tr><td>liczba</td><td>10 000</td></tr> <tr><td>liczba rejestracji</td><td>1 000</td></tr> <tr><td>liczba zmian</td><td>800</td></tr> <tr><td>liczba wycofań</td><td>100</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa</td><td>50</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów jakości</td><td>50</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów skuteczności</td><td>50</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów innych</td><td>50</td></tr> </table>	liczba	10 000	liczba rejestracji	1 000	liczba zmian	800	liczba wycofań	100	liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	50	liczba wycofań z powodów jakości	50	liczba wycofań z powodów skuteczności	50	liczba wycofań z powodów innych	50	<table border="1"> <tr><td>liczba</td><td>1 000</td></tr> <tr><td>liczba rejestracji</td><td>100</td></tr> <tr><td>liczba zmian</td><td>80</td></tr> <tr><td>liczba wycofań</td><td>10</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów jakości</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów skuteczności</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów innych</td><td>5</td></tr> </table>	liczba	1 000	liczba rejestracji	100	liczba zmian	80	liczba wycofań	10	liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	5	liczba wycofań z powodów jakości	5	liczba wycofań z powodów skuteczności	5	liczba wycofań z powodów innych	5
liczba	10 000																																
liczba rejestracji	1 000																																
liczba zmian	800																																
liczba wycofań	100																																
liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	50																																
liczba wycofań z powodów jakości	50																																
liczba wycofań z powodów skuteczności	50																																
liczba wycofań z powodów innych	50																																
liczba	1 000																																
liczba rejestracji	100																																
liczba zmian	80																																
liczba wycofań	10																																
liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	5																																
liczba wycofań z powodów jakości	5																																
liczba wycofań z powodów skuteczności	5																																
liczba wycofań z powodów innych	5																																
<b>PROCEDURA CENTRALNA</b>	<b>FARMAKOPEA POLSKA</b> (suplementy 2022)																																
<table border="1"> <tr><td>liczba</td><td>1 000</td></tr> <tr><td>liczba rejestracji</td><td>100</td></tr> <tr><td>liczba zmian</td><td>80</td></tr> <tr><td>liczba wycofań</td><td>10</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów jakości</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów skuteczności</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów innych</td><td>5</td></tr> </table>	liczba	1 000	liczba rejestracji	100	liczba zmian	80	liczba wycofań	10	liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	5	liczba wycofań z powodów jakości	5	liczba wycofań z powodów skuteczności	5	liczba wycofań z powodów innych	5	<table border="1"> <tr><td>liczba</td><td>1 000</td></tr> <tr><td>liczba rejestracji</td><td>100</td></tr> <tr><td>liczba zmian</td><td>80</td></tr> <tr><td>liczba wycofań</td><td>10</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów jakości</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów skuteczności</td><td>5</td></tr> <tr><td>liczba wycofań z powodów innych</td><td>5</td></tr> </table>	liczba	1 000	liczba rejestracji	100	liczba zmian	80	liczba wycofań	10	liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	5	liczba wycofań z powodów jakości	5	liczba wycofań z powodów skuteczności	5	liczba wycofań z powodów innych	5
liczba	1 000																																
liczba rejestracji	100																																
liczba zmian	80																																
liczba wycofań	10																																
liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	5																																
liczba wycofań z powodów jakości	5																																
liczba wycofań z powodów skuteczności	5																																
liczba wycofań z powodów innych	5																																
liczba	1 000																																
liczba rejestracji	100																																
liczba zmian	80																																
liczba wycofań	10																																
liczba wycofań z powodów bezpieczeństwa	5																																
liczba wycofań z powodów jakości	5																																
liczba wycofań z powodów skuteczności	5																																
liczba wycofań z powodów innych	5																																



# XI.

## CELE NA 2023 ROK OBJECTIVES FOR 2023

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 2023 roku planowana jest kontynuacja doskonalenia procesów i optymalizacji pracy Urzędu, poprzez dostosowanie do przepisów europejskich oraz wdrażanie systemów informatycznych, pozwalających na elektroniczną realizację procesów realizowanych w Urzędzie.

W planie działalności Urzędu na 2023 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;

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 2023 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 processes carried out in the Office.

The following objectives were included in the 2023 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;



Kierownictwo Urzędu  
Management of the Office



- 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.

Poza wymienionymi wyżej celami, priorytetowym zadaniem do realizacji w 2023 roku, zgodnie z oświadczeniem Prezesa Urzędu o stanie kontroli zarządczej za rok 2022 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.

- 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).

In addition to the above-mentioned objectives, in accordance with the statement of the President of the Office on the state of 2023 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

<b>I.</b>	<b>SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU</b> <b>FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE.....</b>	<b>1</b>
<b>II.</b>	<b>URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH</b> <b>I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH</b> <b>OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS,</b> <b>MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS.....</b>	<b>7</b>
<b>III.</b>	<b>XX ROCZNICA POWSTANIA URZĘDU</b> <b>XX ANNIVERSARY OF THE OFFICE.....</b>	<b>13</b>
<b>IV.</b>	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU</b> <b>AREA SUPERVISED BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE .....</b>	<b>22</b>
<b>V.</b>	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA</b> <b>DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH</b> <b>AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS ...</b>	<b>39</b>
<b>VI.</b>	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW</b> <b>LECNICZYCH WETERYNARYJNYCH</b> <b>AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR VETERINARY</b> <b>MEDICINAL PRODUCTS .....</b>	<b>55</b>
<b>VII.</b>	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA</b> <b>DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH</b> <b>AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICAL PRODUCTS ....</b>	<b>66</b>
<b>VIII.</b>	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW</b> <b>BIOBÓJCZYCH</b> <b>AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS ....</b>	<b>73</b>
<b>IX.</b>	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO</b> <b>AREA SUPERVISED BY THE DIRECTOR GENERAL .....</b>	<b>83</b>
<b>X.</b>	<b>POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU</b> <b>OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE.....</b>	<b>97</b>
<b>XI.</b>	<b>CELE NA 2023 ROK</b> <b>OBJECTIVES FOR 2023 .....</b>	<b>102</b>

*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](http://www.urpl.gov.pl)

Twitter  @URPLWmiPB

Facebook  @urplwmiPB

LinkedIn  URPL, WMiPB

