



# RAPORT ROCZNY

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

# ANNUAL REPORT

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



# 2020

---



# 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



Prezes Urzędu  
President of the Office  
Grzegorz Cessak



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



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



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



Wiceprezes Urzędu  
ds. Wyróbów Medycznych  
Vice-President for Medical  
Devices  
Sebastian Migdalski



Dyrektor Generalny  
Director General  
Magdalena Wojciechowicz  
od/since 16.03.2020 r.



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



**Grzegorz Cessak**

Prezes Urzędu

President of the Office

W 2020 roku Urząd wykazał się wysoką aktywnością, dynamicznie dostosowując się do potrzeb nowej sytuacji wywołanej pandemią. W tym trudnym dla sektora ochrony zdrowia czasie, z ogromnym zaangażowaniem wykorzystaliśmy wszelkie dostępne zasoby, jednocząc się we wspólnym, międzynarodowym wysiłku, ukierunkowanym na ochronę zdrowia ludzkiego w obliczu poważnego zagrożenia wirusologicznego.

Pandemia pokazała jak ważna jest praca instytucji, które dbają o to, by jakość, skuteczność, bezpieczeństwo oraz ważenie korzyści do ryzyka produktów leczniczych były zapewnione. Widać to szczególnie w przyspieszonych procesach rejestracyjnych, dzięki którym mamy wszyscy dostęp do skutecznej farmakoterapii COVID-19 oraz do szczepionek zapobiegających tej chorobie. Uwidacznia się to w szczególności w procedurach toczących się przed Europejską Agencją Leków oraz przy współpracy w ramach organizacji międzynarodowych, gdzie aktywność moja oraz ekspertów kierowanego przez mnie Urzędu stanowi istotny wkład w proces decyzyjny tych gremiów.

Pandemia COVID-19 pokazała, jak ważna jest stabilność i ciągłość dostaw oraz dostępność produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Aby ją osiągnąć konieczna jest sprawna obsługa toczących się postępowań. Priorytetami moich działań, obok przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się choroby COVID-19 i bezpieczeństwa farmakoterapii u pacjentów zakażonych koronawirusem SARS-CoV-2, był ciągły rozwój badań klinicznych, zwiększanie dostępności substancji czynnych w Polsce oraz rozwój nowych terapii. Bardzo ważne było zapewnienie dostępności produktów biobójczych do dezynfekcji, które wymagały zastosowania ekstraordynaryjnej ścieżki prawnej, dotychczas niewykorzystywanej w praktyce organów regulacyjnych Unii Europejskiej. Niezwykle istotny był też nadzór kierowanego przeze mnie Urzędu nad wprowadzanymi na rynek wyrobami medycznymi, które były, i nadal są, masowo używane do walki z pandemią koronawirusa. W czasie kryzysu związanego z COVID-19 należało znaleźć szybkie rozwiązania doraźne, aby ograniczyć ryzyko niedoboru tych produktów.

In the year 2020, the Office was very active in its dynamic adaptation to the requirements of the new situation created by the pandemic. In this difficult time for the health care sector, we dedicated ourselves to take advantage of all available resources, joining the common international efforts aimed to protect human health in light of the serious virologic danger.

The pandemic has shown the importance of the work done by institutions ensuring quality, effectiveness, and safety and comparing benefits to risk. This is demonstrated in the accelerated registration processes, which give us all access to effective COVID-19 pharmacotherapy and vaccines preventing this disease, which in turn is demonstrated in the procedures being conducted before the European Medicines Agency and with cooperation of international organisations, where the activity of myself and the experts of my Office makes considerable contributions to the decisions being made by said authorities.

The COVID-19 pandemic has shown us the importance of stable and continuous delivery and availability of medicinal products, medical devices, and biocidal products, which require efficient handling of ongoing procedures. Other than keeping COVID-19 from spreading and ensuring safe pharmacotherapy for patients infected with the SARS-CoV-2 coronavirus, my priorities included further development of clinical testing, expanding availability of active substances in Poland, and development of new therapies. It was important to ensure availability of biocidal products for disinfection, which required an extraordinary legal path unprecedented in the practices of regulative authorities of the European Union. Another important activity was my Office's coordination of the medical devices placed on the market for mass use in the fight with the coronavirus pandemic. In the COVID-19 crisis, we needed to find quick and immediate solutions in order to reduce the risk of unavailability of said products.

A completely new vector of international cooperation in scope of the SARS-CoV-2 coronavirus pandemic and the consequential

W 2020 r. pojawił się zupełnie nowy wektor współpracy międzynarodowej związany z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i wywoływanej przezeń choroby zakaźnej COVID-19. Okoliczności pandemiczne wymusiły zmianę charakteru aktywności Urzędu w pracach różnego rodzaju ciał i instytucji międzynarodowych, zwłaszcza w ramach Europejskiej Agencji Leków.

Głównym kierunkiem współpracy w wymiarze multilateralnym w 2020 r. była kwestia przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się pandemii oraz walki z jej skutkami. Kilka ostatnich miesięcy roku zorientowanych było w głównej mierze na aspektach związanych z opracowywaniem, badaniem oraz dopuszczeniem do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19.

W dniu 17 czerwca Komisja Europejska przedstawiła europejską strategię mającą na celu szybsze opracowanie, produkcję i dystrybucję szczepionek przeciwko COVID-19. Strategia ta stanowiła odzwierciedlenie globalnych starań na rzecz solidarności i zapewnienia sprawiedliwego i jak najszybszego dostępu do przystępnej cenowo szczepionki. Wszystkie państwa członkowskie UE, w tym Polska, podpisały porozumienie o wspólnym zakupie szczepionek. Wspólny zakup pozwolił na lepsze zabezpieczenie interesów państw członkowskich, podział ryzyka i łączenie inwestycji. 18 czerwca 2020 r. odbyło się pierwsze posiedzenie Rady Sterującej, obejmujące wyższych urzędników ze wszystkich państw członkowskich oraz Komisji Europejskiej, którzy pomagają i udzielają wskazówek w całym procesie oceny kandydatów produkujących szczepionki w ramach wspólnego podejścia Unii Europejskiej (EU). Rada Sterująca koordynuje również istotne kwestie w kontekście zakupów oraz harmonogramów dostaw szczepionek zamówionych w ramach porozumienia. Ponadto stwarza także przestrzeń do wymiany doświadczeń i poglądów dotyczących zagadnień związanych z pozyskaniem szczepionek dla Unii Europejskiej, problemów dotyczących dopuszczonych już do obrotu na terenie Unii Europejskiej preparatów, jak również propozycji wysuwanych przez kolejnych wytwórców oferujących autorskie szczepionki.

W roku 2020 prowadzono prace nad częścią podstawową XII wydania *Farmakopei Polskiej* (FP XII 2020), która ukazała się drukiem w grudniu 2020 r. wraz z wersją elektroniczną wydania XII FP na nośniku pendrive. Wydanie to jest szesnastą, coroczną publikacją *Farmakopei Polskiej* w Urzędzie Rejestracji.

Dział *Monografie narodowe* zawiera również opracowaną i wprowadzoną do XI wydania FP w dn. 13 marca 2020 r., monografię dla etanolowego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*. Umożliwiło to sporządzanie w aptekach ww. preparatu jako „leku aptecznego”, co było szczególnie istotne w pierwszym okresie pandemii w sytuacji wzmożonego zapotrzebowania na preparaty antyseptyczne.

W 2020 roku wydanych zostało 492 nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulujących, produktów stosowanych w zakażeniach oraz produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych. Wpłynęło też 15 746 wniosków o zmiany porejestracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały 35 171 zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w procedurze narodowej, jak i w procedurach europejskich, czyli o ponad 4 000 więcej zmian w porównaniu z 2019 rokiem.

COVID-19 infectious disease appeared in 2020. The circumstances of the pandemic force the Office to adjust the nature of its activity in scope of activity of various international authorities and institutions, specifically concerning the European Medicines Agency.

The multilateral cooperation in 2020 was aimed mainly to prevent spreading of the pandemic and counteracting its effects. During the last months of the year, we focused mainly on aspects of development, research, and commercial release of COVID-19 vaccines.

On 17 June, the European Commission presented the European strategy aimed at acceleration of development, production, and distribution of COVID-19 vaccines. This strategy reflected the global efforts aiming to ensure solidary and fair access to reasonably priced vaccines as quickly as possible. All EU member states, including Poland, signed an agreement on collective vaccine purchase, thanks to which we were able to secure the interests of member states, divide the risk, and combine investments. The first session of the Steering Board was held on 18 June 2020 and included senior officials representing all member states and the European Commission to assist and guide evaluation of vaccine manufacturing candidates in scope of the common EU approach. The Steering Board also coordinates important affairs in scope of purchases and delivery schedules of the vaccines ordered under the agreement and establishes space for sharing experiences and opinions concerning acquisition of vaccines for the European Union, problems with products already placed on the European Union Market, and proposals from other manufacturers offering original vaccines.

The year 2020 also included work on the main part of the XII edition of *the Polish Pharmacopoeia* (FP XII 2020), which was released in print in December 2020 along with the electronic version on a flash drive. This is the sixteenth annual publication of *the Polish Pharmacopoeia* in the Registration Office.

The section *National Monographs* covers the monograph for the ethanol-based antiseptic solution for skin – *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum* – developed and entered in the XI edition of *the Polish Pharmacopoeia* on 13 March 2020. This made it possible for pharmacies to prepare the aforementioned product as an „official formula”, which was of particular importance in the initial period of the pandemic and escalated demand for antiseptic products.

2020 saw the issue 492 new marketing authorisations, most of which concerned anticarcinogenic and immunomodulatory products used in infections and medicinal products used to treat cardiovascular diseases. We also received 15 746 applications for post-registration amendments of marketing authorisations and documentation constituting grounds for said authorisations. The requests included 35 171 post-registration amendments for medicinal products holding marketing authorisation in scope of both the national procedure and European procedures, i.e. over 4 000 more amendments than in 2019.

W obszarze monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych w 2020 roku z terenu Polski zgłoszono 18 428 raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych. Bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 4 569 zgłoszeń od fachowych pracowników służby zdrowia, 1 622 od pacjentów lub ich opiekunów i 2 666 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych.

W 2020 roku wpłynęła rekordowa liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego aż 597. To świadczy o dobrej kondycji badań klinicznych w Polsce, bo jak wiemy, rok 2020 był rokiem niezwykle trudnym i wymagającym od wszystkich podmiotów ogromnego zaangażowania w prowadzone działania. Pandemia zmieniła przecież sposób pracy nie tylko w szpitalach, wpłynęła na wszystkie firmy i instytucje. Tymczasem pomimo początkowych problemów udało się wypracować model współpracy w nowych warunkach. W przypadku postępowań dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych udało nam się pracować nie wykorzystując możliwości zawieszania terminów.

W obszarze wyrobów medycznych zwiększyła się liczba wpływających zarówno zgłoszeń jak również powiadomień dotyczących masek medycznych, testów diagnostycznych oraz innych wyrobów medycznych związanych z ograniczeniem i walką z pandemią.

W związku z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 w 2020 roku praca Pionu Produktów Biobójczych koncentrowała się w dużej mierze na zagadnieniach związanych z rejestracją produktów biobójczych do dezynfekcji, oraz udzielanie odpowiedzi na zapytania w niniejszym zakresie.

Z uwagi na zagrożenie chorobą zakaźną COVID-19, podobnie jak w innych krajach członkowskich UE, została uruchomiona procedura dopuszczania do obrotu środków do dezynfekcji w drodze odstępstwa od wymogów zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

W obszarze produktów leczniczych weterynaryjnych w 2020 roku wydanych zostało 135 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, z czego 79% dotyczyło produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza. Przyjęliśmy 2 086 zmian porejestracyjnych w ramach 915 złożonych wniosków, z czego przeważającą większość w procedurach europejskich. Ponadto przedłużyliśmy okres ważności dla 175 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

W 2020 roku do Urzędu wpłynęły 492 zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zgłoszone zarówno przez podmioty odpowiedzialne, jak i przez użytkowników.

Sytuacja epidemiczna wpłynęła również na działania Urzędu. Od wielu miesięcy wielu naszych pracowników pracuje w trybie zdalnym. Musieliśmy w bardzo krótkim czasie przeorganizować nasze działania dbając o ich bezpieczeństwo. Zaproponowaliśmy wnioskodawcom prowadzenie postępowań w trybie elektronicznym z wykorzystaniem platformy ePUAP. Jednocześnie analizowaliśmy na bieżąco sytuację badań klinicznych toczących się w czasie pandemii – już 19 marca 2020 roku wydaliśmy komunikat w sprawie badań klinicznych prowadzonych w warunkach pandemii w związku z działaniami prowadzonymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie zabezpieczenia przed zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, mającymi wpływ na prowadzenie badań klinicznych. Nasi pracownicy, jako członkowie grup roboczych poświęconych badaniom klinicznym, brali udział w pracach, których efektem są wytyczne Europejskiej Agencji Leków dotyczące prowadzenia badań klinicznych w czasie pandemii.

In scope of monitoring adverse reactions of medicinal products in Poland in 2020, we received 18 428 reports of adverse medicinal product reactions. The Office received 4 569 reports from health care professionals, 1 622 reports from patients or their guardians, and 2 666 reports from the National Health Inspectorate concerning adverse post-vaccination reactions.

The year 2020 saw a record number of applications for clinical trials – 597. This evidences the good condition of the clinical trial sector in Poland as 2020 was a very difficult and challenging year, which required considerable engagement in the conducted operations from all entities. The pandemic changed working methods not just in hospitals, it affected all businesses and institutions. Despite initial problems, we were able to develop a cooperation model under the new conditions. Concerning clinical trials of medicinal products, we were able to continue working without exercising the option to suspend the deadlines.

In scope of medical devices, we saw a rise in the numbers of received reports and notifications concerning medical masks, diagnostic tests, and other medical devices associated with preventing and counteracting the pandemic.

In scope of the spreading of the SARS-CoV-2 coronavirus in 2020, the Biocidal Product Department focused mainly on aspects of registration of disinfecting biocidal products and providing clarifications to relevant inquiries.

Due to the risk of infection with COVID-19, similarly to other EU member states, we launched a marketing authorisation procedure for disinfectants via exception from the requirements in accordance with art. 55 section 1 of regulation no. 528/2012.

In the area of veterinary medicinal products in 2020, 135 new marketing authorisations were issued in 2020 for veterinary medicinal products, 79% of which were issued for veterinary medicinal products prescribed by a veterinarian. We adopted 2 086 post-registration amendments in scope of 915 filed requests with the majority in European procedures. We also extended the expiration dates for 175 marketing authorisations.

In 2020, the Office received 492 reports of adverse effects produced by veterinary medicinal products from both marketing authorisation holders and users.

The epidemic also affected the Office's activity. Our employees have been working remotely for months. We needed to quickly reorganise our activity with consideration of their safety. We proposed that application procedures be conducted electronically through the ePUAP platform. We also continued to analyse the clinical trials carried out during the pandemic. On 19 March 2020 we released an announcement on clinical trials being conducted during the pandemic in relation to the activity conducted in Poland in scope of preventing SARS-CoV-2 infections with impact on clinical trials. As members of working groups dedicated to clinical trials, our employees were involved in work, which produced the guidelines of the European Medicines Agency on clinical trials being conducted during the pandemic.

Niewątpliwie głównym wyzwaniem, które nas czeka jest jak najszybsze ograniczenie rozprzestrzeniania się z wirusa SARS-CoV-2. Pandemia COVID-19 jest niezwykle trudna do opanowania ze względu na swój globalny zasięg, nowe mutacje wirusa oraz ograniczone moce wytwórców szczepionek. Obecnie kluczowym elementem dla jej opanowania jest czynnik ludzki. Tylko od nas samych zależy to, kiedy powróci świat, jaki znaliśmy przed pandemią. Tylko bezwzględne i solidarne przestrzeganie zasady „dezynfekcja, dystans, maseczka” pozwoli na redukcję liczby zakażeń. Odpowiedzialność i troska o innych w połączeniu z realizowanym programem szczepień jest jedyną drogą do sukcesu. Od ponad 200 lat szczepionki chronią nas przed chorobami zagrażającymi zdrowiu i życiu. Pomagają ratować miliony ludzkich istnień. Teraz szczepionki przeciw COVID-19 dają szansę na powrót do normalności. Powszechne szczepienie się przerywa łańcuch transmisji wirusa i jego mutowanie. Im szybciej podejmiemy ten wysiłek i zaszczepimy się, tym szybciej uporamy się z pandemią. Należy przypuszczać, że podobnie jak w przypadku analogicznych sytuacji historycznych (dżuma, „hiszpanka”) pandemia zapewne pewnego dnia ustąpi, ale to od nas wszystkich w dużej mierze zależy długość jej trwania.

Zapraszam do zapoznania się z Raportem rocznym Urzędu za 2020 r.

*dr Grzegorz Cessak*  
Prezes Urzędu

Our main challenge is to restrict spreading of the SARS-CoV-2 virus as quickly as possible. The COVID-19 pandemic is extremely hard to control because of its global range, new mutations, and limited production capacity of the vaccine manufacturers. At this time, the key element here is the human factor. It is up to us to restore the world to normal. The only way to reduce the number of infections is unconditional and harmonious obedience of disinfection, distance, and masks. The only way to succeed is through responsibility, care for others, and the vaccination programme. Vaccines have been protecting us from health and life threatening diseases for over 200 years. They help save millions of human lives. Now, the COVID-19 vaccines are giving us a chance to return to normal. Common vaccination will break the transmission chain and mutation of the virus. The sooner we make this effort and get vaccinated, the faster we will deal with the pandemic. Much like in similar historical situations (the plague, „Spanish flu”), the pandemic is expected to go away one day, but we can all contribute to reducing its length.

I encourage you to read the 2020 Annual Report of the Office.

*dr Grzegorz Cessak*  
President of the Office



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

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, został utworzony w 2002 roku. Od tego czasu zakres zadań i kompetencji Urzędu ewoluował. Kluczową zmianą było wejście w życie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836), w konsekwencji czego było uzyskanie przez Prezesa Urzędu z dniem 1 maja 2011 r. statusu organu administracji rządowej. Obecnie Prezes Urzędu właściwy jest w sprawach związanych z:

- dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi jak i produktów leczniczych weterynaryjnych (z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia);
- udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych;
- nadzorem nad wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz systemami i zestawami zabiegowymi złożonymi z wyrobów medycznych, zwanymi dalej „wyrobami”, bezpieczeństwem wyrobów, ich wprowadzaniem do obrotu i do użytkowania<sup>1</sup>;
- badaniami klinicznymi oraz badaniami klinicznymi weterynaryjnymi;
- wyrobami medycznymi w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;
- wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;

<sup>1</sup> W zakresie wyrobów medycznych Prezes Urzędu pełnił funkcję organu administracji publicznej pierwszej instancji od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 126 poz.1380).

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

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

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

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

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

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

## OPIS PODSTAWOWEJ DZIAŁALNOŚCI URZĘDU

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836) działalność statutową Urzędu stanowią trzy podstawowe obszary obejmujące:

### – *prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych, w szczególności:*

- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych;
- prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego;
- prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych – z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- zbieranie i ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych oraz zbieranie informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;

<sup>2</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 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.).

<sup>3</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).

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

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

## DESCRIPTION OF THE PRIMARY ACTIVITY OF THE OFFICE

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

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

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

<sup>2</sup> Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2020, item 944, as amended), the act of 9 October 2015 on biocidal products (Journal of Laws of 2021, item 24), the act of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws of 2020 item 186 as amended).

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



- nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania;
- prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego ds. zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych;
- zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu;
- prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwakacyjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
- umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powyższych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności można uznać za wiarygodne pod względem medycznym;
- wdrożenie i prowadzenie dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;

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

- wydawanie decyzji w zakresie wyrobów medycznych;
- gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych;
- sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi z wyrobami oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu klinicznym;
- dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implementacji do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych i do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed;
- gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego;
- prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności, potwierdzające że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze;

- pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products and veterinary medicinal products;
- carrying out inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products;
- at least once a year, publishing the Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland in the Official Journal of the minister competent for health, with a separate list of veterinary medicinal products;
- publishing a list of medicinal products authorised by the President of the Office in the Public Information Bulletin on a monthly basis;
- keeping a record of manufacturers of active substances used in the manufacture of veterinary medicinal products with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties;
- allowing for reporting adverse effects of medicinal products and collecting and processing the information obtained this way considered – with due diligence – to be medically credible;
- launching and maintaining a dedicated website containing information on various aspects related to the safety of medicinal products with regard to medicinal products, excluding veterinary medicinal products;

### ***– conducting procedures and activities in scope of supervision of devices, device safety, and making available on the market and use of medical devices, in particular:***

- issuing decisions regarding medical devices;
- collecting data from reports and notifications regarding medical devices;
- conducting surveillance of incidents with medical devices and measures related to the safety of medical devices;
- authorizing clinical trials of medical devices or active implantable medical devices and approves changes in clinical trials;
- entering clinical trials of medical devices or active implantable medical devices in the Central Register of Clinical Trials and in the European databank on medical devices;
- collecting and analysing information on serious adverse effects appearing in relation with clinical trials of medical devices or active implantable medical devices as well as final reports from such clinical trials;
- controlling clinical trials of medical devices and active implantable medical devices;
- granting, by way of decision, authorisations for making available on the market and use in Poland of individual devices required for purposes of required preventive, diagnostic, or therapeutic objectives not subject to conformity evaluation procedures confirming that said devices fulfil the relevant principal requirements;

- stwierdzanie, w drodze decyzji, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych;
  - ustalanie, w drodze decyzji, klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
  - ustalanie, w drodze decyzji, czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową;
  - wydawanie na wniosek organów celnych, opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań;
  - wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych, opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, stanowiącej integralną część wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;
  - publikowanie notatek bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 20 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i decyzji administracyjnych, dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wydał Prezes Urzędu na podstawie art. 86 ust. 1, 3 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
  - sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - wykonywanie zadań organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/746;
  - wykonywanie zadań organu odpowiedzialnego za wdrażanie rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, o którym mowa w art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 96 rozporządzenia 2017/746;
  - wykonywanie zadań organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 i w sprawach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro objętych zakresem rozporządzenia 2017/746;
  - współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia, przy ocenie jednostek ubiegających się o autoryzację, o odnowienie lub rozszerzenie zakresu autoryzacji oraz w sprawowaniu nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
  - wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- **prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:**
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych;
  - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zwane dalej „rozporządzeniem 528/2012”;
  - wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy;
  - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
  - prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych;
- establishing, by way of decision, whether a product is a medical device, medical device accessory, active implantable medical device, in vitro diagnostic medical device, or system or procedure pack composed of medical devices;
  - establishing, by way of decision, the classification of medical devices and medical device accessories as well as the classification of in vitro diagnostic medical devices and in vitro diagnostic medical device accessories;
  - establishing, by way of decision, whether the medical device or medical device accessories is a product with a measuring function;
  - issuing opinions on the product’s fulfilment of its specific requirements upon request of customs authorities;
  - issuing opinions on the quality and safety of substances constituting integral parts of medical devices or active implantable medical devices considered as medicinal products if used independently upon request of notified entities;
  - publication of safety notes pursuant to Article 2 (1) (20) of the act of 20 May 2010 on medical devices and administrative decisions concerning product safety issued by the President of the Office pursuant to Article 86 (1), (3) and 7 of the act of 20 May 2010 on medical devices;
  - supervising the medical devices manufactured, made available on the market, marketed, made available for use, or submitted for evaluation of effects within the territory of Poland;
  - acting as a body responsible for notified authorities, as mentioned in Article 35 (1) of Regulation No 2017/7455 and in Article 31 (1) of Regulation No 2017/7466;
  - acting as a body responsible for the implementation of Regulation No 2017/745 and Regulation No 2017/746, as mentioned in Article 101 of Regulation No 2017/745 and Article 96 of Regulation No 2017/746;
  - acting as a competent body in respect of all matters related to medical devices falling under Regulation No 2017/745 and matters related to in vitro diagnostic medical devices, falling under Regulation No 2017/746;
  - cooperating with the minister in charge of health in evaluation of entities pursuing authorisation, renewal, or expansion of the scope of authorisation and in supervision of notified entities authorised by the minister in charge of health;
  - issuing certificates as specified in Article 67 (1) of the act of 20 May 2010 on medical devices;
- **carrying out procedures and activities regarding biocidal products, in particular:**
- granting, by way of decision, authorisations for marketing and use of biocidal products;
  - granting, by way of decision, authorisations pursuant to Article 26 of regulation 528/2012 of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, hereinafter referred to as „Regulation 528/2012”;
  - granting, by way of decision, parallel trade authorisations;
  - granting, by way of decision, biocidal product marketing authorisations;
  - keeping the Register of Biocidal Products;

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

Do zadań Prezesa Urzędu należy również:

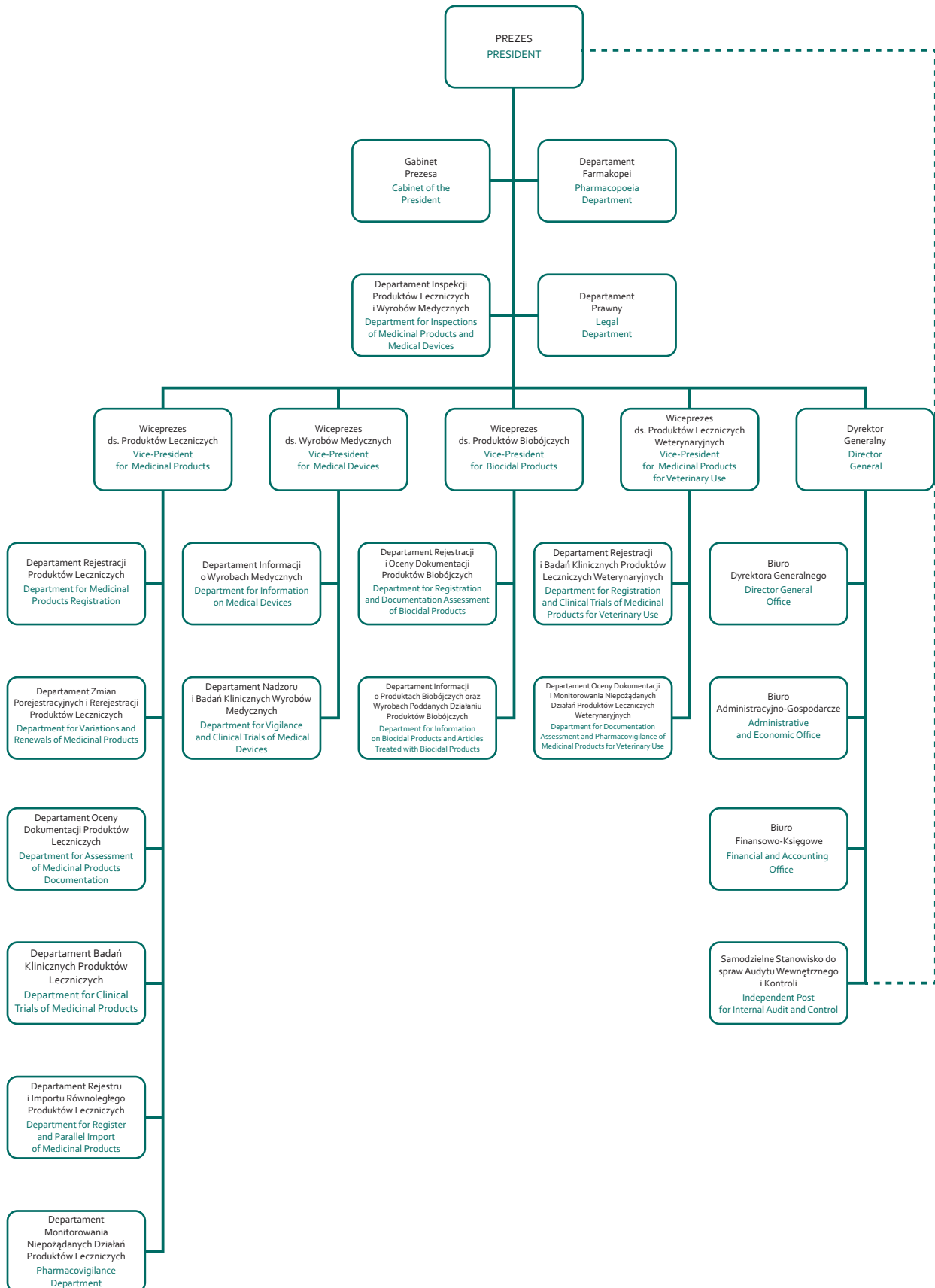
- powoływanie ekspertów, o których mowa w art. 40 rozporządzenia 2017/745 i w art. 36 rozporządzenia 2017/746;
- wydawanie opinii w przedmiocie niespełniania przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego, o której mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2020 r. poz. 2021);
- opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone;
- współpraca z organami administracji publicznej i 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.

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

The President of the Office is also responsible for:

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

## SCHEMAT ORGANIZACYJNY URZĘDU (wg stanu na dzień 31.12.2020 r.) ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE OFFICE (as of 31 December 2020)





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

### REALIZACJA ZADAŃ

#### DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z PRZECIWDZIAŁANIEM PANDEMII COVID-19

Rok 2020 r. był dla Urzędu czasem obfitującym w nowe doświadczenia i wyzwania, związane z rozprzestrzenianiem się choroby zakaźnej COVID-19. Zadania statutowe Urzędu zostały poszerzone o działania dodatkowe, związane z koniecznością udziału Urzędu w krajowych i międzynarodowych dążeniach, ukierunkowanych na zaradzenie ogólnościowemu zagrożeniu epidemiologicznemu. Przez cały 2020 rok, Urząd dokładał wszelkich starań, aby w jak najwyższym stopniu sprostać spoczywającej na nas odpowiedzialności i powierzonemu zaufaniu społecznemu. Z zaangażowaniem podejmowano się realizacji wielu działań, ukierunkowanych na przeciwdziałanie trudnej sytuacji, przed jaką postawiła współczesny świat pandemia koronawirusa COVID-19. Wszystkie pioniry organizacyjne Urzędu brały aktywny udział w realizacji szczególnie odpowiedzialnych i wymagających działań, dynamicznie dostosowując swoją pracę do nowych warunków, w imię realizacji szczególnej misji Urzędu – zapewniania bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia i troski o dobro pacjenta.

#### Pion Prezesa Urzędu

W 2020 r. pojawił się zupełnie nowy wektor współpracy międzynarodowej, związany z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i wywołanej przezeń choroby zakaźnej COVID-19. Współpraca ta, choć tak bardzo odmienna od dotychczasowej, okazała się jeszcze ważniejsza, bardziej owocna i kreuująca zupełnie inny jej wymiar. Okoliczności pandemiczne wymusiły zmianę charakteru aktywności Urzędu w pracach różnego rodzaju ciał i instytucji międzynarodowych, zwłaszcza w ramach Europejskiej Agencji Leków.

Głównym kierunkiem współpracy w wymiarze multilateralnym w 2020 r. była kwestia przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się pandemii oraz walki z jej skutkami. Z kolei ostatnie miesiące roku, zorientowane były w głównej mierze na działania związane z opracowywaniem, badaniem oraz dopuszczeniem do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19. Sprawy dotyczące szczepionek były przedmiotem dyskusji oraz prac w ramach Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Leków (European Medicines Regulatory Network, EMRN). Ponadto w celu zintensyfikowania współpracy międzynarodowej odbywały się posiedzenia Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (ICMRA), które stały się płaszczyzną wymiany wiedzy i doświadczeń, co pomagało wypracować wspólne strategie, dotyczące przeciwdziałania pandemii nie tylko w Europie, ale także w ujęciu ogólnościowym.

### PERFORMANCE OF TASKS

#### PREVENTIVE MEASURES AGAINST COVID-19 PANDEMIC

For the Office, the year 2020 was a time of many new experiences and challenges related to the spread of the COVID-19 disease, with various additional activities added to the regular statutory tasks of the institution due to the necessity to join national and international efforts against a global epidemiological threat. Throughout the year, the Office made every effort to fulfil its responsibilities to be best of its capabilities and preserve the social trust in the institution. Therefore, we engaged in multiple activities and showed strong commitment to address the global crisis caused by the novel coronavirus pandemic. All organizational units took active part in the implementation of particularly responsible and demanding activities, smoothly adapting their work to the new conditions, all in the name of a special mission – ensuring health, safety and well-being of patients.

#### Division of the President of the Office

The year 2020 witnessed the emergence of a completely new vector of international cooperation related to the SARS-CoV-2 pandemic and the COVID-19 disease caused by the virus. Although vastly different from the previous international collaborations, this coalition proved even more important and fruitful, acquiring an entirely different dimension. The pandemic situation forced a change in the nature of the Office's participation in the work of various international bodies and institutions, especially efforts undertaken within the framework of the European Medicines Agency.

Thus, the main line of multilateral cooperation throughout 2020 was focused on preventing the spread and mitigating the impact of the pandemic, with the last few months of the year mainly dedicated to activities related to development, research and authorisation of COVID-19 vaccines. The issues related to vaccines have been discussed and worked upon within the European Medicines Regulatory Network (EMRN). Regular meetings of the International Coalition of Regulators for Medicines (ICMRA) were held to boost international collaboration, which became a platform for exchange of knowledge and experience and supporting the development of common strategies against the pandemic in Europe and worldwide.

W dniu 17 czerwca 2020 r. Komisja Europejska przedstawiła europejską strategię, mającą na celu szybsze opracowanie, produkcję i dystrybucję szczepionek przeciwko COVID-19. Strategia ta, stanowiła odzwierciedlenie globalnych starań na rzecz solidarności i zapewnienia sprawiedliwego i jak najszybszego dostępu do przystępnej cenowo szczepionki. Wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE), w tym Polska, podpisały porozumienie o wspólnym zakupie szczepionek. Wspólny zakup pozwoli na lepsze zabezpieczenie interesów państw członkowskich, podział ryzyka i łączenie inwestycji. 18 czerwca 2020 r. odbyło się pierwsze posiedzenie Rady Sterującej, obejmującej wyższych urzędników ze wszystkich państw członkowskich oraz Komisji Europejskiej, którzy pomagają i udzielają wskazówek w całym procesie oceny kandydatów produkujących szczepionki w ramach wspólnego podejścia UE. Przedstawicielem Polski w Radzie Sterującej jest Prezes Urzędu, dr Grzegorz Cessak. Rada Sterująca koordynuje również istotne kwestie w kontekście zakupów oraz harmonogramów dostaw szczepionek zamówionych w ramach porozumienia.

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

Urząd brał czynny udział w ocenie dokumentacji, dotyczącej szczepionek oraz leków przeciw Covid-19, składanej przez podmioty odpowiedzialne do Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ramach procedury centralnej. Delegatka do Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) oraz eksperci Urzędu uczestniczyli w wielu działaniach EMA prowadzonych na rzecz szybkiego dostępu społeczności europejskiej do skutecznych i bezpiecznych szczepionek i leków przeciw COVID-19. Aktywności te dotyczyły:

- przygotowywania komentarzy naukowych w trakcie procedur przeglądów etapowych – Rolling Review oraz podczas przyspieszonych ocen szczepionek pandemicznych przeciw COVID-19 oraz przeciwwirusowego produktu leczniczego Veklury;
- udziału w roli Co-Rapporteur w postępowaniu referalowym, dotyczącym możliwości zastosowania deksametazonu w leczeniu niewydolności oddechowej w przebiegu COVID-19;
- przygotowywaniem porad naukowych w trakcie badań rozwojowych produktów leczniczych przeciw COVID-19;
- udziału delegatki do CHMP w pracach specjalnej grupy ekspertów EMA dedykowanej COVID-19 – EMA Pandemic Task Force (ETF); grupa ta obradowała ad hoc nad bieżącymi problemami merytorycznymi pojawiającymi się w trakcie procesów rejestracji szczepionek i leków przeciw pandemicznym;
- merytorycznej korekty polskojęzycznych druków informacyjnych szczepionek i leków przeciw COVID-19.

Sytuacja pandemiczna, ze względu na specyfikę działań Urzędu, zaowocowała intensywnym zainteresowaniem mediów zadaniami wykonywanymi przez Urząd. Dialog toczony za pośrednictwem mediów tradycyjnych z opinią publiczną, prowadzony był przede wszystkim przez Prezesa Urzędu. Przybierało to formę uczestnictwa Prezesa w wywiadach radiowych i telewizyjnych oraz wypowiedziach dla prasy. Tematyka spotkań z mediami oscylowała przede wszystkim wokół spraw związanych ze szczepionkami przeciw COVID-19, m.in. procesem ich dopuszczenia do obrotu, różnic w skuteczności, liczebności grup uczestniczących w badaniach klinicznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych itp.

On 17 June 2020, the European Commission announced the European vaccines strategy to accelerate the development, manufacturing and distribution of vaccines against COVID-19. The strategy reflected a global effort to promote solidarity and ensure timely and equitable access to an affordable vaccine. All EU Member States, including Poland, signed an agreement on the joint procurement of vaccines. The joint purchase strategy will ensure better protection of the interests of the Member States, risk-sharing and investment pooling. The first meeting of the Steering Board held on 18 June 2020 brought together senior officials from all Member States and the European Commission to assist and provide guidance throughout the process of evaluating vaccine candidates under the common EU approach. Poland was represented in the Steering Board by the President of the Office Mr. Grzegorz Cessak, PhD. The Steering Board also coordinates important issues related to procurement and delivery schedules for vaccines covered by the agreement.

The intensification of international cooperation focused on global challenges posed by the SARS-CoV-2 pandemic had an invaluable impact on the level of relations between individual agencies and, above all, within the framework of platforms for multilateral exchange of experience and opinions.

The Office took an active role in the evaluation of dossiers for vaccines and medicinal products against Covid-19 submitted by Marketing Authorization Holders to the European Medicines Agency (EMA) under the centralised procedure. A delegate to the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and Office experts took part in many EMA activities to secure timely access of the European Community to safe and effective vaccines and medicinal products against COVID-19. This included:

- preparing scientific advice for the Rolling Review procedures and during the accelerated evaluations of the COVID-19 pandemic vaccines and Veklury antiviral product;
- acting as Co-Rapporteur in the referral procedure regarding the possible use of dexamethasone in the treatment of COVID-19 induced respiratory failure;
- preparing scientific advice throughout the development of medicinal products against COVID-19;
- participation of our CHMP delegate in the work of the COVID-19 EMA Pandemic Task Force (ETF); ETF pursued ad hoc discussions related to registration of vaccines and medicinal products intended for treatment and prevention of COVID-19;
- verification of Polish-language product information on vaccines and medicinal products against COVID-19.

Due to the specific nature of the Office's operation, the pandemic situation attracted considerable media interest in the tasks performed by the Office. The dialogue with the public through traditional media channels was mainly conducted by the President of the Office. This involved participation in radio and television interviews and press releases. The meetings with the media were primarily focused on matters related to COVID-19 vaccines, including the process of their authorisation, efficacy differences, the number of volunteers participating in clinical trials, adverse events following immunization, etc.

Prócz współpracy z mediami, Urząd aktywnie uczestniczył w informowaniu opinii publicznej za pośrednictwem mediów społecznościowych. Profile na Twitterze, Facebooku i LinkedIn wypełniane były treściami video, grafikami i tekstami przede wszystkim poświęconymi sprawom związanym z walką z COVID-19. Nie zabrakło również informacji dotyczących bieżącej pracy Urzędu.

### Prace Legislacyjne

W związku z sytuacją związaną z pandemią COVID-19 Urząd brał udział w pracach legislacyjnych, dotyczących:

- projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów;
- projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 920/2013 w odniesieniu do odnawiania wyznaczenia oraz nadzoru i monitorowania jednostek notyfikowanych;
- przygotowania propozycji legislacyjnych dotyczących zmian w procedurach ocen zgodności, polegających na umożliwieniu jednostkom notyfikowanym w zakresie wyrobów medycznych przeprowadzanie zdalnych audytów i inspekcji;
- zmian formularzy zawartych w zgłoszeniach i powiadomieniach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. poz. 210) w zakresie gromadzenia przez URPL informacji o wszystkich wyrobach medycznych wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym w szczególności tych wykorzystywanych do walki z epidemią wirusa SARS-CoV-2;
- projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2021 r. poz. 13);
- projektu ustawy dokonującej zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.) dotyczących świadczenia kompensacyjnego i tworzących Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych, które zapewnią pacjentom środki prawne umożliwiające szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez podanie szczepionki lub szczepionek.

### Pion Produktów Leczniczych

W zakresie Pionu Produktów Leczniczych, eksperci Urzędu służyli specjalistyczną wiedzą i szczególnym doświadczeniem, angażowali się w dodatkowe działania i wydarzenia, biorąc udział w:

- pracach europejskich grup roboczych, dedykowanych badaniom klinicznym, w analizach prowadzących do opublikowania wytycznych Europejskiej Agencji Leków, dotyczących zarządzania badaniami klinicznymi podczas pandemii COVID-19;
- koordynacji działań podejmowanych na poziomie europejskim, w odniesieniu do zapobiegania wystąpieniu braków produktów leczniczych, spowodowanych pandemią COVID-19 koronawirusa, w zakresie: telekonferencji organizowanych przez Europejską Agencję Leków (EMA), grupy wykonawczej ds. braków: EU Executive Steering Group on shortages of medicines caused by major events in relation to supply shortages caused by the COVID-19 infection;

In addition to cooperation with the media, the Office provided information to the public via various social media platforms, with numerous videos, infographics and written information posted on Twitter, Facebook and LinkedIn, primarily devoted to issues related to the fight against COVID-19, as well as information on the current activities of the Office.

### Legislative work

Due to the current situation marked by the COVID-19 crisis, the Office has participated in legislative work on:

- draft Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as regards the dates of application of certain of its provisions;
- draft Implementing Regulation (EU) amending Implementing Regulation (EU) No 920/2013 as regards the renewal of designations and the surveillance and monitoring of notified bodies;
- legislative proposals regarding changes to conformity assessment procedures, consisting of enabling notified bodies for medical devices to conduct remote audits and inspections;
- changes to the forms included in the reports and notifications specified in the Regulation of the Minister of Health of 17 February 2016 on the method of submitting reports and notifications regarding devices (Journal of Laws, item 210) as regards collection by the Office of information on all medical devices placed on the market in the territory of the Republic of Poland, particularly including devices used against the SARS-CoV-2 virus;
- draft Regulation of the Minister of Health of 31 December 2020 amending Regulation on Adverse Events Following Immunization and related diagnostics criteria (Journal of Laws of 2021, item 13);
- a bill amending the Act of 5 December 2008 on preventing and combating infections and infectious diseases in humans (Journal of Laws of 2020, item 1845, as amended) regarding compensation payments and creating the Vaccine Injury Compensation Fund to provide patients with legal means to quickly claim financial compensation for Adverse Events Following Immunization.

### Medicinal products division

The experts of the Medicinal Products Division shared their knowledge and experience, engaging in numerous additional activities and events, including:

- work of EU working groups dedicated to clinical trials, as regards analyses leading to the publication of the EMA guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 pandemic;
- coordination of activities undertaken at the European level in relation to the prevention of supply shortages of medicines caused by the COVID-19 (coronavirus) pandemic, in the scope of: teleconferences organized by the European Medicines Agency (EMA), EU Executive Steering Group on shortages of medicines caused by major events in relation to supply shortages caused by the COVID-19 infection;

- zespole do spraw braków leków przy Ministrze Zdrowia. Jednocześnie na bieżąco analizowano wszystkie wpływające do Urzędu zgłoszenia w sprawie tymczasowych i stałych wstrzymań w obrocie produktów leczniczych stosowanych w COVID-19;
- w weryfikacji tłumaczeń druków informacyjnych dla szczepionek przeciwko COVID-19 oraz w spotkaniach na temat zmian porejestacyjnych wprowadzanych do szczepionek;
- w przygotowywaniu materiałów, opinii, odpowiedzi na zapytania innych organów, prasy i telewizji odnośnie do bezpieczeństwa farmakoterapii szczepionek przeciwko COVID-19 a także produktów leczniczych stosowanych u pacjentów zakażonych koronawirusem SARS-CoV-2.

Ponadto, w ramach zadań, związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii, pracownicy Urzędu, dokonywali ocen niepożądanych odczynów poszczepiennych, po szczepionkach stosowanych przeciwko COVID-19.

### Pion Wyrobów Medycznych

2020 rok był dla Pionu Wyrobów Medycznych okresem wzmożonej pracy ze względu na rolę pełnioną w holistycznych działaniach ukierunkowanych na przeciwdziałanie zagrożeniu dla zdrowia w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2. W zakresie odpowiedzialności pionu znajduje się zapewnianie bezpieczeństwa wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu. Pion każdego roku realizuje te zadania, poddając wszystkie prowadzone sprawy wnikliwym weryfikacjom regulowanym ustawowo. Pandemia COVID-19 stanowiła poważne zagrożenie dla zdrowia obywatela. W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa i ograniczenia przenoszenia się ognisk zakaźnych, na podstawie rozporządzeń Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów, w związku z wystąpieniem stanu epidemii, wprowadzono obowiązek noszenia masek ochronnych. Konieczność ochrony zdrowia w warunkach pandemii, spowodowała wzrost zapotrzebowania na maski oraz inne wyroby medyczne. Odpowiedzialne i niezbędne dla właściwego zapewnienia ochrony zdrowia decyzje Rządzących oraz misja Urzędu jaką jest troska o bezpieczeństwo pacjentów, wiązały się dla Pionu z koniecznością wzmocnienia wysiłków związanych z nagłym wzrostem zadań pionu.

Diametralny wzrost liczby realizowanych spraw dotyczył m.in. wydawania opinii dotyczących spełnienia przez wyroby medyczne dopuszczone na rynek, wymagań określonych ustawowo. Na podstawie art. 68 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) Prezes Urzędu wydał na wniosek organów celno-skarbowych 428 opinii w sprawie spełnienia przez wyrób określonych dla niego wymagań. Jest to liczba ponad czterokrotnie większa niż w roku 2019.

Ponadto w 2020 roku wydano 528 opinii o ofertach sprzedaży wyrobów medycznych (testów antygenowych w kierunku SARS-CoV-2, masek medycznych, rękawic medycznych/diagnostycznych, fartuchów chirurgicznych lub medycznych, termometrów) na Platformie Zakupowej oraz dla Agencji Rozwoju Przemysłu, Agencji Rezerw Materiałowych, Ministerstwa Zdrowia, Polski Koncern Naftowy Orlen, KGHM Polska Miedź, Powszechny Zakład Ubezpieczeń Spółka Akcyjna PZU itp.

W ramach szczególnej odpowiedzialności Pionu za bezpieczeństwo dostępnych w obrocie wyrobów medycznych, w 2020 roku przesłano do prokuratur albo policji 14 powiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w związku z obrotem wyrobami medycznymi – testami stosowanymi w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2 oraz maseczkami medycznymi.

- the Minister of Health's medicine shortage group. The Medicinal Product Division regularly analysed reports received by the Office concerning temporary or permanent cessation of marketing of medicinal products against COVID-19;
- verification of translations of product information for COVID-19 vaccines and meetings to discuss post-marketing variations of vaccines;
- preparation of materials, opinions, responses to inquiries from other authorities and the media (press and television) regarding the safety of vaccines against COVID-19 as well as medicinal products used in SARS-CoV-2 positive patients.

In addition, as part of the pharmacovigilance-related responsibilities, the employees of the Office evaluated Adverse Events Following Immunization against COVID-19.

### The Division of Medical Devices

For the Division of Medical Devices, the year 2020 was a time of intense work due to our role in holistic activities aimed at addressing the health threats associated with the SARS-CoV-2 pandemic. The division is responsible for ensuring the safety of authorised medical devices. Each year, the Division performs these tasks, with all cases and procedures subject to a thorough statutory verification. The COVID-19 pandemic posed a serious public health threat. In order to ensure greater safety and control the hotspots, the authorities issued an order requiring the wearing of face masks pursuant to regulation of the Council of Ministers on establishing certain restrictions, orders and prohibitions in the state of epidemic. The need to protect public health during pandemic drove the demand for face masks and other medical devices. Responsible government decisions essential for the proper protection of public health and the Office's mission to ensure the health safety of patients required our Division to step up efforts to address the rapid increase in the workload.

The marked increase in the number of cases considered by the Division concerned i.a. opinions on authorised medical devices regarding compliance with statutory requirements. Pursuant to Article 68 (4) of the Act of 20 May 2010 on Medical Devices (Journal of Laws of 2020, item 186, as amended), the President of the Office, at the request of customs and tax authorities, issued 428 opinions on medical devices regarding compliance with requirements binding for such devices, an over 4-fold increase compared to 2019.

In 2020, the Division of Medical Devices issued 528 opinions on sales offers for medical devices (SARS-CoV-2 antigen test kits, medical masks, medical/diagnostic gloves, surgical or medical gowns and thermometers) on the Purchasing Platform as well as opinions for the Industrial Development Agency, Material Reserves Agency, The Ministry of Health, Oil Refiner and Petrol Retailer (PKN Orlen), Copper and Silver Producer (KGHM Polska Miedź), Social Insurance Institution (ZUS) etc.

Under the obligation to ensure the safety of medical devices available on the market, in 2020, we filed 14 notifications with the prosecutor's offices or the police regarding suspected criminal offenses related to unauthorised sale of medical devices – SARS-CoV-2 diagnostic test kits and medical masks.



Podjęto również szereg działań mających na celu usprawnienie realizacji ważnych zadań pionów oraz wdrażanie dobrych praktyk przeciwdziałania zakażeniom. W związku z zagrożeniem dla zdrowia w okresie pandemii wirusa SARS-CoV-2, z jakim wiąże się dostarczania dokumentacji do Urzędu drogą pocztową, wymuszającą osobiste interakcje społeczne, a także z wzrostem liczby wyrobów wprowadzanych do obrotu i sprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w roku 2020 zrealizowano projekt legislacyjny, tj.: nowelizację rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów, co pozwoliło na przesyłanie zgłoszeń i powiadomień bezpośrednio poprzez ePUAP. Był to jednocześnie kolejny krok Urzędu, postawiony w kierunku rosnącej informatyzacji administracji publicznej.

Pion Wyrobów Medycznych, oprócz standardowych zadań, realizowanych corocznie w sposób rzetelny i skrupulatny, brał udział w opracowywaniu zaleceń/wytycznych europejskich:

- Q&A on MDCG 2020-4 Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device notified body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions;
- MDCG 2020-11 Guidance on the renewal of designation and monitoring of notified bodies under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC to be performed in accordance with Commission Implementing Regulation (EU) 2020/666 amending Commission Implementing Regulation (EU) 920/2013;
- MDCG 2020-9 Regulatory Requirements For Ventilators And Related Accessories;
- How to verify that medical devices and personal protective equipment can be lawfully placed on the EU market and thus purchased and used – also in the context of the COVID-19 pandemic;
- Q&A on conformity assessment and performance on COVID-19 tests;
- Common specifications for COVID-19 tests under IVDR;
- Guidance on state of the art COVID-19 antibody tests;
- COVID-19 in vitro diagnostic medical devices: reflection paper on possibilities for change of conformity assessment procedures;
- Guidance on the impact of *Genetic Variants* on SARS-CoV-2 devices.

### Pion Produktów Biobójczych

Sytuacja związana z pandemią COVID-19 wiązała się dla Pionu Produktów Biobójczych z wysoką odpowiedzialnością, wzrostem nakładu pracy i koniecznością sprostowania wielu ważnym wyzwaniom. We wszystkich podejmowanych działaniach towarzyszyła nam świadomość znaczenia naszej pracy dla zdrowia publicznego. Dokładaliśmy starań, aby sprostać wszystkim wyzwaniom i dynamicznie dostosować się do nowych realiów, świadomi powierzonego nam zaufania.

Praca Pionu w 2020 roku była skoncentrowana, w dużej mierze, na zagadnieniach związanych z rejestracją produktów biobójczych do dezynfekcji, w szczególności w ramach procedury odstępstwa od wymogów zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1 z późn. zm.).

Bezprecedensowa sytuacja związana z pandemią COVID-19 pokazała, że zapewnienie dostępności produktów biobójczych do dezynfekcji wymaga zastosowania ekstraordynaryjnej ścieżki prawnej, dotychczas nie wykorzystywanej w praktyce organów regulacyjnych Unii Europejskiej. W takim trybie wydano 3 315

A number of actions were also taken to streamline important tasks of the divisions and good infection prevention practices. Due to the SARS-CoV-2 related health risks associated with submission of documents by standard postal service – which usually involves involuntary personal contacts – as well as the increase in the number of devices placed on the market and imported to Poland, in 2020 we completed a legislative project i.e. amendments to the Regulation of the Minister of Health of 17 February 2016 on the method of submitting reports and notifications regarding devices, which enabled submission of reports and notifications directly via the ePUAP. This was yet another step by the Office towards increased computerization of public administration.

In addition to the standard tasks and responsibilities delivered annually with due care and diligence, the Division of Medical Devices took part in the development of EU recommendations and guidelines:

- Q&A on MDCG 2020-4 Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device notified body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions;
- MDCG 2020-11 Guidance on the renewal of designation and monitoring of notified bodies under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC to be performed in accordance with Commission Implementing Regulation (EU) 2020/666 amending Commission Implementing Regulation (EU) 920/2013;
- MDCG 2020-9 Regulatory Requirements for Ventilators and Related Accessories;
- How to verify that medical devices and personal protective equipment can be lawfully placed on the EU market and thus purchased and used – also in the context of the COVID-19 pandemic;
- Q&A on conformity assessment and performance on COVID-19 tests;
- Common specifications for COVID-19 tests under IVDR;
- Guidance on state of the art COVID-19 antibody tests;
- COVID-19 in vitro diagnostic medical devices: reflection paper on possibilities for change of conformity assessment procedures;
- Guidance on the impact of *Genetic Variants* on SARS-CoV-2 devices.

### Biocidal product division

Due to the situation related to the COVID-19 pandemic, the Biocidal Product Division had to address increased responsibility, workload and many important challenges. Each effort we made reminded us of the importance of our service for the health and safety of the public. We made every effort to meet all these challenges and dynamically adjust to the new reality, aware of the trust that was placed in our institution.

Throughout 2020, the activities of the Biocidal Product Division were largely focused on issues related to registration of disinfectants, mostly under the derogation procedure pursuant to Article 55 (1) of the Regulation (EU) No. 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (OJ L 167, 27.6.2012, p. 1, as amended).

The unprecedented situation related to the COVID-19 pandemic has shown that ensuring the availability of disinfectants requires the use of extraordinary measures previously unused by the European Union regulators. 3 315 authorisations were issued in this manner. The Biocidal Product Division established a priority procedure for evaluating applications for authorisation of disinfectants.

pozwoleń. W pionie produktów biobójczych wprowadzono priorytetowy tryb rozpatrywania wniosków w postępowaniach dotyczących produktów biobójczych do dezynfekcji. W 2020 r. wydano 205 pozwoleń na obrót na produkty do dezynfekcji w tzw. procedurze narodowej.

Odnotowano również wzrost liczby zapytań dotyczących zagadnień produktów biobójczych do dezynfekcji, w zakresie pozwoleń wydawanych w ramach standardowych procedur oraz w trybie odstępstwa od wymogów zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, 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. Ponadto, udzielano ok. 2 000 odpowiedzi na zapytania i apele stowarzyszeń przedsiębiorców z branży dezynfekcyjnej.

Konieczność zachowywania dystansu społecznego, stanowiącego ważny aspekt ochrony zdrowia w okresie zagrożenia wirusologicznego, nie powstrzymała Urzędu przed uczestnictwem w ważnych spotkaniach, stanowiących przejaw ogólnościowego zjednoczenia w działaniach na rzecz zdrowia publicznego i wdrażania rozwiązań, ukierunkowanych na zaradzenie sytuacji związanej z pandemią COVID-19. Pion wielokrotnie służył pomocą, wykorzystując specyficzne zasoby merytoryczne oraz podejmował liczne działania związane z sytuacją ogólnościowej epidemii.

Przedstawiciele Pionu Produktów Biobójczych uczestniczyli w wideokonferencjach organów właściwych państw członkowskich Unii Europejskiej, zaangażowanych w zagadnienia z zakresu produktów biobójczych oraz Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Chemikaliów w Helsinkach. Dyskutowano zagadnienia znaczenia dezynfektantów w okresie pandemii, prowadzono w tym zakresie również wymianę korespondencji z innymi krajami członkowskimi oraz informowano o krokach podjętych przez Urząd w Polsce.

Udzielono również wsparcia merytorycznego firmom z branży lotniczej, które przedłożyły wniosek o odstępstwo od wymogów rejestracyjnych dla konserwantu paliwa lotniczego, dla którego wystąpiła niezbędność stosowania w związku z ograniczeniem ruchu lotniczego i przestojami samolotów spowodowanymi pandemią. W związku z powyższym w wielu krajach członkowskich UE (również w PL) zachodziła uzasadniona potrzeba wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego z przeznaczeniem do zwalczania i zapobiegania rozwojowi bakterii i grzybów w paliwie lotniczym, na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Z dniem 6 listopada 2020 r. zostały wydane 2 pozwolenia w ww. trybie dla produktu Biobor JF. Aktualnie część krajów członkowskich (również Polski) wnioskuje do Komisji Europejskiej o przedłużenie niniejszych zezwoleń na 550 dni.

W czasie pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 Pion na bieżąco aktualizował Wykaz Produktów na stronie internetowej Urzędu oraz Biuletynu Informacji Publicznej (BIP). Ponadto zakres informacji zamieszczanych w Wykazie Produktów Biobójczych, został poszerzony o produkty biobójcze dopuszczone do obrotu i stosowania na zasadzie odstępstwa od wymogów rejestracyjnych, przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.

2020 rok był dla Pionu Produktów Biobójczych okresem wyzwań i wyjątkowego zaangażowania, ale też czasem, w którym mogliśmy wykazać się szczególnymi kompetencjami, profesjonalizmem oraz wagą, jaką przykładamy do pełnionej roli. Dołożyliśmy wszelkich starań, aby wspomóc sektor ochrony zdrowia i międzynarodowe starania w przeciwdziałaniu poważnemu zagrożeniu do zdrowia wszystkich obywateli.

In 2020, 205 authorisations for disinfectants were issued under the national procedure.

There was also an increase in the number of inquiries on disinfectants regarding authorisations issued under standard procedures and by way of derogation from Article 55 (1) of Regulation No. 528/2012, the mechanism of national and European authorisation procedures for biocidal products, efficacy testing, active substances used in biocidal products, rules for importing disinfectants and verification whether a biocidal product has been authorised for making available on the market. The Office responded to approximately 2 000 inquiries and petitions from disinfectants industry associations.

The need to maintain social distance, which is an important aspect of health protection in times of pandemic, did not prevent the Office from taking active part in important meetings – a manifestation of global solidarity of efforts aimed for protection of public health and implementation of solutions to deal with the COVID-19 crisis. Our division provided numerous assistance, using its extensive expertise and undertaking a range of activities related to the global epidemic.

Representatives of the Biocidal Product Division participated in various teleconferences of competent authorities of EU Member States responsible for biocidal products, as well as remote meeting of the European Commission and the European Chemicals Agency in Helsinki. The meetings were devoted to the importance of disinfectants during the pandemic, which was also covered in exchange of letters with other member states. Representatives of the Office also reported on the activities undertaken by the Office.

We also provided expertise to aviation companies that applied for derogation from authorisation requirements regarding a biocidal product for antimicrobial treatment of aircraft fuel tanks and fuel systems which became necessary due to limitations of air traffic and aircraft downtime caused by the pandemic. In many EU Member States (also in Poland), there was a justified need to grant authorisation for making available on the market or use of a biocidal product for prevention and treatment of microbial growth in aviation fuel, pursuant to Article 55 (1) of Regulation No. 528/2012.

As of 6 November 2020, 2 permits were issued under the derogation procedure for biocidal product Biobor JF. Some Member States (including Poland) have applied to the European Commission to extend the action for a period of 550 days.

During the SARS-CoV-2 pandemic, the Division made regular updates to the List of Products on the website of the Office and the Public Information Bulletin (BIP). In addition, the scope of information included in the List of Biocidal Products has been extended to include biocidal products authorized for making available on the market and use by way of derogation from the authorisation requirements, as provided for in Article 55 (1) of Regulation 528/2012.

The year 2020 brought many new challenges to the Biocidal Product Division. However, it was also a time of exceptional commitment and opportunities to demonstrate unique competences, professionalism and devotion to our mission. We made every effort to support the health care sector and the global efforts against a serious threat to the health of all humans.

## Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Rok 2020, a wraz z nim sytuacja na świecie, spowodowana poważnym zagrożeniem dla zdrowia i życia, postawił wiele nowych wymagań również przed Pionem Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Z pewnością ważnym wkładem Pionu w międzynarodowe dążenia związane z zapobieganiem negatywnym konsekwencją sytuacji związanej z pandemią COVID-19 był udział w przygotowaniu dokumentu: *NOTICE TO STAKEHOLDERS – QUESTIONS AND ANSWERS ON REGULATORY EXPECTATIONS FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS DURING THE COVID-19 PANDEMIC*. Jest to opracowanie powstałe we współpracy Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków z Grupą Koordynacyjną CMDv oraz europejskimi agencjami rejestracyjnymi w celu sprostania wyzwaniom wynikającym z pandemii COVID-19, zawierające wytyczne w zakresie wymogów regulacyjnych dla stron zainteresowanych, które opracowują, wytwarzają i dystrybuują produkty lecznicze weterynaryjne. Wytyczne zawarte w dokumencie mają na celu zapewnienie dostępności wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych weterynaryjnych, niezbędnych dla ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, w warunkach kryzysu zdrowia publicznego wywołanego stanem pandemii. Wprowadzone środki obejmują różne obszary dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych, takie jak: procedury rejestracyjne, monitorowanie bezpieczeństwa, kontrola i wytwarzanie substancji czynnych (API) oraz kontrola i wytwarzanie produktów leczniczych weterynaryjnych. Dokument opublikowano w komunikacie Komisji Europejskiej: *Regulatory flexibility to ensure availability of veterinary medicines during COVID-19 pandemic*, o czym Urząd poinformował w Informacji Prezesa Urzędu z dnia 05.05.2020 r. w sprawie opublikowania przez Komisję Europejską wytycznej (Q&A): *COVID-19: Guidance on more regulatory flexibility for veterinary medicines*, zamieszczonej na stronie internetowej Urzędu: <http://www.urpl.gov.pl/pl>. Wytyczne zostały również zatwierdzone przez grupę EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events. Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych aktywnie uczestniczył w opracowaniu wytycznych dla interesariuszy, dotyczących elastyczności w zakresie wymagań dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych podczas pandemii COVID-19.

W zakresie działań związanych z usprawnieniem pracy pionu w okresie pandemii COVID-19 i szybszej realizacji zadań na rzecz wszystkich interesariuszy, rozszerzono zastosowanie formatu elektronicznego dokumentacji wymaganej w procedurach Pionu, dzięki czemu skrócono czas procedowania i kończenia spraw.

Ponadto Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych uczestniczył w opiniowaniu rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie zwalczania zakażenia SARS-CoV-2 u norek – choroby stwarzającej ryzyko zakażenia u ludzi. Udzielano również bieżących odpowiedzi na wpływające do Urzędu zapytania z Głównego Inspektoratu Sanitarnego oraz Ministerstwa Zdrowia.

## Pion Dyrektora Generalnego

Sytuacja związana z pandemią COVID-19 była dla Pionu Dyrektora Generalnego okresem wymagającym sprostania wielu nowym zadaniom. Dynamicznie i w sposób elastyczny dostosowano się do potrzeb nowej sytuacji, z równoczesnym zachowaniem wszystkich dotychczasowych standardów i wymogów. Jednym z kluczowych zadań Pionu Dyrektora Generalnego było zapewnienie bezpieczeństwa wszystkim pracownikom w okresie szczególnego zagrożenia dla zdrowia, spowodowanego pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 oraz jednoczesnego zachowania ciągłości pracy. Wymagało to podejmowania szczególnych działań w zakresie planowania, organizacji, wdrażania nowych rozwiązań, sprawnej współpracy i racjonalnego wykorzystania posiadanych zasobów oraz wysokiego zaangażowania pracowników wszystkich szczebli.

## Division of Veterinary Medicinal Products

The year 2020, and the global situation caused by the serious life and health threat related to the novel coronavirus pandemic, saw a number of new challenges, many of which were faced by the Division of Veterinary Medicinal Products. One of the vital contributions to international efforts for the prevention of negative effects caused by the COVID-19 pandemic was participation in the preparation of the document: *NOTICE TO STAKEHOLDERS – QUESTIONS AND ANSWERS ON REGULATORY EXPECTATIONS FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS DURING THE COVID-19 PANDEMIC*. The document was created in cooperation with the European Commission and the European Medicines Agency as well as national regulatory authorities to address the challenges of COVID-19 pandemic. It contains guidance on regulatory requirements for stakeholders engaged in the development, manufacture and distribution of veterinary medicinal products. These guidelines are to ensure availability of high-quality, safe and effective veterinary medicinal products essential for the protection of public and animal health in the midst of a public health crisis. These measures cover different areas of regulation for veterinary medicinal products, including marketing authorisation procedures, safety monitoring, control and manufacture of APIs and inspections and manufacturing of veterinary medicinal products. The document was included in a notice published by the European Commission: *Regulatory flexibility to ensure availability of veterinary medicines during COVID-19 pandemic*, about which the Office informed in the Notice of the President of the Office of 05/05/2020 on the publication of the European Commission guidance (Q&A): *COVID-19: Guidance on more regulatory flexibility for veterinary medicines* available on the Office's website: <http://www.urpl.gov.pl/pl>. The guidance was also approved by the EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events. The Division of Veterinary Medicinal Products was actively involved in developing the regulatory flexibility guidance for stakeholders with regard to requirements for veterinary medicinal products during the COVID-19 pandemic.

With respect to activities related to streamlining the work process at the Division during the COVID-19 pandemic and accelerating implementation of tasks for all stakeholders, we extended the use of electronic documentation required under various procedures to reduce handling and finalization time.

Moreover, the Division of Veterinary Medicinal Products issued opinions on the Regulation of the Minister of Agriculture and Rural Development on combating SARS-CoV-2 infection in mink – a disease posing a risk of infection in humans. We also responded to regular enquiries from the Chief Sanitary Inspectorate and the Ministry of Health.

## Director General Division

Due to the situation related to the COVID-19 pandemic, the Division headed by the Director General faced many new challenges. Demonstrating dynamic and flexible approach, we successfully adapted to the new reality while maintaining all existing standards and requirements. One of the key tasks of the Division was to ensure the safety of all employees amid serious health threat caused by the SARS-CoV-2 pandemic and to maintain continuity of operations. This required special measures in the area of planning, organization, implementation of new solutions, effective collaboration and rational use of available resources as well as high commitment of employees across the institution.

Pandemia i liczne zalecenia bezpieczeństwa, szczególna dbałość o zdrowie pracowników oraz zapewnienie nieprzerwanej realizacji pracy, wymagało wprowadzenia procedur, zaleceń instrukcji publikowanych na bieżąco w Wewnętrznym Portalu Informacyjnym Urzędu (WPI), wydawania specjalnych komunikatów, zamieszczanych na stronie internetowej Urzędu oraz realizacji innych działań informacyjnych. W celu wdrożenia właściwych działań, skutecznie chroniących zdrowie kadry Urzędu, dokonano aktualizacji oceny ryzyka zawodowego, w ramach której uwzględniono możliwość wystąpienia zagrożeń biologicznych.

W zakresie działań związanych z pandemią COVID-19, Biuro Dyrektora Generalnego współpracowało na bieżąco z komórkami organizacyjnymi Urzędu w celu zapewnienia właściwego zaplecza proceduralnego w nowych okolicznościach. W ramach współpracy z Gabinetem Prezesa, wydano:

- Zarządzenie nr 6/2020 Prezesa z dnia 12 marca 2020 r. w sprawie organizacji pracy w związku z przeciwdziałaniem zagrożeniu dotyczącym rozprzestrzeniania się choroby zakaźnej wywołanej wirusem SARS-CoV-2,

oraz

- Komunikat Prezesa z dnia 17 marca 2020 r. w sprawie sposobu oznaczania dokumentacji dotyczącej koronawirusa SARS-CoV-2 do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W ramach zapewniania bezpieczeństwa i ciągłości pracy w związku z zagrożeniem epidemiologicznym Dyrektor Generalny wydał m. in.:

- *Instrukcję postępowania w stosunku do pracownika podejrzanego o zakażenie wirusem SARS-CoV-2;*
- Zalecenia Dyrektora Generalnego w związku z zagrożeniem zarażeniem wirusem SARS-CoV-2 (koronawirusem) dla: pracowników Urzędu, osób kierujących pracownikami, pracowników ochrony, osób zatrudnionych w zewnętrznej firmie sprzątającej;
- Instrukcję postępowania dla kierowców samochodów służbowych Urzędu, zawierającą zasady zapewnienia bezpieczeństwa przeciwwirusowego kierowcom i pasażerom pojazdów służbowych oraz;
- komunikaty dotyczące działań związanych z pandemią COVID-19:
  - Komunikat Dyrektora Generalnego z dnia 17 marca 2020 r. w sprawie działalności Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2;
  - Komunikat Dyrektora Generalnego z dnia 3 kwietnia 2020 r. w sprawie działalności Kancelarii działalności Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w czasie epidemii SARS-CoV-2;
  - Komunikat Dyrektora Generalnego z dnia 9 kwietnia 2020 r. w sprawie adresów poczty elektronicznej do kontaktu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w czasie trwania epidemii koronawirusa SARS-CoV-2 (COVID-19);
  - Komunikat Dyrektora Generalnego z dnia 12 listopada 2020 r. w sprawie korzystania z Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) w postępowaniach administracyjnych;
- Zarządzenie nr 37/2020 Dyrektora Generalnego z dnia 30 października 2020 r. w sprawie wprowadzenia Procedury prewencyjnych działań ograniczających transmisję zakażeń wirusem SARS-CoV-2 stosowanej wobec gości przybywających na teren Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

The pandemic and numerous safety recommendations, special concern with the health of personnel and the need to ensure uninterrupted operation required new procedures, recommendations and instructions which were published regularly in the Internal Information Portal of the Office (WPI), issuing special communications posted on the Office website and implementation of other information activities. In order to take appropriate measures ensuring effective protection of personnel health, the Division updated the occupational risk assessment to include biological hazards.

With respect to activities related to the COVID-19 pandemic, the Office of the Director General has established regular collaboration with other organizational units to ensure appropriate procedural background in the new circumstances. As part of cooperation with the President's Office, the following was issued:

- Regulation No. 6/2020 of the President of 12 March 2020 on the organization of work in relation to preventing the risk of transmission of infectious disease caused by the SARS-CoV-2 virus;

and

- Communication of the President of 17 March 2020 on the method of marking documentation related to SARS-CoV-2 coronavirus to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

To ensure the safety and continuity of work in the face of epidemiological threat, the Director General issued i.a.:

- *Procedure for managing employees with suspected SARS-CoV-2 infection;*
- Recommendations of the Director General in relation to the risk of SARS-CoV-2 (coronavirus) infection for: Office employees, people in charge of employees, security guards, employees of an external cleaning company;
- Instructions for drivers of the Office vehicles containing the rules of ensuring the health and safety of drivers and passengers of official vehicles and;
- communications on activities related to the COVID-19 pandemic:
  - Communication of the Director General of 17 March 2020 on the activities of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in connection with the SARS-CoV-2 (coronavirus) pandemic;
  - Announcement of the Director General of 3 April 2020 on the activities of the Chancellery of Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products during the SARS-CoV-2 epidemic;
  - Communication of the Director General of 9 April 2020 on contact email addresses of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products during the SARS-CoV-2 (COVID-19) epidemic;
  - Communication of the Director General of 12 November 2020 on the use of the Electronic Platform for Public Administration Services (ePUAP) in administrative proceedings;
- Regulation No. 37/2020 of the Director General of 30 October 2020 on introducing the Procedure for application of preventive measures reducing the transmission of SARS-CoV-2 infections to visitors entering the premises of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

Prowadzono liczne działania edukacyjne skierowane do pracowników. W Wewnętrznym Portalu Informacyjnym Urzędu (WPI), w zakładce *Nasze zdrowie* zamieszczono specjalną podzakładkę: *Koronawirus zalecenia*, za pośrednictwem której udostępniano pracownikom rzetelną wiedzę na temat zalecanych działań prewencyjnych. Dyrektor Generalny na bieżąco przekazywał pracownikom ważne informacje z zakresu profilaktyki zdrowotnej i zaleceń bezpieczeństwa, w związku z zagrożeniem spowodowanym wirusem SARS-CoV-2. W ramach prowadzonych działań informacyjnych, na stronie internetowej Urzędu, stworzono specjalną zakładkę, pt.: *COVID-19*, stanowiącą miejsce publikacji komunikatów i ważnych informacji związanych z pandemią. W pomieszczeniach sanitarnych rozmieszczono plakaty informacyjne, zawierające instrukcje prawidłowego mycia rąk, a w przestrzeniach wspólnych Urzędu rozmieszczano specjalne materiały edukacyjne (plakaty), przygotowane przez Ministerstwo Zdrowia, Główny Inspektorat Sanitarny oraz Państwową Inspekcję Pracy. Uruchomiono również kanał przekazywania informacji pracownikom przez tzw. system grafik informacyjnych pojawiających się w trakcie logowania do systemu informatycznego Urzędu.

Znacznym wyzwaniem i osiągnięciem Pionu Dyrektora Generalnego było wdrożenie trybu pracy zdalnej dla większości pracowników. W 2020 roku ok. 482 osoby otrzymały polecenie pracy zdalnej. Wymagało to sporządzenia, obsłużenia i zatwierdzenia znacznej liczby dodatkowych dokumentów. Kolejnym wyzwaniem, któremu Urząd sprostał w najwyższym stopniu było przygotowanie infrastruktury informatycznej, umożliwiającej pracownikom świadczenie pracy na odległość. W ramach procedur przewidzianych w Systemie Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, dopuszczono możliwość pracy zdalnej w oparciu o zdalny dostęp do stacji fizycznych i wirtualnych. Nadano uprawnienia do pracy zdalnej dla większości pracowników oraz zapewniono pracownikom stałe wsparcie teleinformatyczne. Wdrożono obsługę zdalną stacji roboczych oraz urządzeń mobilnych w oparciu o platformę *ManageEngine Desktop Central* oraz narzędzia pracy zdalnej: platformę wideokonferencyjną *jitsi.org*, platformę komunikacyjną *Rocket.Chat* oraz prywatną chmurę danych *Nextcloud*. Urząd zapewnił pracownikom możliwość komunikacji zdalnej w ramach spotkań wewnętrznych oraz uczestnictwa w telekonferencjach o zasięgu krajowym i międzynarodowym. We wszystkich wdrożonych rozwiązaniach wykorzystano oprogramowanie open source, nie generujące kosztów, związanych z zakupem oprogramowania. Dzięki wysokiej informatyzacji Urzędu, niezawodności i wysokim kompetencjom kadry, nowe rozwiązania zostały wdrożone płynnie i dynamicznie, a realizacja wszystkich zadań Urzędu, o wysokim znaczeniu dla zdrowia publicznego, przebiegła w sposób sprawny, ekonomiczny i bezpieczny dla pracowników.

Kolejnym ważnym punktem zapewniania bezpieczeństwa pracy było wyposażenie pracowników świadczących pracę stacjonarną w środki ochronne. Wymagało to dodatkowych zadań z zakresu planowania, organizacji oraz finansowania zakupu środków biobójczych i wyrobów medycznych. Pracownicy zostali zaopatrzeni w żele ochronne do stosowania w drodze do i z pracy. Zapewniono środki ochrony indywidualnej (maseczki ochronne i rękawice jednorazowe) osobom świadczącym pracę stacjonarną m.in. w Kancelarii Głównej Urzędu i sekretariatach komórek organizacyjnych Urzędu. Ponadto pomieszczenia wspólne zostały zaopatrzone w podajniki i preparaty biobójcze. W celu zachowania wszelkich środków bezpieczeństwa wprowadzono obowiązek dezynfekcji rąk przed wejściem na teren Urzędu oraz zapewniono urządzenia na pomiaru temperatury. W ramach działań na rzecz wspólnego bezpieczeństwa, zobowiązano pracowników firmy sprzątającej do dezynfekcji: klamek do drzwi, przycisków sterowniczych w win-

The Division conducted numerous educational activities for the employees. In the Internal Information Portal (WPI), the *Our Health* tab was extended with a dedicated sub-tab: *Coronavirus recommendations* which contains reliable knowledge on the recommended disease prevention measures. The Director General provided employees with regular health and safety recommendations in connection with the threat posed by the SARS-CoV-2. As part of the information activities, a dedicated *COVID-19* tab was added to the Office's website, providing space for publication of messages and important information related to the pandemic. Information posters with hand hygiene instructions were placed in the sanitary facilities, and special educational materials (posters) prepared by the Ministry of Health, the Chief Sanitary Inspectorate and the National Labour Inspectorate were distributed throughout the common areas of the Office. Relevant information (in the form of infographics) is also provided to all persons logging on to the Office's IT system.

One of the biggest challenges and, at the same time, achievements of the Division was implementation of a remote work plan for most of the employees. About 482 employees were transitioned to remote work in 2020. This required preparation, processing and approval of a large number of additional documents. Another challenge successfully addressed by the Office was the preparation of IT infrastructure enabling the employees to work on a remote basis. The procedures provided for in the Information Security Management System were updated to include the possibility of remote work based on remote access to physical and virtual workstations. Most employees were allowed to work from home and provided with permanent ongoing ICT support. Remote support for workstations and mobile devices was enabled based on the *ManageEngine Desktop Central* platform and remote work tools: *jitsi.org* videoconferencing platform, *Rocket.Chat* communication platform and *Nextcloud* private data cloud. The Office provided employees with remote communication tools for internal meetings and as well as national and international teleconferences. All of these solutions use open-source software that does not generate costs related to the purchase of the software. The high degree of computerization, reliability and personnel competence enabled smooth and dynamic implementation of the new solutions and ensured that all tasks and responsibilities of the Office of critical importance to public health were successfully accomplished in a safe and cost-efficient manner.

Another important measure for ensuring occupational safety was providing on-site workers with personal protective equipment. This required additional tasks related to planning, organization and financing the purchase of biocides and medical devices. All employees were provided with hand sanitizing gels for use when commuting to work. Personal protective equipment (protective masks and disposable gloves) was also provided to on-site workers, e.g. at the Main Chancellery of the Office and reception desks of the organizational units. Common rooms were equipped with hand sanitizer dispensers. As a safety precaution, all persons were required to use a hand sanitizer and have their body temperature checked before entering the Office premises. As part of the common safety measures, the external cleaning service provider was requested to disinfect door handles, elevator buttons, entrance gates, reception desk counters, floor surfaces and keys collected and returned by employees. All possible solutions have been applied to ensure the occupation safety in times of the current national and global public health crisis.

Concerned with the health and safety of employees and visitors, including employees delivering documentation to the

dach, bramek wejściowych, blatów w recepcji, kluczy pobieranych i zdawanych przez pracowników oraz powierzchni podłóg. Zastosowano wszelkie możliwe rozwiązania służące zapewnieniu bezpieczeństwa pracy, w okresie kryzysowym dla zdrowia członków naszego społeczeństwa oraz ludności na świecie.

Ponadto, mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne pracowników oraz interesantów, w tym pracowników przekazujących dokumentację do Urzędu, jednocześnie kontynuując wspieranie działań na rzecz informatyzacji administracji publicznej oraz ułatwiania i unowocześniania komunikacji z Urzędem, w tym trudnym dla nas wszystkich czasie, Pion Dyrektora Generalnego wdrażał liczne rozwiązania prowadzące do wzrostu elektronizacji pracy Urzędu. W tym celu Dyrektor Generalny Urzędu przygotował i wydał komunikat z dnia 12 listopada 2020 r. w sprawie korzystania z Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) w postępowaniach administracyjnych. Był to kolejny przykład działalności Urzędu, której celem priorytetowym jest ochrona zdrowia, a także szczególnej dbałości o bezpieczeństwo pracowników oraz otwartości na wdrażanie nowoczesnych rozwiązań, nie tylko usprawniających realizację pracy, lecz przede wszystkim, czyniących Urząd miejscem z roku na rok jeszcze bardziej dostępnym dla obywatela.

## FARMAKOPEA POLSKA

Opracowywanie i wydawanie *Farmakopei Polskiej* jest zadaniem realizowanym przez Urząd w Departamencie Farmakopei z udziałem Komisji Farmakopei. Farmakopea określa podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badania produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych) i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, a także zawiera przepisy przygotowania leków aptecznych. Od 2006 roku *Farmakopea Polska* stanowi polskojęzyczną wersję, nadrzędnej w Europie, Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.). Zawiera również wymagania narodowe. W roku 2020 prowadzono prace nad częścią podstawową XII wydania Farmakopei Polskiej (FP XII 2020), która ukazała się drukiem w grudniu 2020 r. wraz z wersją elektroniczną wydania XII FP na nośniku *pendrive*. Wydanie to jest 16-tą, coroczną publikacją Farmakopei Polskiej w Urzędzie Rejestracji.

FP XII 2020 zawiera polską wersję wszystkich materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 10.0 oraz w Suplementach 10.1 i 10.2, a także wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. W trzech tomach tego dzieła, opublikowanych jest ponad 2 500 monografii, 51 monografii ogólnych, 380 tekstów podstawowych (w tym metod badań) oraz 2 800 odczynników. Wagę tego wydawnictwa w systemie ochrony zdrowia podkreśla *Przedmowa Ministra Zdrowia* oraz *Wprowadzenie Prezesa Urzędu*, otwierające to naukowo – regulacyjne dzieło.

Narodowy dział *Wykaz dawek* oraz *Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających* obejmuje substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych FP XII 2020. Dział *Monografie narodowe*, zawiera 95 tekstów, w tym również monografię dla etanolowego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*, opracowaną i wprowadzoną do XI wydania FP w dn. 13 marca 2020 r., w trybie pilnym z powodu pandemii COVID-19, drogą publikacji na stronie internetowej Urzędu Informacji Prezesa Urzędu. Umożliwiło to sporządzenie w aptekach ww. preparatu jako „leku aptecznego” (zgodnie z definicją w ustawie Prawo farmaceutyczne), co było szczególnie istotne w sytuacji wzmożonego zapotrzebowania na preparaty antyseptyczne, w pierwszym okresie pandemii.

Office, and determined to support the activities aimed at ongoing computerization of public administration and to facilitate and modernize communication with the Office in these challenging times, the Division of the Director General implemented numerous solutions for increased computerization of operations. For this purpose, the Director General prepared and issued a communication of 12 November 2020 on the use of the Electronic Platform for Public Administration Services (ePUAP) in administrative proceedings. By doing so, the Office constantly proves that all of its operations are centred around the health, safety and wellbeing of its employees and that it welcomes and supports implementation of modern solutions to streamline the process and, above all, making the institution even more accessible to all citizens.

## POLISH PHARMACOPOEIA

The Office develops and publishes the *Polish Pharmacopoeia* in the Pharmacopoeia Department with cooperation of the Pharmacopoeia Commission. The Pharmacopoeia establishes the basic quality requirements and analytical methods for medicinal products (including veterinary medicinal products), their packaging, and pharmaceutical raw materials and contains formulations for the preparation of official drugs. Since 2006, the *Polish Pharmacopoeia* has been the Polish version of European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), which is superior in Europe. It also contains national requirements. The year 2020 included work on the main part of the XII edition of the Polish Pharmacopoeia (FP XII 2020), which was released in print in December 2020 along with the electronic version on a *flash drive*. This is the sixteenth annual publication of the Polish Pharmacopoeia in the Office for Registration.

FP XII 2020 includes the Polish version of all materials published in the main part of European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 10.0 and in Supplements 10.1 and 10.2, as well as national requirements, i.e. without equivalents in Ph. Eur. The three volumes of FP XII 2020 cover over 2 500 individual monographs, 51 general monographs, 380 general chapters (including analytical methods) and 2 800 reagents. The publication's importance in the health care system is emphasised by the *Foreword of the Minister of Health* and *Introduction of the President of the Office*, which open this scientific and regulative publication.

The national sections entitled *List of doses* and *List of highly potent and narcotic substances* cover the active substances presented in the individual monographs of FP XII 2020. The section *National Monographs* includes 95 texts, including the monograph for the ethanol-based antiseptic solution for cutaneous application – *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum* – developed and entered in the XI edition of the Polish Pharmacopoeia on 13 March 2020 at shorter notice due to the COVID-19 pandemic through publication on the website in Information of the President of the Office. This made it possible for pharmacies to prepare the aforementioned product as an *official formula* (in accordance with the definition provided in the Pharmaceutical Law), which was of particular importance in the initial period of the pandemic and escalated demand for antiseptic products.

Data, od której obowiązują wymagania określone w FP XII 2020 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 1 stycznia 2021 r., za wyjątkiem danych ujętych w *Wykazie dawek* i w *Wykazie substancji silnie działających (Wykaz B)* dla nowych pozycji, tj. *Almotriptani malas*, *Benzydramini hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum monohydricum*, *Dronedaroni hydrochloridum*, *Octreotidum*, *Olanzapini embonas monohydricus*, *Prasugreli hydrochloridum*, *Tapentadoli hydrochloridum*, *Tetracainum*, *Topiramatum*, *Vincaminum*, które obowiązują od dnia 1 czerwca 2021 r. Wymagania FP XII 2020, zgodne ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Ph. Eur. 10.0 – 10.2, obowiązują odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

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

System publikacji *Farmakopei Europejskiej* (trzyletnie wydania złożone z części podstawowej i 8 suplementów) powoduje konieczność systematycznej aktualizacji *Farmakopei Polskiej*, stąd rozpoczęto prace nad materiałami do Suplementu 2021 do XII wydania *Farmakopei Polskiej* (Suplement 2021 FP XII), który zawierać będzie zmiany i uzupełnienia opublikowane w Ph. Eur. 10.3 – 10.5.

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

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

W 2020 roku przeprowadzono łącznie 30 inspekcji w tym 8 na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (EMA).

The date of effectiveness of the new national requirements established in FP XII 2020 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 of Registration (Public Information Bulletin) and it is 1 January 2021 with exception of the data covered in the *List of doses* and the *List of potent substances (List B)* for new items, i.e. *Almotriptani malas*, *Benzydramini hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum monohydricum*, *Dronedaroni hydrochloridum*, *Octreotidum*, *Olanzapini embonas monohydricus*, *Prasugreli hydrochloridum*, *Tapentadoli hydrochloridum*, *Tetracainum*, *Topiramatum*, *Vincaminum*, which take effect on 1 June 2021. The requirements of FP XII 2020 – in accordance with the amendments and additions included in Ph. Eur. 10.0 – 10.2 – take effect on the appropriate dates established in the Resolutions of the Council of Europe.

Due to the COVID-19 pandemic, which began in March of 2020, the work on Polish Pharmacopoeia needed to be reorganised in scope of both sessions (video conferences) and work on pharmacopoeial materials. The preparations for publication of materials for FP XII 2020 included discussions of projects of new and selected revised texts at sessions of expert groups of the Polish Pharmacopoeia Commission. Simultaneously, the Pharmacopoeia Department elaborated the remaining materials for the aforementioned publication (approx. 80%), prepared *the Project of FP XII 2020* and submitted it for verification to Pharmacopoeia Commission, and subsequently took part in the process of preparing materials for printing.

*The European Pharmacopoeia* publication system (three-year editions made up of the main part and 8 supplements) forces the need for systematic updating of *the Polish Pharmacopoeia*. This led to preparations of materials for Supplement 2021 to the XII edition of *the Polish Pharmacopoeia* (Supplement 2021 FP XII), which will include the amendments and additions published in Ph. Eur. 10.3 – 10.5.

The Office's Pharmacopoeia Department is involved in the work of the European Pharmacopoeia Commission and coordinates the participations of Polish experts in the work of the Commission's expert groups.

### **ACTIVITIES IN SCOPE OF INSPECTION OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS) AND MEDICAL DEVICES AND CONTROL OF SYSTEMS MONITORING SAFETY OF MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS)**

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

A total of 30 inspections were carried out in 2020, 8 of which were requested by the European Medicines Agency (EMA).

**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 (Wykres 3.1).

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

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem w 2020 roku przeprowadzono 15 kontroli systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz 3 kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych (Wykres 3.2).

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

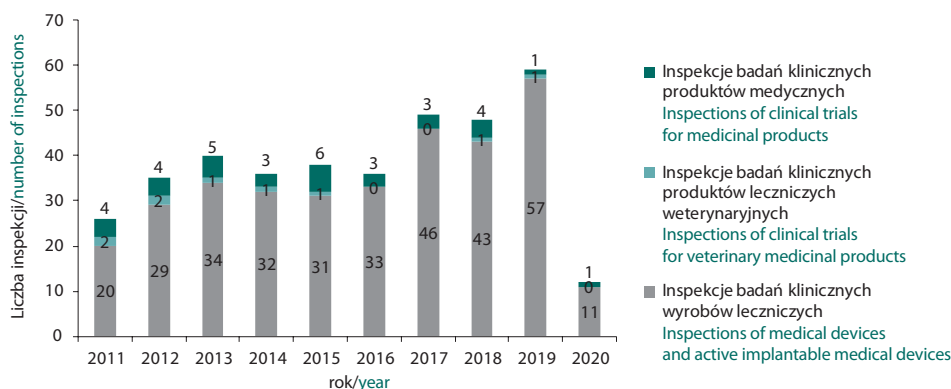
The purpose of inspections of clinical trials is to verify compliance with the requirements of the Good Clinical Practice, i.e. ethical and quality standards of scientific research. These requirements are to ensure the rights, safety and wellbeing of study subjects as well as the reliability of test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

The Office conducted inspections of clinical trials of medicinal products including veterinary medicinal products and clinical trials of medical devices and active implantable medical devices (Chart 3.1).

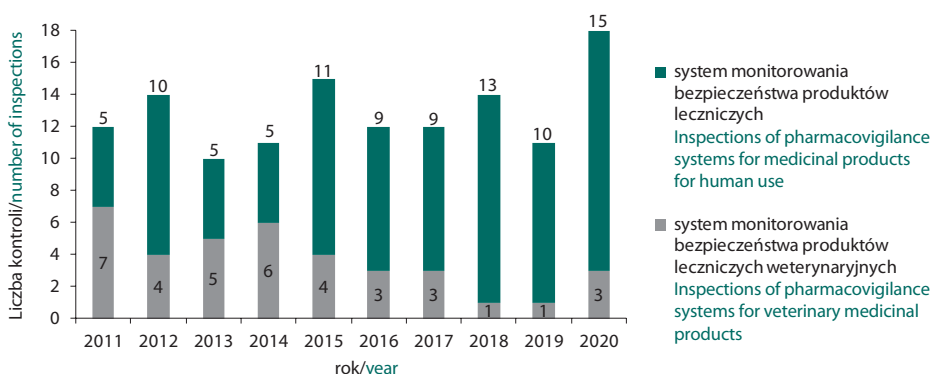
**Pharmacovigilance Inspections of Medicinal Products including veterinary medicinal products**

In 2020, the Office performed 15 inspections of pharmacovigilance system of medicinal products for human use and 3 inspection of the pharmacovigilance system for veterinary medicinal products (Chart 3.2).

**Wykres 3.1: Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w latach 2011-2020.**  
**Chart 3.1: Number of inspections of clinical trials of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices and active implantable medical devices, in 2011-2020**



**Wykres 3.2: Liczba kontroli systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadzonych w lata 2011-2020**  
**Chart 3.2: Number of pharmacovigilance inspections of medicinal products (including veterinary medicinal products) conducted in 2011-2020**





## PRACE LEGISLACYJNE

W oparciu o upoważnienia Ministra Zdrowia na dzień 31 grudnia 2020 r. Urząd koordynował prace legislacyjne nad:

- projektem ustawy o zmianie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych w oparciu o upoważnienie Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2017 r.,
- projektem ustawy o wyrobach medycznych w oparciu o upoważnienie Ministra Zdrowia z dnia 3 października 2017 r.,
- projektem ustawy służącej wdrożeniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE w oparciu o upoważnienie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r.

Jednocześnie wskazać należy na udział przedstawicieli Urzędu w pracach nad projektem ustawy o badaniach klinicznych, mającej służyć stosowaniu 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE. Odpowiedzialnym za projekt i gospodarzem procesu legislacyjnego jest Minister Zdrowia. W ramach roboczych uzgodnień Urząd przekazał w listopadzie 2020 r. swoje uwagi do projektu, w tym propozycje wprowadzenia regulacji dotyczących doradztwa naukowego (tzw. scientific advice).

Wydłużające się prace nad projektem ustawy o produktach biobójczych wynikały z prób wprowadzenia takich rozwiązań w odniesieniu do kwestii nadzoru, które gwarantowałyby skuteczne wykonywanie przedmiotowej ustawy oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. W związku z faktem iż pierwotny projekt uzyskał negatywną opinię co do wpisu do Wykazu Prac legislacyjnych RM, a także ze względu na trudności związane z akceptacją OSR do ustawy – w dużej mierze związanej z wydatkami na rzecz innych organów niż Urząd – zdecydowano o przygotowaniu nowego projektu wdrażającego wyłącznie postanowienia 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) oraz modyfikującego przepisy ustawy o produktach biobójczych. Zaakceptowany projekt pozostawił bez zmian ustawy systemowe organów nadzoru tj. Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Weterynaryjnej.

Przedstawiony w lutym 2020 r. roku projekt, został zakwestionowany przez Ministerstwo Zdrowia w odniesieniu do wskazanego w Ocenie Skutków Regulacji zapotrzebowania na etaty wskazane jako niezbędne dla prawidłowej i skutecznej realizacji zadań Urzędu w zakresie rejestracji produktów biobójczych. Bezprecedensowe doświadczenie pandemii COVID-19 pokazało, że zapewnienie dostępności produktów biobójczych do dezynfekcji wymagało zastosowania ekstraordynaryjnej ścieżki prawnej, dotychczas nie wykorzystywanej w praktyce organów regulacyjnych Unii Europejskiej. W czasie kryzysu związanego z COVID-19 należało znaleźć rozwiązania doraźne, aby ograniczyć ryzyko niedoboru tych produktów. Funkcjonowanie tych mechanizmów

## LEGISLATIVE WORK

Pursuant to the authorisation of the Ministry of Health, as at 31 December 2020 the Office was coordinating legislative work on the following:

- bill on amendment of the law of 9 October 2015 on biocidal products pursuant to the authorisation of the Minister of Health dated 15 February 2017,
- bill of the law on medical devices pursuant to the authorisation of the Minister of Health dated 3 October 2017,
- bill of the law for implementation of the provisions 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 pursuant to the authorisation of the Minister of Health dated 6 April 2020.

Simultaneously, it should be noted that representatives of the Office are involved in work on the bill of the law on clinical trials serving application of the provisions 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. The entity in charge of the project and the host of the legislation process is the Minister of Health. In scope of working arrangements, the Office presented its notes on the project in November of 2020, including proposed implementation of regulations concerning (the so-called scientific advice).

The prolonged work on the bill of the law on biocidal products resulted from the attempts to introduce solutions in relation to the matter of supervision, which would guarantee efficient fulfilment of the law in question and Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning making available on the market and use of biocidal products. Due to the initial negative opinion towards the entry in the List of Legislative Work of the Council of Ministers and problems in approval of the regulatory impact analysis to the law resulting mainly from expenses towards other authorities besides the Office, the decision was made to prepare a new bill, which would implement only the provisions of the Court of Justice of the European Union's ruling of 23 November 2016 in the case of C-442/14 Bayer CropScience SA-NV Stichting De Bijenstichting v College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (information access in the community – information on emission of plant protection and biocidal products into the environment – protected commercial information) and modify the provisions of the law on biocidal products. Accepted project have not amended the laws of supervisory authorities, i.e. the Sanitary Inspectorate and the Veterinary Inspectorate.

The bill, which was presented in February of 2020, was questioned by the Ministry of Health in scope of the demand for full time positions established in the Regulatory Impact Assessment as necessary for purposes of proper and efficient fulfilment of the Office's tasks concerning biocidal product registration. The unprecedented experience of the COVID-19 pandemic demonstrated that ensuring availability of biocidal products for disinfection purposes required application of an extraordinary legal path never before applied in the practices of the European Union's regulative authorities. During the crisis resulting from COVID-19, we needed ad-hoc solutions in order to reduce the deficiency of such products. The implementation of said mechanisms during the threat allowed for

w stanie zagrożenia pozwoliło na określenie kolejnych obszarów, które należałoby zawrzeć w projektowanych przepisach ustawy zmieniającej. Powyższe stanowi również potwierdzenie zasadności utrzymania w projektowanych na chwilę obecną rozwiązaniach żądania zwiększenia liczby etatów.

Wskazać należy, iż Komitet do Spraw Europejskich przyjął w trybie obiegowym w dniu 4 listopada 2020 r., po potwierdzeniu w dniu 14 grudnia 2020 r., projekt ustawy o wyrobach medycznych (o numerze UC34 w Wykazie Prac legislacyjnych Rady Ministrów), z wyjaśnieniem lub uwzględnieniem uzgodnionych uwag:

- Ministra do Spraw Unii Europejskiej,
- Ministerstwa Finansów,
- Ministerstwa Rozwoju, Pracy i Technologii,
- Ministerstwa Sprawiedliwości,
- Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji,
- Rządowego Centrum Legislacji,
- Ministerstwa Klimatu i Środowiska,

zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia. Uwagi o charakterze narodowym Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Rozwoju, Pracy i Technologii oraz Rządowego Centrum Legislacji, zostały skierowane do rozstrzygnięcia przez Stały Komitet Rady Ministrów, zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia, o ile nie zostaną one omówione i uzgodnione w trybie spotkań roboczych z ww. resortami w styczniu 2021 r.

W związku z otrzymaniem w dniu 6 kwietnia 2020 r. upoważnienia Ministra Zdrowia do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), opiniowania i konsultacji publicznych, w tym do prowadzenia konferencji uzgodnieniowych, projektu ustawy zmieniającej ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.) w zakresie niezbędnym do wdrożenia przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE, Urząd podjął czynności zmierzające do realizacji ww. zadania. W nawiązaniu do wcześniejszych ustaleń roboczych, podjętych już we wrześniu 2019 r., Prezes Urzędu w czerwcu 2020 r. zwrócił się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Głównego Lekarza Weterynarii z prośbą o przygotowanie i przekazanie wkładu merytorycznego do części normatywnej projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych – zgodnie z właściwością. Ustalonym wstępnie z odnośnymi organami sposobem wdrożenia przepisów ww. rozporządzenia do krajowego porządku prawnego było stworzenie jednej ustawy, w całości dedykowanej produktom leczniczym weterynaryjnym, począwszy od wytwarzania, poprzez badania kliniczne, rejestrację aż po obrót i nadzór nad tym obrotem. Kompleksowe uregulowanie przedmiotowej kwestii w jednym akcie prawnym miało za zadanie uporządkować dotychczas rozproszone regulacje i było oczekiwanym przez stronę społeczną krokiem ku spójnej regulacji. W odpowiedzi na przekazane prośby Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi wskazało, iż wdrożenie projektowanych przepisów obejmujących kompetencje resortu rolnictwa będzie miało miejsce w ustawach, za których zakres odpowiada Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Przyjęte przez Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi rozwiązanie w kilku niezależnych aktach prawnych, niesie za sobą przede wszystkim ryzyko trudności w koordynacji prac legislacyjnych. Powyższe zastrzeżenia podzielił Minister Zdrowia. Wobec takiego stanowiska Minister Zdrowia zaproponował opracowanie i procedowanie przez Urząd przepisów w zakresie, w jakim nie obejmują one kwestii, za których procedowanie odpowiadać chce Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

establishment of successive areas, which should be included in the bills developing the provisions of the amending law. The aforementioned also confirms the legitimacy of maintaining the demand to increase the full time jobs in the solutions being designed at present time.

It should be noted that the Commission for European Affairs adopted the bill of the law on medical devices (number UC34 in the List of Legislative Work of the Council of Ministers) in circulation on 4 November 2020 following confirmation on 14 December 2020 with clarification or consideration of the arranged commentary of the following:

- Minister for the European Union,
- Ministry of Finances,
- Ministry of Development, Labour, and Technology,
- Ministry of Justice,
- Ministry of Internal Affairs and Administration,
- Government Legislation Centre,
- Ministry of Climate and the Environment,

in accordance with the position of the Ministry of Health. The commentary of national nature provided by the Ministry of Finances, Ministry of Development, Labour, and Technology, and the Government Legislation were submitted for resolution to the Standing Committee of the Council of Ministers in accordance with the position of the Ministry of Health unless they will be discussed in arranged during working meetings with the ministries in question scheduled for January of 2021.

In light of being authorised by the Minister of Health on 6 April 2020 to prepare and conduct the process of (internal and external) arrangements, presenting opinions and providing public consultations including arrangement consultations for the bill of the law amending the Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2019 item 499 as amended) in scope required for implementation of the provisions 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, the Office has taken action aimed to fulfil the aforementioned assignment. In relation to previous working establishments made on September 2019, in June of 2020 the President of the Office addressed the Minister of Agriculture and Rural Development, the Chief Pharmaceutical Inspector, and the Chief Veterinary Officer with the request to prepare and provide substantive contributions to the normative part of the bill of the law on veterinary medicinal products as appropriate. The way to implement the provisions of the aforementioned regulation into national legislation initially arranged with appropriate authorities saw development of a single law dedicated entirely to veterinary medicinal products and covering all aspects from production through clinical trials and registration to trade and its supervision. The comprehensive regulation of the matter in question in a single legal act was aimed to provide order to the previously dispersed regulations and was expected by community representation as a step in the direction of cohesive regulation. In response to the submitted requests, the Ministry of Agriculture and Rural Development pointed out that implementation of provisions covering the competences of the department of agriculture will take place in the laws falling under the responsibility of the Minister of Agriculture and Rural Development. The solution assumed by the Ministry of Agriculture and Rural Development in numerous independent legal acts entails the problem of coordination of the legislative work, a reservation shared by the Minister of Health. In light of this position, the Minister of Health proposed that the Office prepare and proceed with provisions in scope corresponding to that not covering the matters, over the procedure of which the Ministry of Agriculture and Rural Development wants to be in charge.

## WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

Podsumowanie działań w zakresie współpracy międzynarodowej za rok 2021

Europejska Agencja Leków to zdecentralizowana agencja Komisji Europejskiej odpowiedzialna za szerokie spektrum działań związanych z oceną produktów leczniczych, badaniami 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 w Radzie Zarządzającej Agencji, 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:

- Komitecie ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi (ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*);
- Komitecie ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (ang. *Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*);
- Komitecie ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii (ang. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*);
- Komitecie ds. Sierocych Produktów Leczniczych (ang. *Committee for Orphan Medicinal Products*);
- Komitecie ds. Pediatricznych Produktów Leczniczych (ang. *Paediatric Committee*);
- Komitecie ds. Produktów Leczniczych Pochodzenia Roślinnego (ang. *Committee on Herbal Medicinal Products*);
- Komitecie ds. Produktów Terapii Zaawansowanych (ang. *Committee for Advanced Therapies*).

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

- Grupa robocza ds. Doradztwa Naukowego (ang. *Scientific Advice Working Party*);
- Grupa robocza ds. portalu i bazy danych UE dot. badań klinicznych (CTIS Member States Group);
- Grupa robocza ds. przeglądu nazw (ang. *Name Review Group*);
- Grupa robocza ds. kontroli jakości dokumentów (ang. *Working Group on Quality Review of Documents*);
- Grupa robocza ds. bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ang. *Safety Working Party*);
- Grupa robocza inspektorów ds. GCP-Dobra Praktyka Kliniczna, (ang. *GCP Inspectors Working Group*);
- Grupa robocza inspektorów ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (ang. *Pharmacovigilance Inspectors Working Group*);
- Grupa robocza ds. skuteczności produktów leczniczych weterynaryjnych (ang. *Efficacy Working Party*);
- Grupa Robocza ds. produktów biologicznych (ang. *Biologics Working Party*);
- Grupa robocza CVMP ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (ang. *Pharmacovigilance Working Party*);
- Grupa robocza ds. regulacji zmian CMD/EMA (ang. *Working Party on Variation Regulation*);
- Wspólna grupa robocza CHMP/CVMP ds. jakości produktów leczniczych (ang. *Quality Working Party*);

## INTERNATIONAL COOPERATION

Summary of international cooperation activity for 2021

The European Medicines Agency is a decentralised agency of the European Commission in charge of the wide range of activities associated with evaluation of medicinal products and clinical trials and monitoring the safety of pharmacotherapy. Furthermore, the EMA also prepares recommendations for the European Commission in scope of the central procedure of granting marketing authorisation for medicinal products. An important aspect of cooperation with the EMA and contribution to decisions in strategic matters is the presence of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products in the Agency's Management Board in the key Group in charge of the budget and operating programme. In order to preserve the possibility to contribute to decisions on the most important matters concerning the cycle of evaluation and marketing authorisation of medicinal products for human and veterinary use and in fulfilment of the provisions of laws like Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, we ensure appropriate representation in seven Scientific Committees of the Agency:

- Committee for Medicinal Products for Human Use;
- Committee for Medicinal Products for Veterinary Use;
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee;
- Committee for Orphan Medicinal Products;
- Paediatric Committee;
- Committee on Herbal Medicinal Products;
- Committee for Advanced Therapies.

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

- Scientific Advice Working Party;
- CTIS Member States Group;
- Name Review Group;
- Working Group on Quality Review of Documents;
- Safety Working Party;
- GCP Inspectors Working Group;
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group;
- Efficacy Working Party;
- Biologics Working Party;
- Pharmacovigilance Working Party;
- CMD/EMA Working Party on Variation Regulation;
- CHMP/CVMP Quality Working Party;

- Grupa robocza ds. biostatystyki (ang. *Biostatistics Working Party*);
- Grupa robocza ds. farmakokinetyki (ang. *Pharmacokinetics Working Party*);
- Grupa robocza ds. centralnego układu nerwowego (ang. *Central Nervous System Working Party*);
- Grupa robocza SPOR EMA (ang. *Substance, Product, Organisation and Referential Master Data Working Party*);
- Grupa robocza ds. innowacji (ang. *Innovation Task Force*);
- Grupa robocza dyrektorów IT (ang. *IT Directors Group*);
- Grupa Robocza ds. Wspierania Działania Organów Ścigania (ang. *Working Group of Enforcement Officers*);
- Grupa Robocza Inspektorów GMP/DGP – Dobre Praktyki Przemysłowe/Dobre Praktyki Dystrybucyjne (ang. *GMP/GDP Inspectors Working Group*).

Eksperti Urzędu uczestniczyli również w pracach Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla ludzi (ang. *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*, CMDh) oraz Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla zwierząt (ang. *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary*, CMDv). Są to ciała powołane przepisami odpowiednich dyrektyw, zajmujące się kwestiami dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej.

#### Europejska Agencja ds. Chemikaliów (ECHA)

Europejska Agencja ds. Chemikaliów (ECHA, ang. *European Chemicals Agency*) 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 Analizy Ryzyka, Komitecie Analiz Socjoekonomicznych oraz licznych grupach roboczych.

Fora współpracy w ramach ECHA:

- Komitet ds. Produktów Biobójczych Europejskiej Agencji Chemikaliów (ang. *Biocidal Products Committee*);
- Grupa robocza ds. metod analitycznych i właściwości fizyko-chemicznych (ang. *Working Group – Analytical Methods and Physico-chemical Properties*);
- Grupa robocza ds. środowiska (ang. *Working Group – Environment*);
- Grupa robocza ds. skuteczności (ang. *Working Group – Efficacy*);
- Grupa Robocza Komitetu ds. Produktów Biobójczych: Narażenie Środowiska (ang. *Ad hoc Working Group – Environmental Exposure*);
- Grupa Robocza Komitetu ds. Produktów Biobójczych: Narażenie Człowieka (ang. *Ad hoc Working Group – Human Exposure*);
- Grupa robocza ds. komunikacji (ang. *Communicators' Network*);
- Grupa robocza ad hoc ds. oceny narażenia na pozostałości substancji czynnych w żywności (ang. *Ad hoc Working Group – Assessment of Residue Transfer to Food*).

- Biostatistics Working Party;
- Pharmacokinetics Working Party;
- Central Nervous System Working Party;
- Substance, Product, Organisation and Referential Master Data Working Party;
- Innovation Task Force;
- IT Directors Group;
- Working Group of Enforcement Officers;
- GMP/GDP Inspectors Working Group.

The Office's experts were also involved in the work of the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) and the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv). These are authorities established by the provisions of appropriate directives and handle matters in scope of marketing authorisation of medicinal products in mutual recognition and decentralised procedures.

#### European Chemicals Agency (ECHA)

The European Chemicals Agency (ECHA) is a decentralised agency of the European Commission established on 1 June 2007 by 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 ECHA mandate was expanded over Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. In accordance with this regulation, Member States are involved in the work of the Agency in ways including involvement in the Biocidal Products Committee, the Risk Assessment Committee, the Socioeconomic Analysis Committee, and numerous working groups.

ECHA cooperation forums:

- Biocidal Products Committee of the European Chemicals Agency;
- Working Group – Analytical Methods and Physicochemical Properties;
- Working Group – Environment;
- Working Group – Efficacy;
- Ad-Hoc Working Group – Environmental Exposure;
- Ad-Hoc Working Group – Human Exposure;
- Communicators' Network;
- Ad-Hoc Working Group – Assessment of Residue Transfer to Food.

Wypełniając zadania państwa członkowskiego delegaci Urzędu reprezentują Polskę w pracach organów Unii Europejskiej:

- Komitet Farmaceutyczny (ang. *Pharmaceutical Committee*);
- Grupa robocza ds. nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i obserwacji (ang. *Working Group on post-market surveillance and vigilance*);
- Grupa robocza ds. klasyfikacji i pogranicza wyrobów medycznych (ang. *Classification and Borderline Expert Group*);
- Grupa robocza ds. nadzoru rynku (ang. *Working Group on Market Surveillance*);
- Grupa robocza ds. nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi (ang. *Notified bodies oversight*);
- Grupa robocza ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (ang. *Working Group on In Vitro Diagnostic Medical Devices*);
- Grupa robocza ds. badań klinicznych wyrobów medycznych (ang. *Working Group on Clinical Investigation and Evaluation*);
- Grupa robocza ds. Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (*European Database on Medical Devices*);
- Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (ang. *Medical Device Coordination Group*);
- Grupa robocza ds. nowych technologii (ang. *Working Group on New Technologies*);
- Grupa robocza ds. norm (ang. *Working Group on Standards*);
- Grupa robocza ds. kodu UDI (ang. *Unique Device Identification Working Group*);
- Grupa robocza ds. współpracy międzynarodowej (ang. *Working Group on International matters*);
- Grupa robocza ds. nomenklatury (ang. *Nomenclature Working Group*);
- Grupa robocza ds. produktów wymienionych w załączniku XVI (ang. „Annex XVI” Working Group);
- Grupa robocza ds. dobrych praktyk w zakresie dopuszczenia do obrotu (ang. *International Medical Device Regulators Forum Good Regulatory Review Practices Working Group*);
- Grupa robocza ds. narażania człowieka na produkty biobójcze (ang. *Ad hoc Working Group on human exposure to biocidal products*);
- Właściwe Organy ds. Produktów Biobójczych (ang. *Competent Authorities of biocidal products*);
- Komitet ds. Zbliżenia Przepisów Ustawodawczych Państw Członkowskich w odniesieniu do Medycznych Wyrobów – Stały Komitet ds. Wyrobów Medycznych (ang. *Committee on the approximation of the laws of the Member States relating to medical devices – Standing Committee on medical device*);
- Komitet ds. Wdrożenia Dyrektywy dotyczącej Wprowadzania do Obrotu Produktów Biobójczych – Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych (ang. *Standing Committee for implementation of the directive concerning the placing of biocidal products on the market – Standing Committee on Biocidal Products*);
- Grupa Robocza ds. Przestrzegania i Egzekwowania Prawa w Obszarze Wyrobów Medycznych (ang. *Compliance and enforcement Group*).

HMA (ang. *Heads of Medicines Agencies*) 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 wypracowywane jest też wspólne podejście do kontrowersyjnych lub trudnych zagadnień. Prezes Urzędu jest oficjalnym członkiem HMA oraz Mentorem EMACOLEX-u (ang. *European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues*) jednej z jego grup roboczych, w której przedstawicielami są pracownicy Departamentu Prawnego Urzędu.

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

Fulfilling the responsibilities of a member state, the Office's delegates represent Poland in the work of the following European Union authorities:

- Pharmaceutical Committee;
- Working Group on Post-Market Surveillance and Vigilance;
- Classification and Borderline Expert Group;
- Working Group on Market Surveillance;
- Notified Bodies Oversight;
- Working Group on In Vitro Diagnostic Medical Devices;
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation;
- European Database on Medical Devices;
- Medical Device Coordination Group;
- Working Group on New Technologies;
- Working Group on Standards;
- Unique Device Identification Working Group;
- Working Group on International Matters;
- Nomenclature Working Group;
- Annex XVI Working Group;
- International Medical Device Regulators Forum Good Regulatory Review Practices Working Group;
- Ad-Hoc Working Group on Human Exposure to Biocidal Products);
- Competent Authorities of Biocidal Products;
- Committee on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Medical Devices - Standing Committee on Medical Devices);
- Standing Committee for Implementation of the Directive Concerning the Placing of Biocidal Products on the Market – Standing Committee on Biocidal Products);
- Compliance and Enforcement Group.

HMA (Heads of Medicines Agencies) is a versatile, informal, but very important cooperation forum. The HMA meetings, which are traditionally held 4 times a year, two for every Presidency, discuss the pressing current problems of regulative offices appropriate to medicinal products for human and animal use. This forum also develops a common approach to controversial or difficult matters. The President of the Office is also an official member of HMA and a Mentor at EMACOLEX (European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues) in one of its working groups, which includes representatives of the Office's Legal Department.

- Grupa robocza ds. homeopatycznych produktów leczniczych (ang. *Homeopathic Medicinal Products Working Group*);
- Grupa robocza ds. badań klinicznych (ang. *Clinical Trials Facilitation and Coordination Group*);
- Grupa robocza Managerów ds. Jakości (ang. *Working Group of Quality Managers*).

### Grupa Organów Kompetentnych ds. Wyrobów Medycznych (CAMD)

CAMD (ang. *Competent Authorities for Medical Devices*) 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 2020 delegaci Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontynuowali współpracę z Komisją Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM (Europejski Dyrektorat ds. Jakości Leków, ang. *European Directorate for the Quality of Medicines*) 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 38 państw, w tym Unia Europejska, zaś obserwatorami 28 państw, w tym WHO.

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 do współpracy poprzez EDQM. Proces opracowywania *Farmakopei Europejskiej* przebiega we współpracy z zainteresowanymi jednostkami i odzwierciedla ich potrzeby. Dodatkowo, z uwagi na globalizację rynku farmaceutycznego, istotnym elementem tego procesu jest harmonizacja wymagań *Farmakopei Europejskiej* z *Farmakopeą Japońską* i *Farmakopeą Stanów Zjednoczonych*, co powiązane jest z działalnością ICH (ang. *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) i grupy skupiającej przedstawicieli komisji ww. farmakopei – (ang. *Pharmacopoeial Discussion Group*).

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

### Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)

W 2020 r. przedstawiciele Urzędu uczestniczyli ponadto w ramach Międzynarodowej współpracy regulacyjnej w zakresie roślinnych produktów leczniczych (ang. *International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines*, IRCH).

### Pandemia SARS-CoV-2

W 2020 r. pojawił się zupełnie nowy wektor współpracy międzynarodowej związany z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i wywoływanej przezeń choroby zakaźnej COVID-19. Współpraca ta, choć tak bardzo odmienna od dotychczasowo-

The employees take part in the following HMA groups in accordance with their expert profiles:

- Homeopathic Medicinal Products Working Group;
- Clinical Trials Facilitation and Coordination Group;
- Working Group of Quality Managers.

### Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)

CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) is a forum for cooperation of National Competent Authorities from the European Union, the European Economic Area, and the European Commission. Its sessions aim to identify the challenges in scope of effective regulation of all affairs concerning medical devices.

### Council of Europe

In 2020, representatives of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products continued cooperation with the European Pharmacopoeia Commission operating under EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) in the Council of Europe through active involvement in the work of the Commission and its expert/working groups. Said work is associated with preparation 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, which Poland joined in 2006. The Commission currently includes 38 states, including the European Union, and 28 observer states, including WHO.

In order to emphasise the global status of *the European Pharmacopoeia*, the standards were changed in 2016 in order to invite specialists from countries, which are neither members nor observers, to cooperation through EDQM. *The European Pharmacopoeia* is developed in cooperation with interested entities and reflects their needs. Furthermore, in light of the globalisation of the pharmaceutical market, this process includes the important element of harmonisation of the requirements of the *European Pharmacopoeia* with *the Japanese Pharmacopoeia* and *the United States Pharmacopoeia*, which is associated with the activity of ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) and the *Pharmacopoeial Discussion Group*.

As a considerable part of active pharmaceutical substances currently comes from outside of the European Union, Japan, and the United States, the document entitled *Good Pharmacopoeial Practices* was prepared under the aegis of WHO to establish a harmonised approach to pharmacopoeial monographs.

### World Health Organisation (WHO)

In 2020, the representatives of the Office also took part in the International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH).

### SARS-CoV-2 pandemic

A completely new vector of cooperation appeared in 2020, which resulting from the SARS-CoV-2 coronavirus pandemic

wej, okazała się jeszcze ważniejsza, bardziej owocna i kreująca zupełnie inny jej wymiar. Okoliczności pandemiczne wymusiły zmianę charakteru aktywności Urzędu w pracach różnego rodzaju ciał i instytucji międzynarodowych, zwłaszcza w ramach Europejskiej Agencji Leków.

Głównym kierunkiem współpracy w wymiarze multilateralnym w 2020 r. była kwestia przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się pandemii oraz walki z jej skutkami. Kilka ostatnich miesięcy roku zaś zorientowanych było w głównej mierze na aspektach związanych z opracowywaniem, badaniem oraz dopuszczeniem do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19. Sprawy dotyczące szczepionek były przedmiotem dyskusji oraz prac w ramach Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Leków (European Medicines Regulatory Network, EMRN). Ponadto w celu współpracy międzynarodowej odbywały się posiedzenia ICMRA (Międzynarodowa Koalicja Regulatorów ds. Leków, ang. *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*), które stały się płaszczyzną wymiany wiedzy i doświadczeń, co pomagało wypracować wspólne strategie dotyczące przeciwdziałania pandemii nie tylko w Europie, ale także w ujęciu ogólnosiwiatowym.

W dniu 17 czerwca 2020 r. Komisja Europejska przedstawiła europejską strategię mającą na celu szybsze opracowanie, produkcję i dystrybucję szczepionek przeciwko COVID-19. Strategia ta stanowiła odzwierciedlenie globalnych starań na rzecz solidarności i zapewnienia sprawiedliwego i jak najszybszego dostępu do przystępnej cenowo szczepionki. Wszystkie państwa członkowskie UE, w tym Polska, podpisały porozumienie o wspólnym zakupie szczepionek. Wspólny zakup pozwoli na lepsze zabezpieczenie interesów państw członkowskich, podział ryzyka i łączenie inwestycji. 18 czerwca 2020 r. odbyło się pierwsze posiedzenie Rady Sterującej, obejmującej wyższych urzędników ze wszystkich państw członkowskich oraz Komisji Europejskiej, którzy pomagają i udzielają wskazówek w całym procesie oceny kandydatów produkujących szczepionki w ramach wspólnego podejścia UE. Przedstawicielem Polski w Radzie Sterującej jest Prezes Urzędu, dr Grzegorz Cessak. Rada Sterująca koordynuje również istotne kwestie w kontekście zakupów oraz harmonogramów dostaw szczepionek zamówionych w ramach porozumienia. Ponadto stwarza także przestrzeń do wymiany doświadczeń i poglądów dotyczących zagadnień związanych z pozyskaniem szczepionek dla Unii Europejskiej, problemów dotyczących dopuszczonych już do obrotu na terenie Unii Europejskiej preparatów, jak również propozycji wysuwanych przez kolejnych wytwórców oferujących autorskie szczepionki.

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

### Współpraca bilateralna

W ramach współpracy dwu- i wielostronnej prowadzonej przez Urząd z innymi narodowymi instytucjami kompetentnymi. W wymiarze bilateralnym, współpraca Urzędu opierała się na podpisanych Porozumieniach o współpracy z następującymi instytucjami innych państw: Ministerstwem Bezpieczeństwa Żywności i Leków Republiki Korei (MFDS), Federalną Komisją na Rzecz Przeciwdziałania Ryzyku Sanitarnemu Meksyku (COFEPRIS), Urzędem ds. Żywności i Leków Chińskiej republiki Ludowej (CFDA), Agencją Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych (FDA), Urzędem ds. Produktów Terapeutycznych Australii (TGA), Organem Ministerstwa Zdrowia Cypru (Pharmaceutical Services),

and the consequential COVID-19 infectious disease. This cooperation may have been considerably different than before, but it turned out to be more important and beneficial and created a completely new dimension. The pandemic forced the Office to change the nature of its operations in the work of various international authorities and institutions, specifically the European Medicines Agency.

The main direction of multilateral cooperation in 2020 was to prevent the pandemic from spreading and counteract its effects. The last months of the year were focused mainly on aspects of preparation, testing, and marketing authorisation of COVID-19 vaccines. The matters of vaccines were subject to discussions and work in scope of the European Medicines Regulatory Network (EMRN). Furthermore, the international cooperation involved sessions of ICMRA (the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities), which provided space for sharing knowledge and experience in order to develop common strategies to counteract the pandemic not just in Europe, but also on a worldwide scale.

On 17 June, the European Commission presented the European strategy aimed at acceleration of development, production, and distribution of COVID-19 vaccines. This strategy reflected the global efforts aiming to ensure solidary and fair access to reasonably priced vaccines as quickly as possible. All EU member states, including Poland, signed an agreement on collective vaccine purchase, thanks to which we were able to secure the interests of member states, divide the risk, and combine investments. The first session of the Steering Board was held on 18 June 2020 and included senior officials representing all member states and the European Commission to assist and guide evaluation of vaccine manufacturing candidates in scope of the common EU approach. Poland's representative in the Steering Board is the President of the Office, Grzegorz Cessak. The Steering Board also coordinates important affairs in scope of purchases and delivery schedules of the vaccines ordered under the agreement and establishes space for sharing experiences and opinions concerning acquisition of vaccines for the European Union, problems with products already placed on the European Union Market, and proposals from other manufacturers offering original vaccines.

The intensified international cooperation focused on the worldwide problem of the SARS-CoV-2 coronavirus pandemic had a very favourable effect on the relations both between individual agencies and in scope of multilateral experience and opinion exchange platforms.

### Bilateral cooperation

Bilateral cooperation of the Office was based on signed Cooperation Understandings with the following institutions in other states: the Ministry of Food and Drug Safety of Korea (MFDS), the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk of Mexico (COFEPRIS), the Food and Drug Administration of the People's Republic of China (CFDA), the United States Food and Drug Administration (FDA), the Therapeutic Goods Administration of Australia (TGA), the Authority of the Ministry of Health of Cyprus (Pharmaceutical Services), the Drug Administration of Vietnam (DAV), the State Medicines Control Agency of Lithuania (VVKT), the Medicines and Medi-

Urzędem ds. Leków Wietnamu (DAV), Państwowym Urzędem Nadzoru Leków Litwy (VVKT), Agencją Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii (MMDA), Państwowym Instytutem Kontroli Leków Czech (SUKL), Ministerstwem Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej (MHLW) oraz Agencją Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych (PMDA) Japonii, Krajowym Centrum Badań Leków, Wyrobów Medycznych i Wyposażenia Medycznego Ministerstwa Zdrowia i Rozwoju Społecznego Republiki Kazachstanu (NCEMMDME), a także Urzędem ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności Kanady (HPFB), wchodzącym w skład agencji rządowej ds. ochrony zdrowia (ang. *Health Canada*), z którym Urząd podpisał porozumienie o zachowaniu poufności w wymianie informacji w aspekcie Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych (ang. *Medical Devices Single Audit Programme*, MDSAP).

## HORIZON 2020

Jednym z najważniejszych osiągnięć Urzędu w 2018 r. było podpisanie umowy przystąpienia do grantu finansowanego z programu Horizon 2020 – STARS, programu Komisji Europejskiej dedykowanego wspieraniu badań i innowacji. W 2020 r. kontynuowana była realizacja zadań wynikających z umowy grantowej, mających na celu rozwój innowacyjnych produktów leczniczych, jednego z priorytetów polityki Ministerstwa Zdrowia. W 2015 roku w ramach Grupy Szefów Agencji Leków i przy wsparciu Europejskiej Agencji Leków (EMA) powstała Grupa EU Innovation Network, której zadaniem jest wspieranie rozwoju innowacji w obszarze produktów leczniczych. W ramach tej grupy zaproponowano wspólne (dla chętnych organów kompetentnych ds. rejestracji leków w UE) złożenie wniosku o grant z ww. programu Horizon 2020 na regulacyjne wsparcie rozwoju innowacji o tytule: *Wzmacnianie ciał akademickich poprzez szkolenia z zakresu regulatory sciences oraz wspieranie regulacyjnego doradztwa naukowego – Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice (STARS)*. Głównym celem tego przedsięwzięcia jest opracowanie europejskiego systemu współpracy pomiędzy regulatorami, a ciałami akademickimi będącymi inkubatorami innowacyjnych substancji, produktów i farmakoterapii, tak by od wczesnego etapu życia produktu czy substancji ich rozwój zaplanowany był tak, by na każdym dalszym etapie spełniał wymogi regulacyjne. Realizacja założeń Projektu służyć ma skróceniu drogi dzielącej rozwój leków innowacyjnych, od pomysłu do pacjenta, ponadto zyskamy szansę na dostarczenie farmakoterapii dla dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.

## KOORDYNACJA PROCEDURY SCENTRALIZOWANEJ

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

cal Devices Agency of Moldova (MMDA), the State Institute for Drug Control of the Czech Republic (SUKL), the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (MHLW), the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan (PMDA), the National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment of the Republic of Kazakhstan (NCEMMDME), and the Health Products and Food Branch of Canada (HPFB), which is a part of the government's Health Canada agenda and which entered an agreement with the Office on preservation of confidentiality of the information shared in scope of the Medical Devices Single Audit Programme (MDSAP).

## HORIZON 2020

The Office's most important accomplishments of 2018 included the signing of the agreement on joining the financial grant from Horizon 2020 – STARS, a European Commission programme dedicated to support research and innovations. The assignments dictated by the grant agreement aimed to develop innovative medicinal products, which is one of the priorities of the policy of the Ministry of Health, continued in 2020. The EU Innovation Network was established in 2015 under the Group of Medicines Agency Heads and with support of the European Medicines Agency (EMA), which is tasked with supporting innovations in scope of medicinal products. This group proposed a common (for willing authorities in charge of drug registration in EU) filing of the grant application to the aforementioned Horizon 2020 programme for regulatory support of innovations entitled: *Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice (STARS)*. The main objective of this venture is development of an European system of cooperation between regulators and academic authorities serving as incubators of innovative substances, products, and pharmacotherapy in order to ensure that all stages of development of the product or substance meet the regulative requirements from the earliest stages. The Project's premises are intended to reduce the distance in the development of innovative drugs between the idea and the patient and we also gain the opportunity to provide pharmacotherapy for previously unfulfilled therapeutic requirements.

## CENTRAL PROCEDURE COORDINATION

As a Community State, Poland has been involved in medicinal product registration under the centralised procedure through the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products since 2006. The marketing authorisation for medicinal products under the centralised procedure is granted by the European Commission following approval by European Union Member States. This authorisation is valid throughout the Community. The aforementioned evaluation of documentation obtained from the European Medicines Agency is not among the statutory responsibilities of the Office and is conducted in accordance with the agreement signed between the Office and the European Medicines Agency. The legal grounds for the concluded agreement are provided in European Union law, specifically Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for



ustanawiające Europejską Agencję Leków, która jest odpowiedzialna za koordynację istniejących zasobów naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez Państwa Członkowskie, a także nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii produktów leczniczych.

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

W 2020 roku Urząd koordynował przebieg 38 centralnych procedur rejestracyjnych dotyczących produktów leczniczych ludzkich, w tym 2 procedury dotyczyły produktów leczniczych do stosowania w leczeniu COVID-19.

Eksperti Urzędu ocenili 14 nowych produktów leczniczych w ramach współpracy z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi. Wśród ocenianych produktów leczniczych ludzkich, pięć zawierało innowacyjne substancje czynne (1 biologiczną i 4 chemiczne).

Oceniano leki do stosowania u ludzi o zróżnicowanych profilach farmakologiczno-terapeutycznych: pulmonologiczne, neurologiczne, przeciwpsychotyczne, endokrynologiczne.

Polscy eksperci opracowali 90 naukowych komentarzy w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych ludzkich wykonanych przez inne kraje Unii Europejskiej.

Eksperti Urzędu przygotowali 69 porad naukowych, w tym 6 dotyczących produktów leczniczych do stosowania w leczeniu COVID-19.

Polscy eksperci, pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz grup roboczych (SAWP, BWP, QWP, QRD, NRG), brali w 2020 roku czynny udział w opiniowaniu dokumentacji produktów leczniczych, badanych w kierunku stosowania ich w profilaktyce i leczeniu COVID-19. Delegatka do CHMP uczestniczyła też w posiedzeniach specjalnej grupy EMA dedykowanej COVID-19 – EMA Pandemic Task Force (COVID-ETF).

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

W ramach procedury centralnej wykonano 722 weryfikacje druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi.

### **Komitet ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC)**

W 2020 roku eksperci Urzędu oceniali 8 nowych produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej oraz przeprowadzili ocenę 6 produktów w ramach procedury rerejestracyjnej. Przygotowano również raporty do 2 procedur corocznej ponownej oceny (Annual Reassessment), 1 procedury arbitrażowej (Referral) oraz 2 procedury w sprawie rozszerzenia wskazań (Line Extension), a także opracowano komentarze do 24 okresowych raportów o bezpieczeństwie. Eksperti sporządzili 12 raportów dotyczących zmian, 2 raporty dotyczące badania bezpieczeństwa po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu (PASS, Post Authorisation Safety Study), 20 raportów Post-Authorisation Measure. Wykonano 48 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurze centralnej oraz 7 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurach narodowych. W ramach procedury centralnej wykonano 77 weryfikacji druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, which is responsible for coordination of existing science resources entrusted to it by Member States as well as for medicinal product pharmacovigilance.

### **Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP**

In 2020, the Office coordinated the progress of 38 central registration procedures concerning medicinal products for human use, including 2 procedures concerning medicinal products for use in treatment of COVID-19.

The Office's experts evaluated 14 new medicinal products in scope of cooperation with the Committee for Medicinal Products for Human Use. Out of the assessed medicinal products for human use, five contained innovative active substances (1 biological and 4 chemical).

The assessments including drugs for human use of diverse pharmacologic and therapeutic profiles: pulmonologic, neurologic, neuroleptic, endocrinologic.

The Polish experts prepared 90 scientific commentaries in reference to the assessments of new medicinal products for human use performed by other European Union states.

The Office's experts prepared 69 scientific advices, including 6 concerning medicinal products for use in treatment of COVID-19.

The Polish experts working for the benefit of EMA science committees (CHMP, PRAC, PDCO) and working groups (SAWP, BWP, QWP, QRD, NRG) were actively involved in 2020 in providing opinions for medicinal products tested for use in COVID-19 prevention and treatment. A CHMP representative also attended the sessions of the special EMA group dedicated to COVID-19 – the EMA Pandemic Task Force (COVID-ETF).

Poland coordinated evaluation of orphan drug designation legitimacy and was also involved in classification of advanced therapy products.

The central procedure included 722 verifications of information printouts in Polish for medicinal products for use in humans.

### **Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC**

In 2020, the Office's experts evaluated 8 new medicinal products submitted for registration under the central procedure and conducted assessment of 6 products in scope of the reregistration procedure. They also prepared reports to 2 procedures of annual reassessment, 1 referral, and 2 line extension, as well as commentary to 24 periodical safety reports. The experts prepared 12 reports on changes, 2 post authorisation safety studies (PASS), and 20 post-authorisation measures. They performed 48 periodical safety report assessments for products registered under the central procedure and 7 periodical safety report assessments for products registered under national procedures. The central procedure included 77 verifications of information printouts in Polish for veterinary medicinal products.

**Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (The Committee on Herbal Medicinal Products – HMPC)**

W HMPC prowadzono prace nad nową monografią *Menyanthidis trifoliatae folium*, które zakończyły się w 2020 r. przyjęciem projektu do poddania konsultacji społecznej.

W 2020 r. rozpoczęto przegląd monografii *Agropyri repentis rhizoma*, który zakończył się uchwałą Komitetu o dokonaniu rewizji monografii. Dokonano też przeglądu monografii *Violae tricoloris herba*. W 2020 r. Polska zgłosiła inicjatywę rozpoczęcia pracy nad monografią ziela drapacza (*Cnici benedicti herba*). W 2020 r. rozpoczęła się aktywność Polski w Grupie Roboczej ds. Współpracy Międzynarodowej nad Lekami Ziołowymi (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, IRCH) Światowej Organizacji Zdrowia.

**Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – CVMP)**

W 2020 roku, w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, Urząd wykonał 6 ocen typu peer review. Brał również udział jako państwo współwiodące w ocenie 3 produktów rejestrowanych w procedurze centralnej oraz w ocenie 3 zmian dla produktu już zarejestrowanego. Jako Państwo wiodące przygotował 1 raport o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego. Brał również udział w 1 procedurze referralowej dla produktów leczniczych weterynaryjnych. W 2020 roku wykonano również 77 weryfikacji druków informacyjnych dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

**Committee on Herbal Medicinal Products – HMPC**

The HMPC worked on the new monograph of *Menyanthidis trifoliatae folium*, which was concluded in 2020 by releasing the project for public consultations.

The review of the monograph of *Agropyri repentis rhizome* was started in 2020 and concluded with the resolution of the Committee ordering its revision. The monograph of *Violae tricoloris herba* was also revised. In 2020, Poland submitted the initiative to assume work on the monograph of the thistle herb (*Cnici benedicti herba*). Poland’s activeness in the World Health Organisation’s International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) Working Group also started in 2020.

**Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – CVMP**

In 2020, in scope of veterinary medicinal products, the Office performed 6 peer reviews. It also took part – as a co-leading state – in evaluation of 3 products registered under the central procedure and in evaluation of 3 changes in already registered products. As the leading state, it prepared 1 report on veterinary medicinal product safety. It also took part in the first referral procedure for veterinary medicinal products. The year 2020 also included 77 verifications of information printouts for veterinary medicinal products.

**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 2020 roku odbyło się łącznie 10 posiedzeń ww. komisji. W Tabeli 3.1 przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji.

**CONSULTING AND ADVISORY COMMITTEES OF THE PRESIDENT OF THE OFFICE**

In accordance with the Law on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products of 18 March 2011 (Journal of Laws of 2020 item 836), there are 6 consulting and advisory committees operating under the President:

- Medicinal Product Committee;
- Veterinary Medicinal Product Committee;
- Medical Device Committee;
- Biocidal Product Committee;
- Borderline Product Committee;
- Pharmacopeia Committee.

The aforementioned committees held 10 sessions in total in 2020. Table 3.1 lists the committee sessions.

**Tabela 3.1: Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2020 r.**  
**Table 3.1: Number of sessions of the consulting and advisory committees of the President of the Office in 2020**

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

### Działania komunikacyjne

Rok 2020 zdeterminował aktywność komunikacyjną Urzędu w zakresie informowania o podjętych działaniach ograniczających rozprzestrzenianie się pandemii. Na przestrzeni całego roku większość informacji zamieszczanych w platformach społecznościowych, na których Urząd jest obecny, poświęcona była informowaniu opinii publicznej o działaniach podjętych w zakresie zwalczania COVID-19. W pierwszym półroczu 2020 przyjęto zasadę cotygodniowego, a od połowy roku comiesięcznego, komunikowania opinii publicznej, informacji o liczbie zarejestrowanych produktów biobójczych do dezynfekcji oraz informacji o powiadomieniach dotyczących testów do wykrywania koronawirusa, które wpłynęły do Urzędu. Informacje przedstawiane były w formie grafik i dystrybuowane na platformach Twitter i Facebook. Ponadto, w serwisach społecznościowych zamieszczano informacje dotyczące bezpiecznej farmakoterapii (kontynuacja działań w ramach Kampanii *Lek Bezpieczny* i *Lek Bezpieczny Oczami Dziecka*), komunikaty i informacje Prezesa oraz istotne dane pochodzące z Europejskiej Agencji Leków i agend rządowych (Ministerstwo Zdrowia, Kancelaria Prezesa Rady Ministrów).

W ramach nowej odsłony Kampanii *Lek Bezpieczny Oczami Dziecka* przygotowano scenariusze filmów edukacyjnych, przybliżających najmłodszym, zagadnienia związane z farmacją, bezpiecznym używaniem leków i ich znaczeniem w codziennym życiu. Ze względu na ograniczenia pandemiczne, realizacja filmów rozpocznie się niezwłocznie, gdy tylko zaistnieją do tego bezpieczne warunki.

W całym 2020 roku w serwisie Facebook zamieszczono 990 postów (w większości w formie materiałów video), natomiast w serwisie Twitter (konta Urzędu i Rzecznika Prasowego) 622 posty (dominowały informacje tekstowe, zawierające linki do anonowanych informacji).

Od czerwca 2020 roku, Urząd obecny jest również w serwisie LinkedIn, gdzie od chwili rozpoczęcia do końca roku zamieszczono 433 publikacje.

Rok 2020 zaowocował dużym zainteresowaniem działalnością Urzędu wśród przedstawicieli mediów. W analizowanym okresie do rzecznika prasowego wpłynęło ponad 100 pytań od dziennikarzy.

### Communication activity

The year 2020 determined the Office's communication activity in scope of providing information on activity assumed in order to prevent the pandemic from spreading. Throughout the year, most of the information was published in the Office's social media pages and was dedicated to informing the public opinion of the actions taken against COVID-19. The public was informed of the number of registered biocidal products for disinfection purposes and notifications of coronavirus detection tests received by the Office on a weekly basis in the first half of 2020 and on a monthly basis in the second half of the year. The information was presented in graphical format and distributed on Twitter and Facebook. Furthermore, the information on safe pharmacotherapy (continuation of activity in scope of the *Safe Drug* and *Safe Drug in the Eyes of a Child* campaigns), announcements and information from the President, and other important information from the European Medicines Agency and government agendas (Ministry of Health, Chancellery of the Prime Minister of Poland) were also published in social media.

The new version of the *Safe Drug in the Eyes of a Child* campaign included scenarios of educational videos teaching children about pharmacy, safe drug use, and the meaning of drugs in everyday life. Due to the restrictions resulting from the pandemic, the videos will be recorded as soon as there are appropriate conditions.

Throughout 2020, 990 posts were made on Facebook (the majority in video format) and 622 posts were made on Twitter (which were dominated by text information including links to the advertised information).

The Office also joined LinkedIn in June of 2020 and made 433 publications in the platform by the end of the year.

The year 2020 produced considerable interest in the activity of the Office among media representatives. During the analysed period, the press officer received over 100 inquiries from journalists.



# IV.

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



**Marcin Kołakowski**

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
Vice-President for Medicinal Products

W 2020 roku Pion Produktów Leczniczych zrealizował wszystkie założone cele i wyzwania pomimo trwającej pandemii COVID-19. Z chwilą ogłoszenia stanu epidemii w Polsce, pracownicy Urzędu Rejestracji zostali skierowani na pracę zdalną w celu ograniczenia zarażenia wirusem SARS-CoV-2. Sytuacja ta spowodowała zmiany organizacji pracy, sposobu oceny wniosków i dokumentacji, a także sposobu doręczania rozstrzygnięć. Pracownicy i eksperci Pionu Produktów Leczniczych angażowani byli do prac w krajowych i europejskich zespołach do spraw przeciwdziałania rozprzestrzeniania się choroby COVID-19, bezpieczeństwa szczepień i bezpieczeństwa farmakoterapii u pacjentów zakażonych koronawirusem SARS-CoV-2. Przez cały 2020 rok odbywały się liczne telekonferencje pracowników pionu z przedstawicielami firm farmaceutycznych i innych organów, dotyczące interpretacji przepisów, wytycznych i zmian mających na celu przeciwdziałanie brakom leków na polskim rynku w czasie trwającej pandemii. Wprowadziliśmy również wiele zmian organizacyjnych usprawniających proces rozpatrywania wniosków i doręczania rozstrzygnięć za pośrednictwem platformy ePUAP.

W 2020 r. przyjęto 112 wniosków o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurach europejskich, z udziałem Polski jako państwa referencyjnego (RMS). Była to najwyższa wartość od czasu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej. W roku 2020 zostały wydane 492 nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w minionym roku, w przeważającej mierze posiadały kategorię dostępności Rx, tzn. wydawane z przepisu lekarza. Najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulujących, produktów stosowanych w zakażeniach i produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych.

In 2020, the Medicinal Products Division successfully completed all of its tasks and objectives despite the COVID-19 pandemic. After the coronavirus outbreak was officially declared an epidemic by the Polish health authorities, employees of the Office were put on remote work schedule in order to reduce the risk of SARS-CoV-2 infections. This brought about a number of organizational changes, the method of reviewing applications and dossiers, as well as the means of delivering official decisions. Employees and experts of the Medicinal Products Division were actively supported the work of national and European teams for combating the transmission of the COVID-19 disease and ensuring vaccination safety and pharmacovigilance for the affected patients. Throughout 2020, numerous remote conferences between employees of the division and representatives of pharmaceutical companies and regulatory authorities were held to clarify and interpret various regulations, guidelines and changes aimed at addressing the drug shortages on the Polish market as the pandemic continued to spread around the world. We also introduced many organizational changes to streamline the process of reviewing applications and delivering decisions via the ePUAP platform.

In 2020 the office received 112 marketing authorization applications for medicinal products under European procedures, with Poland as a Reference Member State (RMS) – the highest figure since Poland joined the European Union. 492 new marketing authorisations were granted in 2020. A vast majority of the medicinal products authorised for marketing were classified as subject to medical prescription (Rx). Most of the authorisations concerned antineoplastic and immunomodulating agents, anti-infectives, cardiovascular drugs.

W 2020 roku wpłynęło 15 746 wniosków o zmiany porejestracyjnych w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały 35 171 zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w procedurze narodowej, jak i w procedurach europejskich, czyli o ponad 4 000 więcej zmian w porównaniu z 2019 rokiem. Na powyższe miała niewątpliwie wpływ sytuacja na świecie związana z pandemią COVID-19. Na skutek zamknięcia wielu zakładów chemicznych i pojawiających się braków w dostępności do substancji czynnych, substancji pomocniczych wchodzących w skład produktów leczniczych, producenci leków zmuszeni byli do poszukiwania nowych źródeł, dostawców i miejsc wytwarzania substancji. To skutkowało zwiększoną liczbą złożonych do Urzędu wniosków o zmiany porejestracyjne.

W obszarze monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych w 2020 roku z terenu Polski zgłoszono 18 428 raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych. Bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 4 569 zgłoszeń od fachowych pracowników służby zdrowia, 1 622 od pacjentów lub ich opiekunów i 2 666 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych. Otrzymane zgłoszenia były analizowane i przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii.

Do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 459 badań klinicznych produktów leczniczych, w tym 20 badań sponsorów niekomercyjnych. W 2020 roku zostało złożonych 597 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożona w danym roku. Wśród tych wniosków 62 wnioski dotyczyły badań niekomercyjnych (dla porównania w 2019 roku wpłynęło 18 tego typu wniosków).

Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 51%) i II fazy (34%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 29%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii. 8% wniosków dotyczyło badań klinicznych zaplanowanych dla populacji pediatrycznej.

W ramach współpracy międzynarodowej przedstawiciele Pionu Produktów Leczniczych uczestniczyli w licznych grupach i komitetach roboczych przy Europejskiej Agencji Leków. Podsumowując dokonania ostatniego roku należy podkreślić ogromne zaangażowanie, tak pracowników jak i kadry kierowniczej, włożone w realizację zadań i obowiązków Pionu, za co wszystkim bardzo dziękuję.

*Marcin Kołakowski*  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

2020 also saw 15 746 applications for variations to the terms of the marketing authorisation and supporting dossier. The applications concerned 35 171 post-marketing variations for medicinal products approved under the national and European procedures (up by over 4 000 compared to 2019). This was undoubtedly triggered by the global crisis caused by the COVID-19 pandemic. As many chemical plants had to close or reduce operation, there has been an increasing global shortage of active substances and excipients with many drug manufacturers forced to secure new sources of supply, new suppliers and production sites to satisfy their demand for pharmaceutical ingredients. This resulted in an increased number of post-marketing variations submitted to the Office.

In the scope of monitoring adverse drug reactions, the Office received 18 428 ADR reports in 2020. These reports were subject to analysis and used to help improve safety in pharmacotherapy. Of these, 4 569 reports were received directly from health care professionals, 1 622 from consumers or their legal guardians, and 2 666 from the Chief Sanitary Inspectorate concerning adverse reactions to vaccine. All of these were reviewed and examined to help improve the safety of medicinal products.

A total of 459 clinical trials were recorded in the Central Register of Clinical Trials, 20 of which were sponsored by non-commercial organizations. A record-breaking 597 applications for clinical trials on medicinal products were also filed – the highest number of clinical trial applications submitted in any given year. 62 of these applications concerned noncommercial trials (compared to 18 in 2019).

Most of the applications pertained to phase III and phase II studies (ca. 51% and 34%, respectively). The greatest number of clinical trials (over 29%) concerned medicinal products used in oncology and 8% of the applications were filed to investigate products indicated for children and adolescents.

In the area of international cooperation, representatives of the Medicinal Products Division took part in numerous EMA working groups and committees.

To sum up, our employees and managerial staff demonstrated tremendous dedication and commitment in the performance of the tasks and responsibilities of our Division. Please accept my sincere thanks and appreciation.

*Marcin Kołakowski*  
Vice-President for Medicinal Products

### Opis podstawowej działalności Urzędu

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836) działalność statutową Urzędu stanowią trzy podstawowe obszary obejmujące:

**– prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych, w szczególności:**

- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych;
- prowadzenie postępowań w sprawie zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i w dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwoleń;
- wydawanie, w drodze decyzji, przedłużeń terminu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz decyzji w sprawie skrócenia terminu ważności pozwoleń;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych;
- prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego;
- prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych – z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania;
- prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 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, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

### Description of the primary activity of the office

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

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

- granting marketing authorisations for medicinal products by way of decision;
- providing information on documents and actions required in the medicinal product authorisation process;
- carrying out procedures regarding post-marketing variations in marketing authorizations of medicinal products and in the supporting dossier;
- issuing decisions to renew a marketing authorization or shorten the validity period of a marketing authorization;
- granting parallel import licences for medicinal products by way of decision;
- keeping the Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland and decisions refusing access to the register;
- granting authorisations for clinical trials or veterinary clinical trials by way of decision;
- keeping the Central Register of Clinical Trials;
- conducting Clinical Trial Inspections, including the verification of compliance of clinical trials of medicinal products or investigational medicinal products with the requirements of the Good Clinical Practice, and in the case of clinical trials of veterinary medicinal products or investigational veterinary medicinal products – with the requirements of the Good Veterinary Clinical Practice;
- collecting reports and information on adverse effects of medicinal products, investigational medicinal products, veterinary medicinal products, and investigational veterinary medicinal products;
- pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products and veterinary medicinal products;
- carrying out inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products;
- at least once a year, publishing the Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland in the Official Journal of the minister competent for health, with a separate list for veterinary medicinal products;
- publishing a list of medicinal products authorised by the President of the Office in the Public Information Bulletin on a monthly basis;
- keeping a record of manufacturers of active substances used in the manufacture of veterinary medicinal products with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties.

**REALIZACJA ZADAŃ**

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

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

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

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

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

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

W 2020 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 19 260 wniosków w sprawach dotyczących produktów leczniczych, przy czym aż 68% w procedurze DCP. Szczegółowe dane przedstawione zostały w Tabeli 4.1 oraz na Wykresie 4.1 i 4.2.

W 2020 roku najwięcej wniosków dotyczyło zmian porejestacyjnych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Wnioski te stanowiły 81% wszystkich wniosków, a więc o 1% więcej niż w poprzednim roku (Wykres 4.1).

**PERFORMANCE OF TASKS**

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

All medicinal products are subject to verification for fulfilment of formal requirements and standards, as well as assessment of the documentation concerning the quality, efficacy, and safety of the given medicinal product.

The marketing authorisation procedures for medicinal product are conducted under the national procedure (NP) and European procedures: mutual recognition procedure (MRP) or decentralised procedure (DCP).

If a medicinal product has not been authorised in any member state of the European Economic Area, the Marketing Authorisation Holder may seek authorisation under the national or decentralised procedure.

For the decentralised procedure, marketing authorisations are granted based on an assessment report prepared by the Reference Member State authority responsible for documentation's assessment. This procedure is most popular among Applicants as it leads to simultaneous marketing authorisation of a new medicinal product for multiple European Economic Area states (Graph 4.2).

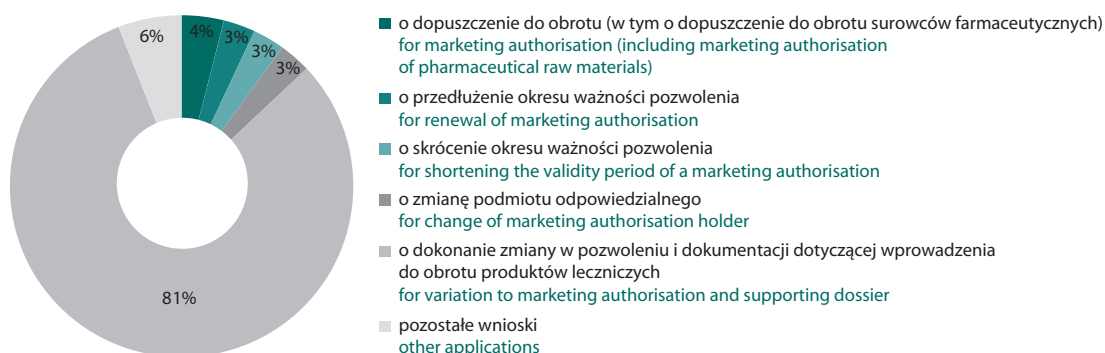
A medicinal product already registered in one of the member states is subject to the mutual recognition procedure, which leads to marketing authorisation under recognition of an assessment report concerning an authorisation issued in a different member state.

In 2020, the Office received 19 260 marketing authorisation applications for medicinal products, 68% of which were filed under the DCP procedure. Detailed data is presented in Table 4.1 and Graphs 4.1 and 4.2.

Most applications filed in 2020 concerned post-marketing variations to marketing authorisations of medicinal products or variations to the supporting dossier. These applications accounted for 81% of all applications, i.e. 1% more than in the previous year (Graph 4.1).

**Wykres 4.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Graph 4.1: Number of applications regarding veterinary medicinal products received by the Office between 01.01.2020 and 31.12.2020**





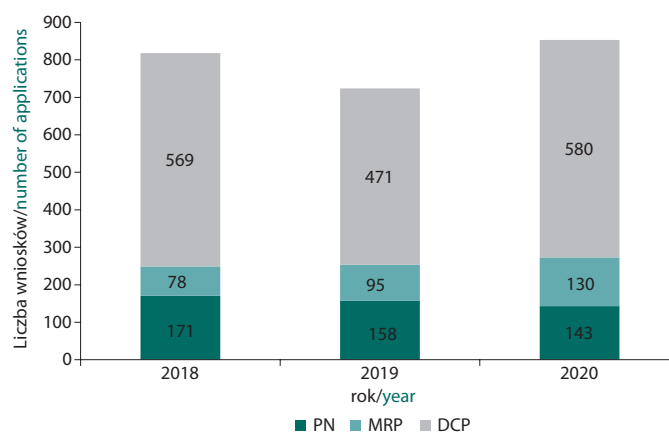
**Tabela 4.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia, oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Table 4.1: Number of applications for marketing authorisation, renewal, shortening of the validity of marketing authorisation and post-marketing variations filed between 01.01.2020 and 31.12.2020 (by type of procedure)**

Typ wniosku <i>Type of application</i>	Typ procedury <i>Type of procedure</i>			Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications received</i>
	PN <i>NP</i>	MRP <i>MRP</i>	DCP <i>DCP</i>	
o dopuszczenie do obrotu (w tym o dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych) <i>for marketing authorisation (including marketing authorisation of pharmaceutical raw materials)</i>	143	130	580	853
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia <i>for renewal of marketing authorisation</i>	130	429		559
o skrócenie okresu ważności pozwolenia <i>for shortening the validity period of marketing authorisation</i>	503			503
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego <i>for change of the marketing authorisation holder</i>	508			508
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia <i>for variation to marketing authorisation for a medicinal product and/or variation to the supporting dossier</i>	5 474	9 764		15 238
o stwierdzenie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Sunset clause - art. 33a PF <i>for exception to the cessation of the validity of the marketing authorisation: Sunset clause – Article 33a of the Pharmaceutical Law</i>	410			410
pozostałe wnioski <sup>1</sup> <i>other applications<sup>1</sup></i>	1 200			1 200
	Łącznie <i>Total</i>			19 271

**Wykres 4.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (w tym o dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych), w podziale na procedury, w latach 2018 – 2020**

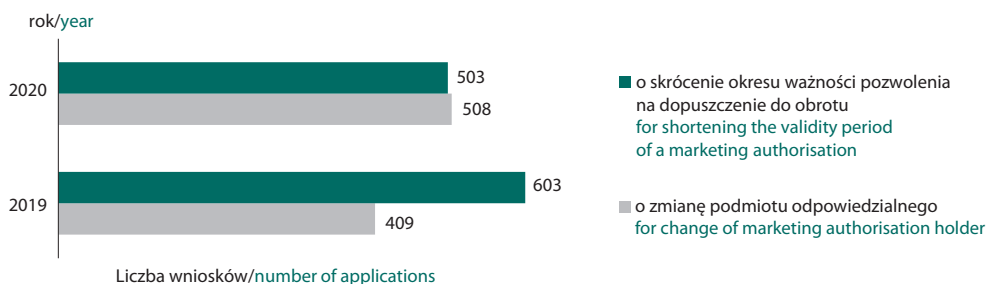
**Graph 4.2: Number of marketing authorisation applications for medicinal products (including marketing authorisation of pharmaceutical raw materials) by procedure between 2018 and 2020**



<sup>1</sup> Pozostałe wnioski: w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego – 608, w tym wnioski rozpoczynające nowe postępowanie – 71 oraz wnioski do toczących się lub zakończonych postępowań – 537; oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji – 592, w tym: wnioski rozpoczynające nowe postępowanie – 4, wnioski do toczących się lub zakończonych postępowań – 588.

<sup>1</sup> Other applications: for marketing authorisation of medicinal products – 608, including applications launching new procedures – 71 and applications for ongoing or completed procedures – 537; for post-marketing variations and renewals – 592, including: applications launching new procedures – 4, applications for ongoing or completed procedures – 588.

**Wykres 4.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjęte w latach 2019-2020**  
**Graph 4.3: Selected types of medicinal product applications received between 2019 and 2020**



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 bądź odrzuceniu zmian czy dokonaniu notyfikacji. W 2020 roku zakończono w ten sposób 13 109 postępowań, w tym 1 062 notyfikacji.

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 2020 roku w ramach złożonych wniosków zakończono łącznie 28 567 postępowań zmianowych, w tym 27 555 zmian w ramach postępowań zakończonych zawiadomieniem oraz 1 012 zmian dotyczących postępowań przeprowadzonych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 679).

W roku 2020 liczba zmian porejestacyjnych złożonych w ramach wniosków w zakresie zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia wynosiła 35 171, co stanowi około 4 174 więcej zmian w porównaniu z rokiem ubiegłym.

Na zwiększoną liczbę zmian wpływ sytuacja związana z ogólnoświatową pandemią COVID-19. Z powodu rosnącej liczby zakażeń koronawirusem na świecie i lockdownu wprowadzanego w celu ochrony życia i zdrowia ludności, nastąpiło zamknięcie wielu przedsiębiorstw, w tym zakładów chemicznych. Skutkowało to problemem z dostępnością substancji czynnych i substancji pomocniczych używanych w produkcji leków, a tym samym wzrostem zapotrzebowania na nowe źródła ich podaży. Taka sytuacja przełożyła się na zwiększenie liczby wniosków o zmiany porejestacyjne składanych do Urzędu.

Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 6 125 decyzji w sprawach związanych z produktami leczniczymi (Tabela 4.2). Najliczniejszą grupę stanowiły decyzje o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia (54%), w tym w ramach postępowań dotyczących zmian porejestacyjnych zakończonych zawiadomieniem, wydano 2 817 decyzji aktualizujących dane zawarte w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Wykres 4.4).

Most of the applications submitted to Office for variations to the terms of the marketing authorisation and variations to the documentation supporting the application for a marketing authorisation of a medicinal product are concluded with notification or a notice to the applicant on approval or rejection of variation. 13 109 procedures were concluded this way in 2020, including with 1 062 notification.

Group variations can be applied for in case of authorisations issued both under the national and European procedures. In accordance with this procedure, a single application can cover multiple variations.

In 2020, a total of 28 567 variation applications procedures were completed by the Office, including 27 555 variations under procedures concluded with a notice and 1 012 variations under procedures conducted pursuant to the Regulation of the Minister of Health of 12 May 2014 on variations to the marketing authorisation and registration dossier (Journal of Laws of 2014 item 679).

In 2020, 35 171 post-marketing variations were made under applications for variations to the terms of the marketing authorisation of a medicinal product and/or variations to the supporting dossier, about 4 174 more than in the previous year.

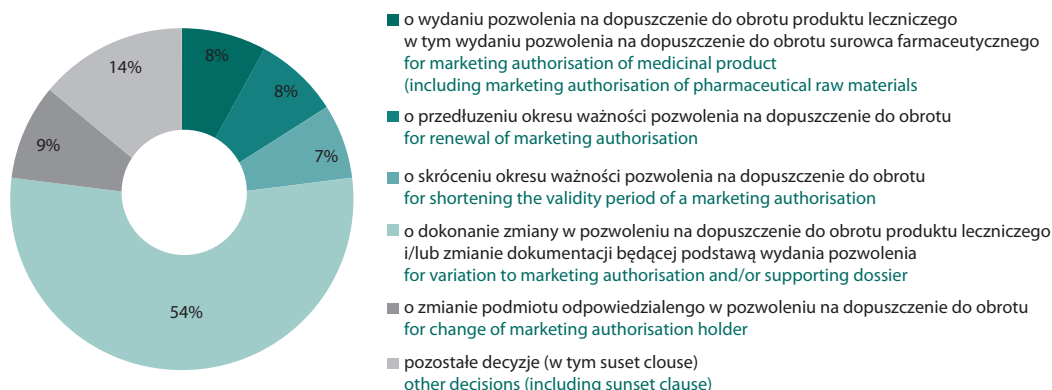
This marked increase is related to the global COVID-19 crisis. Due to the growing number of global coronavirus cases and lockdowns imposed to protect the life and health of the public, many businesses have been forced to close. As this also affected chemical plants, we have seen increasing shortages of active pharmaceutical ingredients and excipients used in the production of drugs, which in turned forced many manufacturers to seek other sources of supply. This translated into an increased number of applications for post-marketing variations filled with the Office.

Based on the procedures launched by the Office, the President of the Office issued 6 125 decisions in procedures related to medicinal products (Table 4.2). The most represented group were decisions on approving variations to marketing authorisations of medicinal products and/or variations to the supporting documentation (54%). 2 817 decisions on approving changes to the content of marketing authorisations of medicinal products were issued under post marketing variation procedures concluded with notice (Graph 4.4).

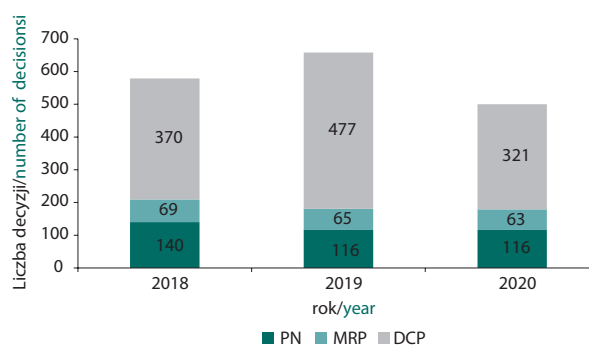
**Tabela 4.2: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**  
**Table 4.2: Number of decisions regarding medicinal products issued by the Office between 01.01.2020 and 31.12.2020**

	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>on granting marketing authorisation</i>	492
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla surowców farmaceutycznych <i>on marketing authorisation for pharmaceutical raw materials</i>	8
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>on renewal of marketing authorisation</i>	498
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>on shortening the period of validity of marketing authorisation</i>	439
o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu <i>on change of the marketing authorisation holder in the marketing authorisation</i>	520
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia <sup>2</sup> <i>on variations to marketing authorisation for medicinal products and/or variation to the supporting dossier<sup>2</sup></i>	3 303
pozostałe decyzje <sup>3</sup> <i>other decisions<sup>3</sup></i>	857
<b>Łącznie</b> <i>Total</i>	<b>6 117</b>

**Wykres 4.4: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**  
**Graph 4.4: Number of decisions regarding medicinal products issued by the Office between 01.01.2020 and 31.12.2020**



**Wykres 4.5: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (w tym surowców farmaceutycznych), w podziale na procedury w latach 2018–2020**  
**Graph 4.5: Number of marketing authorisation decisions regarding medicinal products (including pharmaceutical raw materials) by procedure between 2018 and 2020**



<sup>2</sup> Liczba ta zawiera 2 817 decyzji aktualizujących dane zawarte w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (wydanych na podstawie rozporządzenia 1234/2008).

<sup>3</sup> Pozostałe decyzje: decyzje w zakresie stwierdzenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie wygasa (Sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego) – 411, decyzje w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego wydane w I instancji – 151, decyzje w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego wydane w II instancji – 3, decyzje w zakresie zmian porejestracyjnych wydane w I instancji – 284, decyzje w zakresie zmian porejestracyjnych wydane w II instancji – 2, o odmowie dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub zmianie dokumentacji – 6.

<sup>2</sup> This number includes 2 817 decisions on changes to the terms of marketing authorisations for medicinal products (issued pursuant to regulation 1234/2008).

<sup>3</sup> Other decisions: decisions on exception to the cessation of the validity of the marketing authorisation (Sunset clause – Article 33a of the Pharmaceutical Law) – 411, decisions to grant marketing authorisation for a medicinal product issued in the first instance – 151, decisions to grant marketing authorisation for a medicinal product issued in the second instance – 3, decisions to approve post-marketing variations issued in the first instance – 284, decisions to approve post-marketing variations issued in the second instance – 2, decisions to refuse variations to marketing authorisation or supporting documentation – 6.

W 2020 roku Prezes Urzędu wydał 492 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz 8 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych. Pozwolenia te stanowiły 8% wszystkich wydanych decyzji.

Wśród pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w 2020 roku, najwięcej pozwoleń zostało wydanych dla produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulujących (13,99%), a także leków stosowanych w leczeniu zakażeń (13,18%). Dużą grupę stanowiły również pozwolenia wydane dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego (10,61%), (Wykres 4.7).

Spośród produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w roku 2020 roku, podobnie jak w latach poprzednich, przeważającą część (63%) stanowiły produkty o kategorii dostępności Rp, tj. produkty wydawane z przepisu lekarza. 17% pozwoleń wydanych w 2020 roku stanowiły produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania, tj. o kategorii dostępności Rpz oraz produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC, tj. wydawane bez przepisu lekarza – 17% (Wykres 4.6).

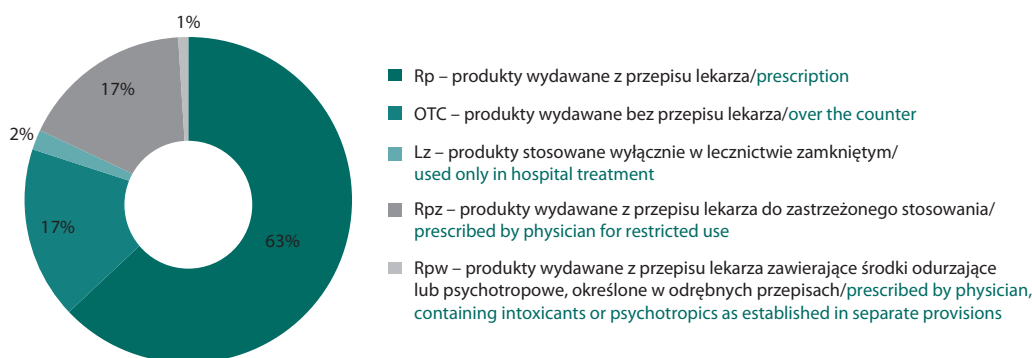
In 2020, the President of the Office issued 492 marketing authorisations for medicinal products and 8 marketing authorisations for pharmaceutical raw materials. These authorisations accounted for 8% of all decisions.

The highest number of marketing authorisations issued in 2020 concerned antineoplastic and immunomodulating agents (13.99%) and anti-infectives (13.18). Another large group were marketing authorisations for cardiovascular drugs (10.61%) (Graph 4.7).

As in the previous years, vast majority (63%) of medicinal products authorized in 2020 were medicinal products subject to medical prescription (Rp). 17% of the 2020 authorizations were issued for products subject to restricted medical prescription, i.e. products with Rpz legal status and OTC products i.e. not subject to a medical prescription – 17% (Graph 4.6).

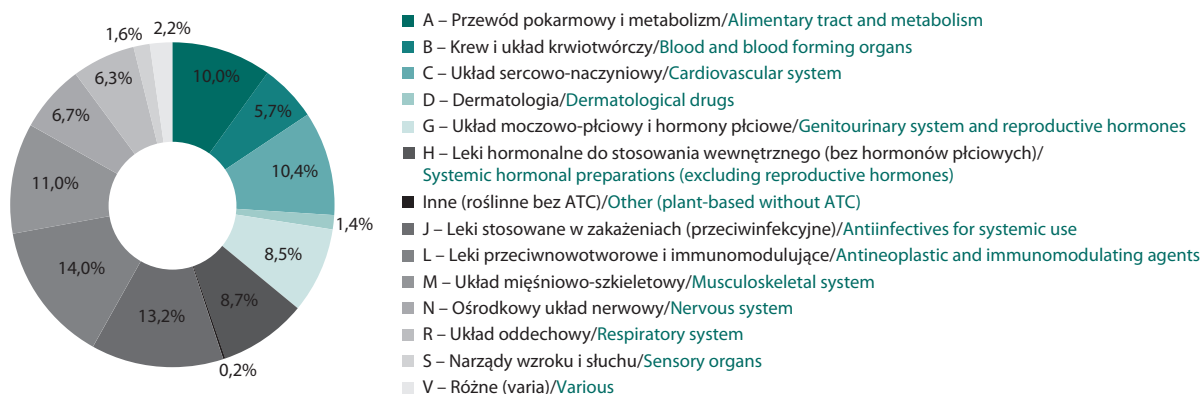
**Wykres 4.6: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Graph 4.6: Number of medicinal products authorised for marketing between 01.01.2020 and 31.12.2020 (by legal status)**



**Wykres 4.7: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, z podziałem na kody ATC<sup>4</sup> w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Graph 4.7: Number of marketing authorisation decisions regarding medicinal products issued between 01.01.2020 and 31.12.2020 (by ATC<sup>4</sup> codes)**



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

<sup>4</sup> Anatomical therapeutic chemical, ATC classification – a classification system for drugs and other products and resources for medical use.

## **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 2020 r. poz. 944 ze zm.) *Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* jest prowadzony przez Prezesa Urzędu.

Do Rejestru wpisane są produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu w procedurach narodowej (NAR), wzajemnego uznania (MRP) oraz zdecentralizowanej (DCP). Rejestr uwzględnia także produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Komisję Europejską w procedurze scentralizowanej (CEN) oraz produkty lecznicze posiadające pozwolenie na import równoległy (IR). Informacje dotyczące nowo dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych publikowane są na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) w formie miesięcznych biuletynów. Rejestr jest źródłem informacji na temat dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych dla lekarzy, farmaceutów, organów centralnych właściwych w sprawach nadzoru rynku farmaceutycznego oraz pacjentów. Informacje z Rejestru, w zakresie danych o jawnym charakterze, są dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej: <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/>.

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 2020 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 9 lipca 2020 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2020 r. W części dotyczącej produktów leczniczych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których łączna liczba wynosi 10 258 produktów, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w liczbie 2 724 pozwolenia oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 391 produktów.

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

## **Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych**

Import równoległy produktów leczniczych polega na wprowadzaniu 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 2020 r. poz. 944 ze zm.). W Polsce pozwolenie na import równoległy wydawane jest przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2020 roku do Urzędu wpłynęły 1 352 wnioski w zakresie importu równoległego produktów leczniczych. W ramach złożonych wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy wszczęto 281 postępowań i wydano 268 pozytywnych decyzji.

## **Keeping the Register of Medicinal Products and publishing the Official Register of Medicinal Products Authorised for Marketing in Poland**

Pursuant to art. 28 section 2 of the Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2020 item 944, as amended) *The Register of Medicinal Products Authorised for Marketing in Poland* falls under the competences of the President of the Office.

The Register covers medicinal products authorised by the President of the Office under national (NAR), mutual recognition (MRP) and decentralised (DCP) procedures. The Register also covers medicinal products authorised by the European Commission under the centralised procedure (CEN) and medicinal products authorised for parallel import (IR). Information concerning newly authorised medicinal products is published on the website of the Public Information Bulletin (BIP) in form of monthly bulletins. The Register serves as a source of information on medicinal products authorised for marketing for physicians, pharmacists, appropriate central authorities in charge of monitoring the pharmaceutical market, and patients. The information from the Register in scope of public data is available in digital format at: <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/>.

The register Medicinal Products serves as the foundation for *The Official Register of Medicinal Products Authorised for Marketing in Poland*, which is released by way of notice of the President of the Office in the Official Journal of the Minister of Health. The notice released on 9 July 2020 included data as of 1 January of 2020. In the section on medicinal products, the document includes the following: list of medicinal products authorised for marketing in Poland, which covers the total of 10 258 products, a list of medicinal products authorised for marketing under authorisations issued by the Council of the European Union or European Commission, which covers the total of 2 724 authorisations, and the list of medicinal products authorised for parallel import, which covers the total of 3 391 products.

Information regarding the register of veterinary medicinal products is presented further in the Report.

## **Granting parallel import licences for medicinal products**

Parallel import of medicinal products is based on importing medicinal products authorised for marketing in a European Union member state or a member state of the European Free Trade Association (EFTA) – parties to the European Economic Area agreement with parallel trade license – to Poland. The provisions governing parallel import of medicinal products are established in the Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2020 item 944, as amended). In Poland, parallel import licences are issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

In 2020, the Office received 1 352 applications for parallel import of medicinal products. 281 procedures were initiated under applications for variations in parallel import licenses and 268 procedures were concluded with positive decisions.

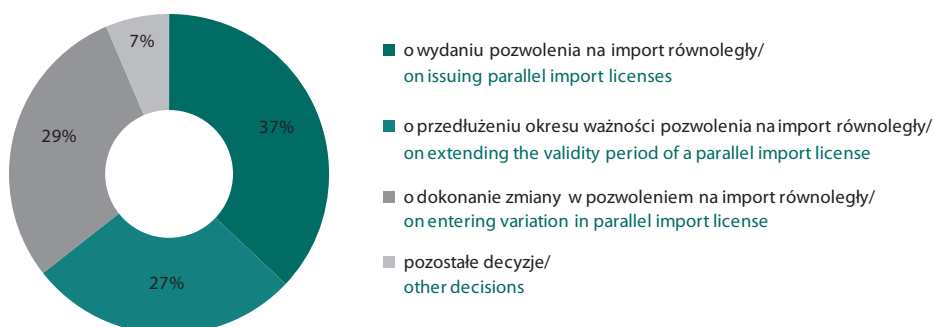
W roku 2020 w zakresie importu równoległego, wydano łącznie 917 decyzji. Szczegółowe dane odnośnie wydanych decyzji przedstawiono w Tabeli 4.3 oraz na Wykresie 4.8.

917 parallel import decisions were issued by the Office in 2020. Detailed information concerning the decisions is presented in Table 4.3 and Graph 4.8.

**Tabela 4.3: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**  
**Table 4.3: Number of parallel import decisions issued by the Office between 01.01.2020 and 31.12.2020**

Rodzaj decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
o wydaniu pozwolenia na import równoległy <i>on granting parallel import license</i>	340
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>on renewal of parallel import license</i>	251
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy <i>on variations to parallel import license</i>	268
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>on shortening the validity period of parallel import license</i>	6
o cofnięciu pozwolenia na import równoległy <i>on withdrawing a parallel import license</i>	0
o wygaśnięciu pozwolenia na import równoległy <i>on expiration of a parallel import license</i>	3
decyzje odmowne <i>rejections</i>	1
pozostałe decyzje <sup>5</sup> <i>other decisions<sup>5</sup></i>	48
<b>Łącznie Total</b>	<b>917</b>

**Wykres 4.8: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**  
**Graph 4.8: Number of parallel import decisions issued by the Office between 01.01.2020 and 31.12.2020**



**Wykres 4.9: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy według kategorii dostępności w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**  
**Graph 4.9: Number of parallel import licenses granted between 01.01.2020 and 31.12.2020 (by legal status)**



<sup>5</sup> Pozostałe decyzje: o umorzeniu postępowania – 32, o zmianie z art. 155 Kpa – 16.

<sup>5</sup> Other decisions: on discontinuation of the procedure – 32, on amendment pursuant to Article 155 of the code of administrative proceedings – 16.

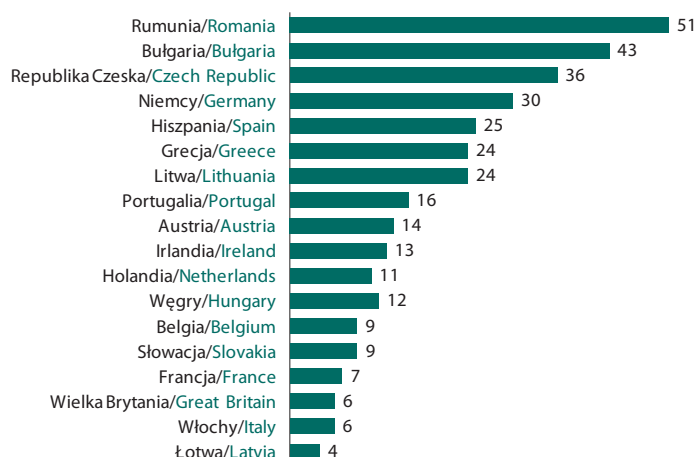
W przypadku decyzji wydanych w zakresie importu równoległego 37% stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy. Podobnie jak w latach ubiegłych najczęściej pozwolenia na import równoległy stanowiły produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp) – 82% pozwoleń. Produkty wydawane bez recepty (OTC) stanowiły 16% wszystkich wydanych pozwoleń (Wykres 4.9).

W 2020 roku największą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze pochodzące z Rumunii oraz Bułgarii (Rycina 4.1).

37% of all parallel import decisions were decisions granting parallel import license. Much like in previous years, the highest number of parallel import licenses – 82% – concerned medicinal products subject to medical prescription (Rp), with OTC products accounting for 16% of all licenses (Graph 4.9).

In 2020, most parallel import licenses were granted for medicinal products from Romania and Bulgaria (Chart 4.1).

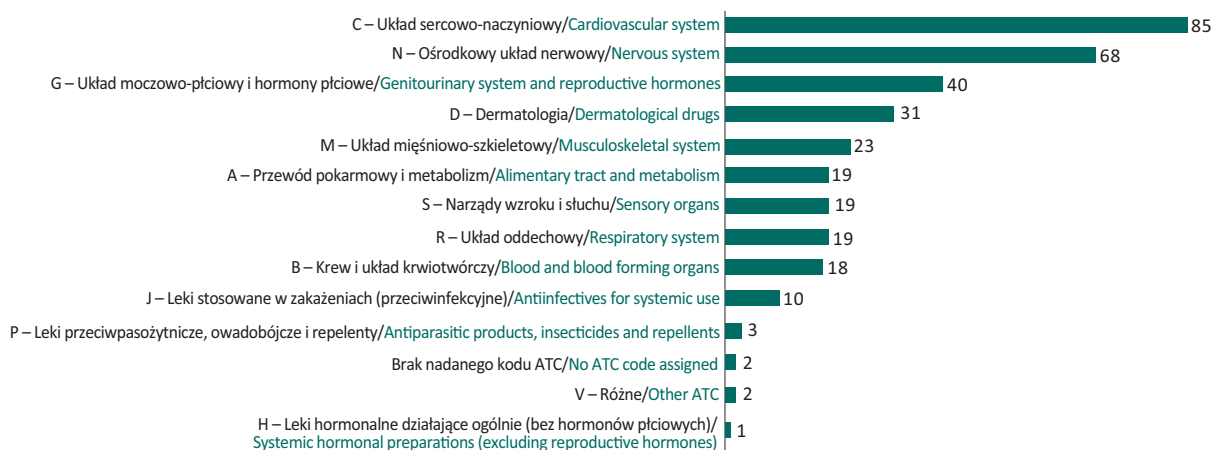
**Rycina 4.1: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy w podziale na kraj eksportu w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**  
**Figure 4.1: Number of parallel import licenses issued between 01.01.2020 and 31.12.2020 (by country of export)**



Biorąc pod uwagę klasyfikację produktów leczniczych pod względem kodu ATC, w 2020 roku przeważającą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły, podobnie jak w roku ubiegłym, produkty lecznicze stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego – 85 oraz ośrodkowego układu nerwowego – 68 (Wykres 4.10).

Similar to the previous years, in terms of the classification of medicinal products according to the ATC codes, the majority of 2020 parallel import licenses were issued for medicinal products used in the treatment of cardiovascular and central nervous system conditions (85 and 68, respectively) (Graph 4.10).

**Wykres 4.10: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy, z podziałem na kody ATC w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**  
**Graph 4.10: Number of parallel import licenses issued between 01.01.2020 and 31.12.2020 (by ATC code)**



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

Przynajmniej dwa miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, podmioty odpowiedzialne składają powiadomienia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu danym produktem leczniczym. W roku 2020 do Urzędu wpłynęło 2 982 tego typu zgłoszeń,

### Receiving reports on temporary or permanent cessation of marketing a medicinal product

At least two months before the date of cessation, the marketing authorisation holders must file a report on temporary or permanent cessation of marketing of a medicinal product. In 2020, the Office received 2 982 such reports which were then forwarded to the Ministry of Health, the Chief Pharmaceutical

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) informacji uzupełniających (tzw. *zgoda domniemana*).

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

W 2020 roku zostało złożonych 597 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 51%) i II fazy (34%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 29%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

W 2020 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 459 badań klinicznych w tym 20 badań sponsorów niekomercyjnych.

347 badań wpisano na podstawie decyzji Prezesa Urzędu, natomiast pozostałe 113 badań wpisano po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku – *zgoda domniemana*, o której mowa w art. 37 l. ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.).

Dodatkowo do toczących się badań klinicznych złożono 3 483 wnioski o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Ponadto w związku z pandemią COVID-19 Urząd rozpatrywał w trybie pilnym wnioski dotyczące przeciwdziałania i profilaktyki koronawirusa. W 2020 r. wpłynęło 25 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego, dotyczących badanych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu lub profilaktyce COVID-19.

Wśród otrzymanych w 2020 roku wniosków rozpoczęcie badań klinicznych największą grupę stanowią wnioski o rozpoczęcie badań klinicznych w onkologii – 29% (Wykres 4.11).

Ponadto w 2020 roku otrzymano 1 145 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 22 820 raportów dotyczących występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

W 2020 roku Urząd wziął udział w ocenie 90 dokumentacji badań klinicznych oraz w ocenie 293 istotnych zmian w dokumentacji badania klinicznego w ramach procedury *Voluntary Harmonisation Procedure VHP* (wspólna ocena dokumentacji badań klinicznych prowadzona przez państwa członkowskie).

Inspectorate, the National Health Fund, and the Polish Pharmaceutical Chamber.

### **Procedures on authorising clinical trials for medicinal products or investigational medicinal products and keeping the Central Register of Clinical Trials (CRCT) for medicinal products**

The authority responsible for issuing authorisations for clinical trials and keeping the Central Register of Clinical Trials is the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

Clinical trials can be conducted when the following conditions are fulfilled: positive opinion from the bioethical commission and authorisation to conduct clinical trials granted by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. A trial can also be conducted when the President of the Office does not request additional information within the time established in Article 37p section 2 of the Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2020 item 944, as amended) (so-called *implied approval*).

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

A total of 597 applications for clinical trials on medicinal products were filed in 2020. The applications were dominated by phase III (approx. 51%) and phase II (34%) clinical trials. The most clinical trials (over 29%) concerned oncological medicines.

In 2020, the 459 clinical trials were entered in the Central Register of Clinical Trials, including 20 trials of non-commercial sponsors.

347 clinical trials were entered under the decision of the President of the Office, while the remaining 113 were entered upon written information on launch of a clinical trial from the sponsor in scope of *implied approval*, which is discussed in Article 37l (2) of the Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2020 item 944, as amended).

Furthermore, 3 483 applications for substantial amendments to the clinical trial reports or documentation supporting authorisation for clinical trials were filed to clinical trials in progress.

Also, due to the COVID-19 pandemic, the Office performed expedited examination of applications regarding products for counteracting and prevention of the novel coronavirus. In 2020, the Office received 25 applications for initiation of a clinical trial on investigational medicinal products used in the treatment or prevention of COVID-19.

The largest share of applications for clinical trials received in 2020 concerned oncological products – 29% (Graph 4.11).

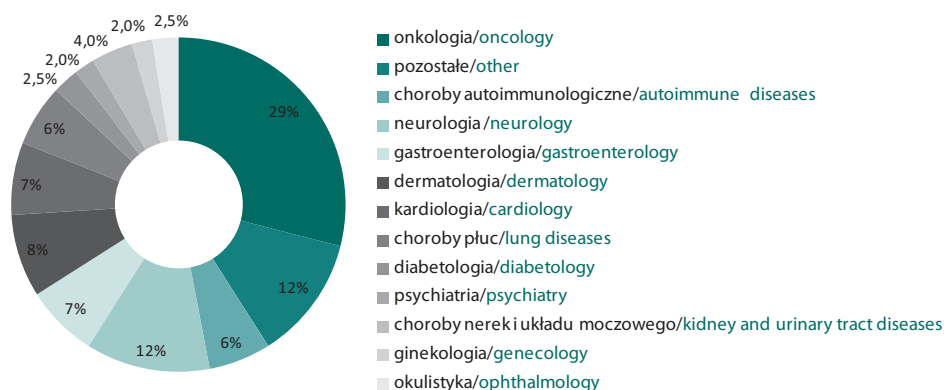
Furthermore, 1145 Annual Safety Reports and 22 820 reports concerning unexpected serious adverse events recorded during clinical trials on medicinal products were filed in 2020.

In 2020, the Office took part in the assessment of 90 clinical trial documentations and substantial amendments in clinical trial documentation under the *Voluntary Harmonisation Procedure VHP* – common assessment of clinical trial documentation by member states.



Wykres 4.11: Główne obszary badań klinicznych zarejestrowanych w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.

Graph 4.11: Main areas of clinical trials registered between 01.01.2020 and 31.12.2020



### 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 dozwolony, jak również skutek niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Przypadki działań niepożądanych produktów leczniczych mogą zgłaszać zarówno fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia, czy firmy farmaceutyczne, jak również sami pacjenci oraz ich opiekunowie. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych umożliwia zgłaszanie takich przypadków za pomocą tradycyjnej poczty, faxem, emailem, telefonicznie czy też dzięki mobilnej aplikacji na smartfony Mobit Skaner. Ponadto od 20 kwietnia 2020 r. Urząd zapewnił 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, ogólnopolskiego systemu SMZ oraz korzystanie przez Urząd z gromadzonych w nim przez krajowych zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych jest wynikiem współpracy Urzędu z Centrum e-Zdrowia (CeZ), w ramach działalności ukierunkowanej na dobro pacjenta, w tym podnoszenia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, poprzez wdrażanie rozwiązań prowadzących do większej dostępności i elektroniczności.

Urząd aktywnie działa na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Prowadzonych jest szereg akcji informacyjnych m.in. w ramach kampanii *Lek Bezpieczny* w tym 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.

### Pharmacovigilance and safety monitoring

Adverse effects of medicinal products include both negative (unfavourable) and unintended effects of a product used within the terms of the marketing authorisation, as well as the effects of misuse, off-label use (uses outside the terms of the marketing authorisation), unintended use, overdose, or medication error.

Adverse effects of medicinal products can be reported by health care professionals, pharmaceutical companies, as well as consumers and their guardians. The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products accepts such reports when delivered by traditional mail, fax, e-mail, phone, or through the Mobit Skaner smartphone app. Moreover, since 20 April 2020, the Office has ensured the possibility to report adverse drug reactions via electronic forms available in the Hazard Monitoring System (SMZ) at: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>. The forms can be completed by medical professionals and consumers and their guardians. Reporting adverse drug reactions via electronic forms under the national Hazard Monitoring System and the use by the Office of national ADR reports collected therein is the result of cooperation between the Office and the national e-Health Centre (CeZ) as part of activities aimed to improve the health and safety of patients, including safer medicines, by implementing solutions for improved accessibility and digitization.

The Office actively encourages reporting of adverse drug reactions by engaging in numerous informational activities, including *the Safe Drug* campaign, with short educational videos promoting safe pharmacotherapy produced to serve this cause. All of these activities are aimed to create a system ensuring that the obtained information will help improve the safety of patients. The Office also maintains a website dedicated to pharmacological safety at: [www.urpl.gov.pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow), which contains general information and guidelines for reporting adverse drug reactions.

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 2020 roku z terenu Polski zgłoszono 18 428 raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych. Bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 4 569 zgłoszeń od fachowych pracowników służby zdrowia, 1 622 zgłoszeń od pacjentów lub ich opiekunów i 2 666 zgłoszeń z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych (Tabela 4.4).

9 571 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance.

Umiarkowany wzrost liczby zgłoszeń, w stosunku do roku ubiegłego, został zaobserwowany w przypadku zgłoszeń nadesłanych od fachowych pracowników opieki medycznej (25% w roku 2020, podczas gdy w roku poprzednim liczba ta stanowiła 19%).

The Office also publishes announcements concerning safe drug use on its website, including recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee.

In 2020, 18 428 adverse drug reaction reports were submitted from Poland. The Office received 4 569 reports directly from health care professionals, 1 622 reports from consumers or their guardians, and 2 666 reports from the Chief Sanitary Inspectorate concerning adverse reactions to vaccines (Table 4.4).

9 571 ADR reports were received by marketing authorisation holders and submitted directly to the EudraVigilance database.

A moderate increase in ADR reports from the previous year was observed for reports from health care professionals (25% in 2020 compared to 19% in 2019).

**Tabela 4.4: Zestawienie zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w podziale na przypadki ciężkie oraz nieciężkie w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Table 4.4: List of individual case safety reports originating from Poland between 01.01.2020 and 31.12.2020 (by serious and non-serious type)**

Rodzaj zgłoszenia <i>Type of report</i>	Liczba zgłoszonych przypadków ciężkich <i>Number of reported serious ADRs</i>	Liczba zgłoszonych przypadków nieciężkich <i>Number of reported non-serious ADRs</i>	Łączna liczba <i>Total</i>
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej <i>Spontaneous reports from health care professionals</i>	2 076	2 493	4 569
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów <i>Spontaneous reports from consumers/guardians</i>	747	875	1 622
Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne) <i>Reports of adverse reactions to vaccines (from sanitary and epidemiological stations)</i>	1 274	1 392	2 666
Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych <i>Reports from marketing authorisation holders</i>	4 573	4 998	9 571
<b>Łącznie <i>Total</i></b>			<b>18 428</b>

Procentową liczbę zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w roku 2020 przedstawia Wykres 4.12.

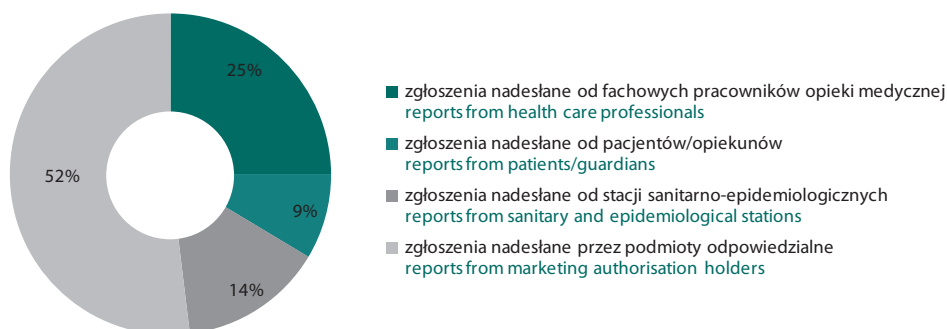
Ponadto, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, m.in. dokonano ocen dokumentacji dotyczącej planów zarządzania ryzykiem użycia produktów leczniczych, weryfikowano i oceniano komunikaty dotyczące bezpieczeństwa, materiały edukacyjne przygotowywane przez podmioty odpowiedzialne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

The percentage figures for adverse reactions to medicinal products reported in Poland in 2020 are presented in Graph 4.12.

The pharmacovigilance activities also covered the assessment of risk the management plan documentation for medicinal products, verification and assessment of safety notifications, educational materials prepared by marketing authorisation holders, and collection of information on risk management plans and periodic safety update reports (PSUR).

**Wykres 4.12: Liczba zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Graph 4.12: Number of individual case safety reports originating from Poland between 01.01.2019 and 31.12.2019**



#### 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 III Raportu);
- Współpraca z krajowymi instytucjami w zakresie ochrony zdrowia w tym między innymi z Ministerstwem Zdrowia, Narodowym Instytutem Leków, Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym, Głównym Inspektoratem Sanitarnym oraz Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- Współpraca z Komisją ds. Produktów Leczniczych oraz Komisją Farmakopei, będącymi organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) (przedstawiono w części III Raportu).

#### Other activities related to medicinal products

- Participation in the activities of working/expert groups/parties and EU committees as well as other international bodies: the European Medicines Agency (EMA) and Heads of Medicines Agencies (HMA) (for detailed information, proceed to Section III of the Report);
- Collaboration with national institutions, including, among others, the Ministry of Health, the National Medicines Institute, Chief Pharmaceutical Inspectorate, Chief Sanitary Inspectorate, and Centre for Health Care Information Systems;
- Cooperation with the Committee on Medicinal Products and the Pharmacopoeia Commission, which serve as consultative and advisory bodies to the President of the Office;
- Participation in drafting national legislative proposals regarding medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in collaborations with the European Medicines Agency (EMA) (see Section III of the Report).



# V.

## 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

Rok 2020 był rokiem pełnym wyzwań dla Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Sytuacja pandemiczna w kraju i na świecie spowodowała, że pracownicy Urzędu musieli szybko przejść na nowy model pracy – pracy zdalnej. Niezbędne stało się wdrażanie nowych rozwiązań w obszarze obsługi informatycznej Urzędu, wykorzystywanie Elektronicznego Systemu Zarządzania Dokumentami (EZD) do przekazywania korespondencji oraz korzystanie z e-usług (np. korzystanie z Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) w postępowaniach administracyjnych dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych. Pomimo zaistniałych trudności Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych zrealizował wszystkie założone cele i wyzwania na 2020 rok. Na szczególną uwagę zasługują działania mające na celu zapewnienie podmiotom odpowiedzialnym sprawnego i terminowego prowadzenia bieżących procedur oraz regularnego dostępu do informacji związanych z toczącymi się postępowaniami. Od marca 2020 roku Pion zorganizował szereg spotkań wirtualnych z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego weterynaryjnego, podczas których omawiano bieżące sprawy oraz etapy wdrażania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U.UE L 4 z 07.01.2019, str. 43). W 2020 roku wydanych zostało 135 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, z czego 79% dotyczyło produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza. Najwięcej wydanych pozwoleń stanowiły produkty lecznicze weterynaryjne stosowane jako leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty, następnie leki stosowane w zakażeniach oraz produkty lecznicze stosowane w leczeniu

The year 2020 presented numerous challenges for the Veterinary Medicinal Product Department. The pandemic situation in Poland and abroad forced the employees of the Office to quickly transition to a new system – home office. We needed to quickly implement new solutions in scope of the Office's computer system, start using the Electronic Document Management System (EZD) for purposes of correspondence and e-services (e.g. the ePUAP electronic public administration services platform in administrative proceedings concerning veterinary medicinal products. Despite the problems, the Veterinary Medicinal Product Department was able to fulfil all of its objectives and challenges established for the year 2020. Activities aimed to ensure efficient and punctual handling of current procedures and regular access to information concerning ongoing procedures to marketing authorisation holders deserve a special mention. From March 2020, the Department organised numerous virtual meetings with representatives of the veterinary pharmaceuticals industry, which covered current affairs and stages of implementation of the provisions of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (Official Journal of the European Union L 4 of 07.01.2019, page 43).

2020 saw the release of 135 new marketing authorisations, 79% were for veterinary medicinal products prescribed by veterinarians. The majority of authorisations were released for veterinary medicinal products applied as antiparasitics, insecticides, and repellents, followed by drugs used in treatment of infections and medicinal products used to treat central nervous system diseases. We approved 2 086 post-registration

chorób ośrodkowego układu nerwowego. Przyjeliśmy 2 086 zmian porejestacyjnych w ramach 915 złożonych wniosków, z czego przeważającą większość w procedurach europejskich. Ponadto przedłużyliśmy okres ważności dla 175 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Warto również wspomnieć, że rok 2020 odznaczył się wzrostem liczby RMS-owań, w procedurach zmian porejestacyjnych.

Nadal aktywnie działamy w obszarze związanym z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. W 2020 roku do Urzędu wpłynęły 492 zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zgłoszone zarówno przez podmioty odpowiedzialne, jak i przez użytkowników. Większość otrzymanych zgłoszeń dotyczyła psów i kotów.

Jednym z największych wyzwań w 2020 r. dla produktów leczniczych weterynaryjnych były działania związane z wdrażaniem przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6, ogromem pracy w tym zakresie, zarówno na poziomie europejskim, jak również narodowym. Rozporządzenie 2019/6 weszło w życie dnia 28 stycznia 2019 roku i ma na celu zmniejszenie obciążeń administracyjnych podczas procesu rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych, co wpłynie na zwiększenie dostępności leków dla zwierząt przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiej ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i ochrony środowiska. Ponadto nowe przepisy ograniczą niekontrolowane stosowania antybiotyków u zwierząt oraz przyczynią się do zmniejszenia antybiotykoooporności u ludzi.

W minionym roku w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych podjęto działania zmierzające do przygotowania 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. Stało się możliwe, dzięki pełnomocnictwu udzielonemu Prezesowi Urzędu przez Ministra Zdrowia do prowadzenia procesu uzgodnień wewnętrznych i zewnętrznych, opiniowania i konsultacji publicznych w tym do prowadzenia konsultacji publicznych jak również konferencji uzgodnieniowych projektu powyższej Ustawy. W związku z tym zorganizowano szereg spotkań zarówno wewnętrznych jak również zewnętrznych, których celem było omówienie kwestii związanych z projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych. Rok 2021 będzie rokiem kontynuacji i intensyfikacji prac nad projektem powyższej ustawy.

W 2020 r. przedstawiciele Pionu uczestniczyli także w licznych spotkaniach grup roboczych przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz w spotkaniach ekspertów organizowanych przez Stały Komitet ds. produktów leczniczych weterynaryjnych, działający przy Komisji Europejskiej (KE), zaznaczając swoją obecność i aktywną postawę na forum europejskim. Podczas spotkań przygotowano między innymi pierwsze projekty aktów delegowanych i wykonawczych do rozporządzenia 2019/6, w tym projekt rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/17 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiającego wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/16 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiającego niezbędne środki i ustalenia praktyczne w zakresie unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (unijnej bazy danych produktów).

Przygotowanie do wdrożenia przepisów rozporządzenia 2019/6 wiąże się również z ogromem pracy koniecznej do wykonania w celu dostosowania szczegółowych wytycznych

amendments in scope of 915 filed applications, the majority in European procedures. Furthermore, we extended the expiration dates for 175 marketing authorisations. 2020 also saw a rise in RMS numbers in post-registration amendment procedures.

We are still actively monitoring safe use of veterinary medicinal products. In 2020, the Office received 492 reports of adverse effects produced by veterinary medicinal products from both marketing authorisation holders and users. The majority of said reports concerned dogs and cats.

One of the biggest challenges for veterinary medicinal products in 2020 was the activity in scope of implementing the provisions of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council and the tremendous workload in this area at both the European and domestic levels. Regulation 2019/6 took effect on 28 January 2019 and aims to reduce the administrative burden in registration of veterinary medicinal products to increase availability of animal drugs while simultaneously ensuring a high quality of public health protection, animal health protection, and environment protection. Furthermore, the new provisions will restrict uncontrolled use of antibiotics in animals and help reduce antibiotic resistance in humans.

Last year, the Veterinary Medicinal Product Department assumed activity aimed to draft the bill amending the Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2019 item 499 as amended) in scope required to implement the provisions of Regulation 2019/6, which was made possible thanks to the power of representation granted to the President of the Office by the Minister of Health in scope of conducting internal and external arrangements and providing public consultations and opinions, including public consultations and conferences for purposes of the bill to the aforementioned Law. Numerous internal and external meetings were organised for this purpose, which aimed to discuss the matters associated with the veterinary medicinal product bill. The year 2021 will see continuation and intensification of the work on the aforementioned bill.

In 2020, representatives of the Department also attended various meetings of working groups under the European Medicines Agency (EMA) and expert meetings organised by the Standing Committee on Veterinary Medicinal Products of the European Commission (EC), marking its presence and active position in Europe. Among other purposes, the meetings served to prepare the initial bills of delegated and implementing legislation to Regulation 2019/6, including the bill of Commission Implementing Regulation (EU) 2021/17 of 8 January 2021 establishing a list of variations not requiring assessment in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council and Commission Implementing Regulation (EU) 2021/16 of 8 January 2021 laying down the necessary measures and practical arrangements for the Union database on veterinary medicinal products (Union product database).

The preparations for implementation of the provisions of Regulation 2019/6 require plenty of work in scope of adapting the specific guidelines establishing the requirements and conduct in marketing authorisation release and post-release procedures. This work is conducted by the veterinary Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv) in coordination with the EMA and representatives of the Commission. The Veterinary Medicinal

precyzujących wymagania i sposób postępowania w przebiegu procedur związanych z dopuszczeniem do obrotu oraz po jego wydaniu. Zadania te, realizowane są przez weterynaryjną Grupę Koordynacyjną do spraw Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – Veterinary (CMDv), w porozumieniu z EMA i przedstawicielami Komisji. Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych bierze aktywny udział w pracach grupy koordynacyjnej, poprzez przedstawiciela delegowanego przez Prezesa Urzędu oraz w ścisłej współpracy z Departamentem Prawnym Urzędu.

Realizacja celów Pionu w minionym roku nie byłaby możliwa bez ogromnego zaangażowania pracowników, którzy wykazali się dużą zdolnością pokonywania przeszkód i umiejętnością dostosowywania się do dynamicznie zmieniającej się sytuacji.

*Agata Andrzejewska*

*Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych*

Product Department is actively involved in the work of the coordination group through the representative assigned by the President of the Office and in close cooperation with the Office's Legal Department.

The Department would not have been able to fulfil its objectives of last year without the tremendous engagement of its employees, who demonstrated an ability to overcome obstacles and adapt to the dynamically transforming situation.

*Agata Andrzejewska*

*Vice President for Veterinary Medicinal Products*

### Opis podstawowej działalności Urzędu

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836) działalność statutową Urzędu stanowią trzy podstawowe obszary obejmujące:

#### **– prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych, w szczególności:**

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

### Description of the primary activity of the Office

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

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

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

- 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.

- pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products and veterinary medicinal products;
- carrying out inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products;
- at least once a year, publishing the Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland in the Official Journal of the minister competent for health, with a separate list of veterinary medicinal products;
- publishing a list of medicinal products authorised by the President of the Office in the Public Information Bulletin on a monthly basis;
- keeping a record of manufacturers of active substances used in the manufacture of veterinary medicinal products with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties.

## REALIZACJA ZADAŃ

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

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

W 2020 roku zarejestrowano łącznie 1 385 wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji.

Najliczniejszą kategorię wniosków – 66%, 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 5.1). Ich liczba zmniejszyła się w stosunku do roku ubiegłego o 2% (Wykres 5.3).

## PERFORMANCE OF TASKS

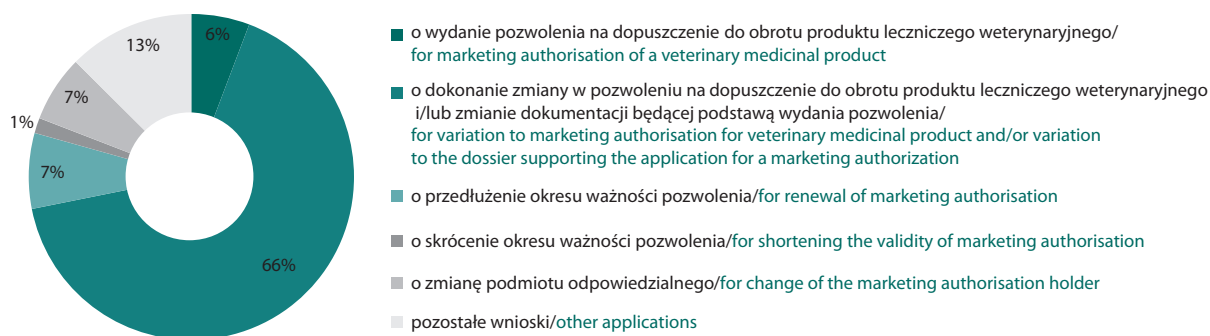
### Marketing authorisation of veterinary medicinal products, post-registration variations and renewals of veterinary medicinal products

In order to be placed on the market, a veterinary medicinal product must obtain a marketing authorisation issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The marketing authorisation process can be conducted under one of the following procedures: national procedure, mutual recognition procedure (MRP), decentralized procedure (DCP) and centralized procedure (CP).

In 2020, a total of 1 385 marketing authorisation applications for veterinary medicinal products, post-marketing variations, renewal and others were registered. The most represented application category (66%) were applications for a variation to a marketing authorisation for a medicinal product and/or a variation to the dossier supporting the authorisation of a veterinary medicinal product (Graph 5.1). There was a 2% decrease compared to the previous year (Graph 5.3).

**Wykres 5.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Graph 5.1: Number of applications for veterinary medicinal products received by the Office between 01.01.2020 and 31.12.2020**



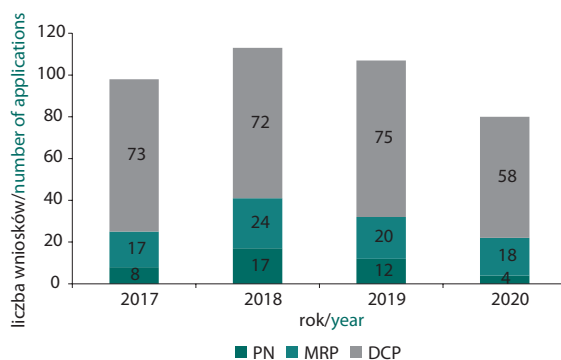


**Tabela 5.1: Liczba złożonych wniosków, z podziałem na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**  
**Table 5.1: Number of marketing authorisation applications by type of procedure and applications for post marketing variations and renewals of marketing authorisation for veterinary medicinal products between 01.01.2020 and 31.12.2020**

Typ wniosku Type of application	Typ procedury Type of procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of applications received
	PN NP	MRP MRP	DCP DCP	
o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>for granting marketing authorisation for veterinary medicinal product</i>	4	18	58	80
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia <i>for variation to marketing authorisation for veterinary medicinal product and/or variation to the dossier supporting the application for a marketing authorization</i>	293	622		915
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia <i>for renewal of marketing authorisation</i>	14	90		104
o skrócenie okresu ważności pozwolenia <i>for shortening the validity period of marketing authorisation</i>	21			21
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego <i>for change of the marketing authorisation holder</i>	91			91
pozostałe wnioski <sup>1</sup> <i>other applications<sup>1</sup></i>	174			174
<b>Łącznie Total</b>	<b>1 385</b>			

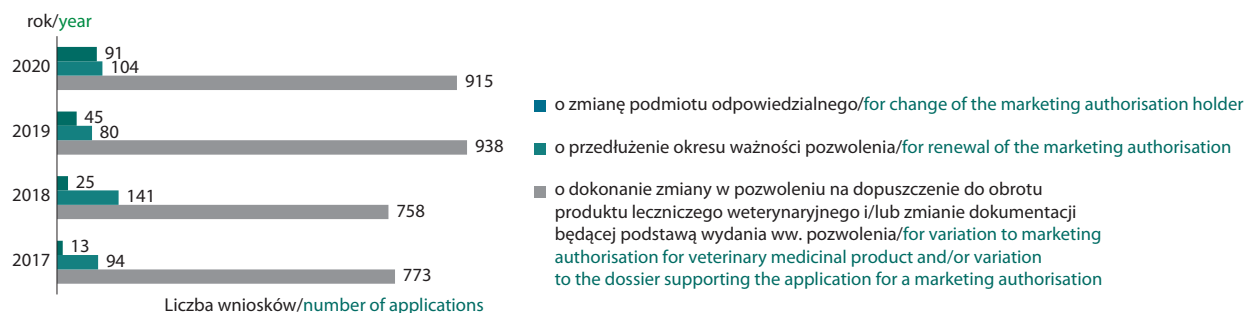
**Wykres 5.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2017–2020.**

**Graph 5.2: Number of marketing authorisation applications for veterinary medicinal products in the years 2017–2020, by type of procedure**



**Wykres 5.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, przyjęte w latach 2017–2020.**

**Graph 5.3: Selected types of veterinary medicinal product applications received in the period of 2017–2020**



<sup>1</sup> Pozostałe wnioski: wnioski do toczących się lub zakończonych postępowań – 145, o stwierdzenie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Sunset clause) – 29.

<sup>1</sup> Other applications: applications for pending of finalised proceedings – 145, for exception to the cessation of the validity of the marketing authorisation (Sunset clause) – 29.

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

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 2020 liczba zmian porejestracyjnych złożonych w ramach wniosków w zakresie zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia wynosiła 2 086.

W ramach złożonych wniosków zakończono, zawiadomieniem lub informacją, łącznie 1 871 postępowań zmianowych.

Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 686 decyzji oraz 386 postanowień w zakresie dopuszczenia do obrotu oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych. Decyzje o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 20% wszystkich wydanych decyzji a ich liczba była wyższa niż w roku ubiegłym. Szczegółowe dane dotyczące wydanych decyzji zostały przedstawione w Tabeli 5.2 oraz na Wykresie 5.4.

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.

Marketing authorisation applications for veterinary medicinal product accounted for about 6% of applications with respect to veterinary medicinal products. The largest share of marketing authorisation applications for veterinary medicinal products are applications submitted under the decentralised procedure (DCP) (Graph 5.2), which enables obtaining authorisations in several EU Member States at the same time.

Group variations can be applied for in case of authorisations issued both under the national and European procedures. In accordance with this procedure, a single application can cover multiple variations.

In 2020, there were 2 086 post-marketing variations requested under applications for variations to the marketing authorisation of veterinary medicinal products and/or variations in the supporting dossier.

A total of 1 871 procedures initiated based on the applications were concluded with a notice or information delivered to the applicants.

Based on the completed procedures, the President of the Office issued 686 decisions and 386 resolutions in respect of marketing authorisations, variations to the terms of marketing authorisations and renewals of veterinary medicinal products. The decisions to grant a marketing authorisation for a veterinary medicinal product accounted for 20% of all decisions issued by the Office – the number was comparable with the previous year. Detailed information regarding the decisions are presented in Table 5.2 and in Graph 5.4.

Before issuing the decision to grant marketing authorisation, the safety, efficacy and quality of the product is evaluated by the regulatory authority. The evaluation is carried out based on the dossier submitted by the applicant.

**Tabela 5.2: Liczba decyzji wydanych przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**  
**Table 5.2: Number of decisions issued by the President of the Office between 01.01.2020 and 31.12.2020**

Rodzaj decyzji <i>Decision type</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued</i>
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on granting marketing authorisation for veterinary medicinal product</i>	135
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on renewal of marketing authorisation for veterinary medicinal product</i>	75
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on shortening the period of validity of marketing authorisation for veterinary medicinal product</i>	11
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on change of the marketing authorisation holder for veterinary medicinal product</i>	84
o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <sup>2</sup> <i>on variations to data covered by the marketing authorisation for veterinary medicinal product<sup>2</sup></i>	341
pozostałe decyzje <sup>3</sup> <i>other<sup>3</sup></i>	72
<b>Łącznie <i>Total</i></b>	<b>718</b>

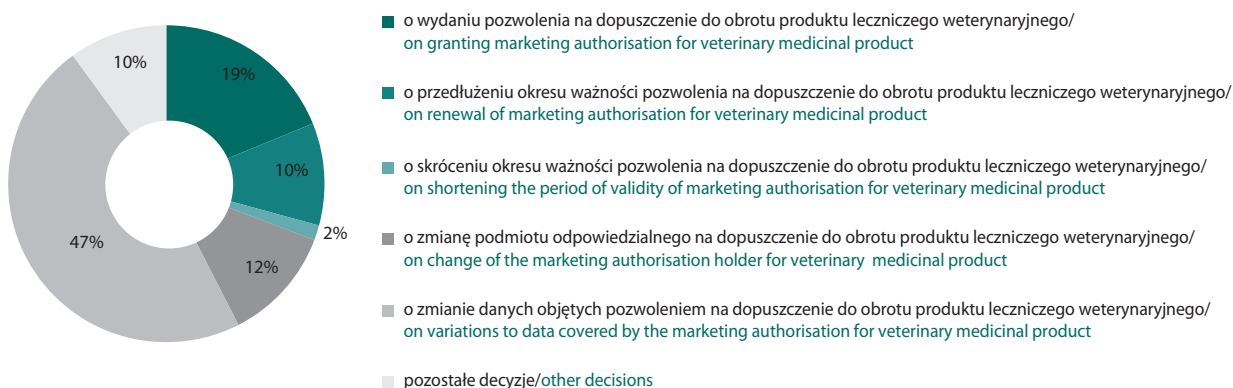
<sup>2</sup> decyzje aktualizujące dane zawarte w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, wydane w ramach postępowań dotyczących zmian porejestracyjnych zakończonych zawiadomieniem.

<sup>3</sup> pozostałe decyzje kończące sprawę: decyzje w zakresie stwierdzenia, że pozwolenie na stwierdzenie na dopuszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu nie wygasa (Sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego) – 33, o umorzeniu postępowania – 6, o zmianie z art. 155 Kpa – 33.

<sup>2</sup> Decisions updating data included in marketing authorisations for medicinal products issued as part of post-marketing variation proceedings concluded by notification.

<sup>3</sup> Other decisions concluding procedures: decisions determining that the marketing authorisation does not expire (Sunset clause – article 33a of the Pharmaceutical Law) – 33, on discontinuation of proceedings – 6, on variations under Article 155 of the Code of Administrative Proceedings – 33.

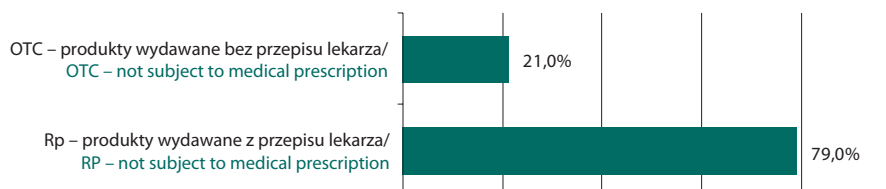
**Wykres 5.4: Liczba decyzji wydanych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**  
**Graph 5.4: Number of decisions issued by the Office in respect of veterinary medicinal products between 01.01.2020 and 31.12.2020**



Dodatkowym wymaganiem dla produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność (gospodarskich) jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo produktów pochodzących od leczonych zwierząt dla konsumentów czyli dokumentacja dotycząca długości okresu karencji. Ponadto produkty te otrzymują kategorię dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Pozwolenia z kategorią dostępności: wydawane z przepisu lekarza – Rp stanowiły 79% wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Wykres 5.5).

An additional requirement for medicinal products for food-producing animals (farm animals) is the submission of documentation confirming the safety of products derived from treated animals intended for human consumption, i.e. documentation indicating the withdrawal period. In addition, these products obtain a „prescription only” status (legal status). Authorisations with the legal status: „subject to medical prescription” accounted for 79% of all marketing authorisations for veterinary medicinal products granted by the Office (Graph 5.5).

**Wykres 5.5: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w podziale na kategorię dostępności**  
**Graph 5.5: Number of approved veterinary medicinal products by legal status**



Wśród wydanych w 2020 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych przeważały leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty (33%) oraz pozwolenia dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu zakażeń (25%), (Wykres 5.6).

Most marketing authorisations for veterinary medicinal products issued in 2020 concerned antiparasitic drugs, insecticides and repellents (33%) and products used in the treatment of infections (25%) (Graph 5.6).

Większość rozpatrywanych przez Urząd wniosków w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego kończy się wydaniem zawiadomienia o przyjęciu bądź odrzuceniu zmian. W 2020 roku zakończono w ten sposób 1 085 postępowań.

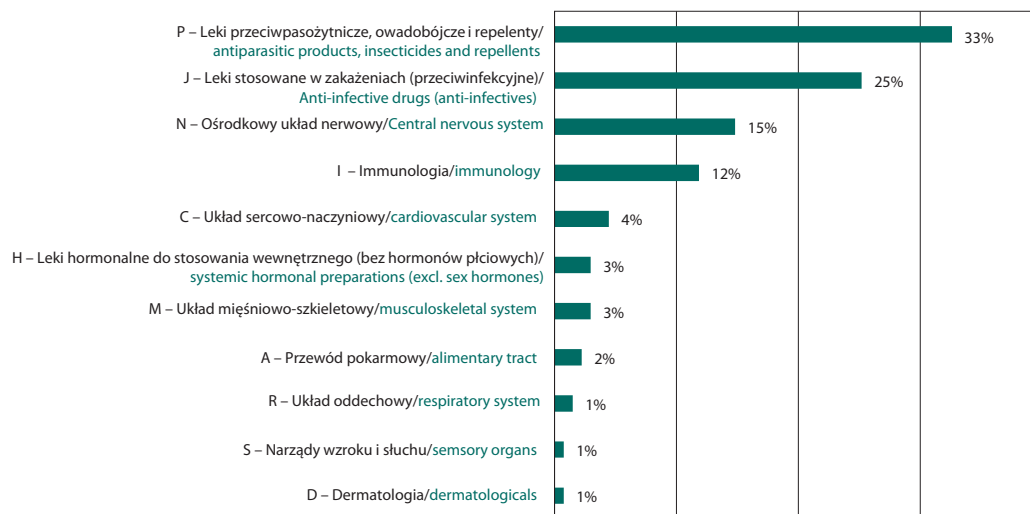
The majority of applications considered by the Office with respect to variations to the data included in the marketing authorisation and variations to the dossier supporting the application for marketing authorisation for medicinal products were concluded with a decision to approve or reject the variations. A total of 1 085 proceedings were concluded in this manner.

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

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

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

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.

**Wykres 5.6: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych z podziałem na kody ACTvet w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**
**Graph 5.6: Number of decisions on granting marketing authorisations for veterinary medicinal products issued between 01.01.2020 and 31.12.2020, by ACTvet codes**


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: <http://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl>.

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 2020 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 9 lipca 2020 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2020 r. W części dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach procedury narodowej oraz procedur europejskich, których łączna liczba wynosi 1 563 produktów, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, w liczbie 447 pozwoleń, oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy, w liczbie 1 produktu.

The Register of veterinary medicinal products is a database of approved veterinary medicinal products. The Register contains information on veterinary medicinal products in accordance with the decision on their marketing authorisation including any post marketing variations. The Summary of Product Characteristics of the Veterinary Medicinal Product, which is a detailed description of product characteristics, is also part of the Register.

The Register is kept in the form of hard copy record books and as an IT system. It is a publicly available database. The Register is available in an electronic format at the following website: <http://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl>. Information on recently granted marketing authorisations is published on the Office website.

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

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 2020, the announcement of 9 July 2020 containing data as of 1 January 2020 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 1 563 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 number of 447 authorisations, and the list of veterinary medicinal products licensed for parallel import in the amount of 1 product.

### **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 2020 roku do Urzędu wpłynął jeden wniosek, lecz nie wydano żadnej decyzji w tej sprawie.

### **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 2020 roku do Urzędu wpłynął 1 wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne. Nie przyjęto wniosków o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego. Ponadto wydano 1 decyzję o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

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

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

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

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

### **Granting parallel import licences for veterinary medicinal products**

Parallel import of veterinary medicinal products is a process which consists of importing a veterinary medicinal product from a Member State of the European Economic Area to Poland after obtaining a parallel import licence granted by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. In 2020, the Office received one application for parallel import licence which remains pending.

### **Procedures on authorising veterinary clinical trials and keeping 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 Article 37ah point 4 of the Pharmaceutical Law, a veterinary clinical trial may be initiated or conducted after obtaining the authorisation of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

Trials can involve veterinary medicinal products with or without regulatory approval as well as well-known, novel or previously unused active substances.

Clinical trials must 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 2020 the Office received 1 application for a clinical trial. No applications for major variations in clinical trial reports were filed. Additionally, 1 decision authorizing the conduct of veterinary clinical trials was issued by the Office.

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

### **Pharmacovigilance and monitoring of the safety of veterinary medicinal products**

An adverse reaction to a veterinary medicinal product is any negative and undesirable reaction to a veterinary medicinal product in animals after prophylactic, diagnostic or therapeutic use or for the restoration, improvement or modification of physiological function.

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

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

W 2020 roku przyjęto łącznie 492 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych z czego 261 to były zgłoszenia pierwsze, a 231 to zgłoszenia uzupełniające (ok 45% więcej w stosunku do roku ubiegłego), natomiast oceniono 536 raportów (Tabela 5.3 oraz Wykres 5.8). Zgłoszenia spontaniczne w 95% przypadków pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

W ramach Eudravigilance Veterinary przesłano do Europejskiej Bazy 519 raportów o przypadkach niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych, które wystąpiły na terenie Polski.

Reports of adverse reactions to medicinal products can be submitted both by consumers i.e. users of veterinary medicinal products as well as marketing authorisation holders.

In 2020, a total of 492 individual reports of adverse reactions to veterinary medicinal products were submitted, 261 and 231 of which were initial (first-time) and follow-up reports, respectively (ca. 45% increase compared to 2019). 536 reports were reviewed (Table 5.3 and Graph 5.8). 95% of spontaneous reports were submitted by marketing authorisation holders.

519 reports on adverse reactions to veterinary medicinal products which occurred in Poland were submitted to the European Database via Eudravigilance Veterinary.

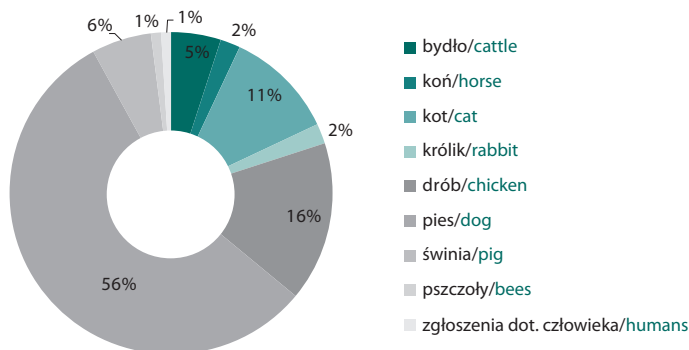
**Tabela 5.3: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych z terytorium RP w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Table 5.3: Summary of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products originating from Poland between 01.01.2020 and 31.12.2020**

Rodzaj zgłoszenia <i>Type of report</i>	Liczba przyjętych raportów z terytorium RP <i>Number of reports received from Poland</i>
zgłoszenia od użytkowników <i>Reports from consumers</i>	24
zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych <i>Reports submitted by marketing authorisation holders</i>	468
<b>Łącznie <i>Total</i></b>	<b>492</b>

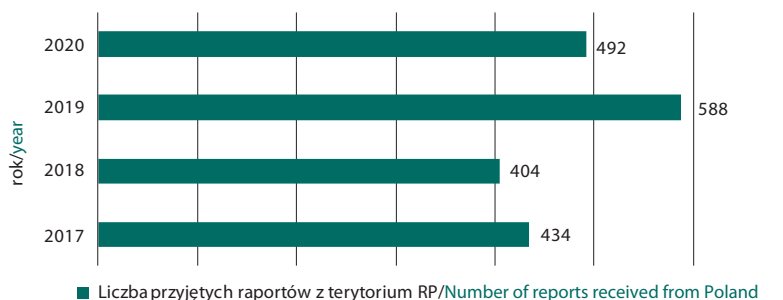
**Wykres 5.7: Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2020 roku z podziałem na gatunki zwierząt**

**Graph 5.7: Summary of reports on adverse reactions to veterinary medicinal products in 2020 by animal species**



**Wykres 5.8: Liczba przyjętych przez Urząd pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych z terytorium RP w latach 2017-2020**

**Graph 5.8: Number of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products originating from Poland, received by the Office between 2017-2020**



W 2020 roku podmioty odpowiedzialne przekazały do Urzędu 1 038 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports – PSUR*), natomiast oceniono 1 727 raportów.

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

### Prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych

Zgodnie z art. 51k ustawy Prawo farmaceutyczne zakres zadań Urzędu obejmuje prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych weterynaryjnych, które podlegają specjalnemu nadzorowi. Są to substancje posiadające właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe. W 2020 roku Urząd nie zarejestrował żadnych wniosków o wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych.

### Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich i komitetów Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur: Europejskiej Agencji Leków – *European Medicines Agency (EMA)*, Grupy Szefów Agencji Leków – *Heads of Medicines Agencies (HMA)*, Grupy Zadaniowej HMAV ds. Koordynacji Wdrażania Rozporządzenia Weterynaryjnego – *HMAV Task Force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation (TFCIVR)*;
- Współpraca z krajowymi instytucjami w tym między innymi z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwem Zdrowia, Głównym Lekarzem Weterynarii, Głównym Inspektorem Weterynarii oraz Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia;
- Udział w opracowywaniu projektów aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków;
- Uczestnictwo w pracach Grupy Koordynacyjnej ds. Wzajemnego Uznawania i Procedur Zdecentralizowanych – *Weterynaria – Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – Veterinary (CMDv)*, Grupy Roboczej ds. Regulacji Zmian – *Variation Regulation Working Party (VRWP)*;
- Uczestnictwo w pracach grupy roboczej CVMP ds. *Pharmacovigilance*;
- Współpraca przy realizacji zadań dotyczących CSIOZ i Europejskiej Bazy Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

In 2020, marketing authorisation holders filed 1 038 *Periodic Safety Update Reports (PSURs)* with the Office and 1 727 were reviewed by Office.

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

### Keeping the register of active substance manufacturers

Pursuant to Article 51k of the Pharmaceutical Law, the responsibilities of the Office include keeping the register of manufacturers of active substances for veterinary medicinal products which are subject to special surveillance. These include substances with anabolic, anti-infective, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal and psychotropic properties. In 2020, the Office did not receive any applications for entry in the register of active substance manufacturers.

### Other activities related to veterinary medicinal Products

- Participation in the activities of working/expert parties/groups and committees of the European Commission as well as of international structures of the European Medicines Agency (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA) and HMAV Task Force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation (TFCIVR);
- Cooperation with national institutions, including but not limited to the Ministry of Agriculture and Rural Development, Ministry of Health, General Veterinary Inspectorate, and Centre for Health Care Information Systems;
- Participation in drafting legislative proposals regarding veterinary medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency;
- Participation in the work of the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – *Veterinary (CMDv)* and *Variation Regulation Working Party (VRWP)*;
- Participation in the work of CVMP's *Pharmacovigilance working party*;
- Cooperation on the execution of tasks related to the National Centre for Healthcare Information Systems (CSIOZ) and the European Database of Veterinary Medicinal Products.





# VI.

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



**Sebastian Migdalski**

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych  
Vice President for Medical Devices

Rok 2020 był dla Pionu Wyrobów Medycznych rokiem szczególnym ze względu na zadania Pionu związane z koniecznością przeciwdziałania zagrożeniu epidemiologicznemu spowodowanemu przez pandemię COVID-19. Zwiększyła się zarówno ilość wpływających zgłoszeń, jak i powiadomień dotyczących masek medycznych, testów diagnostycznych oraz innych wyrobów medycznych, związanych z przeciwdziałaniem rozprzestrzenianiu się wirusa SARS-CoV-2.

Rok ten był również rokiem, który to cieszył się dużym zainteresowaniem uzyskania Świadectw Wolnej Sprzedaży dla wyrobów medycznych rodzimych wytwórców. Do Urzędu wpłynęło ponad 1 000 wniosków w tym zakresie.

W 2020 roku kontynuowano również prace nad projektem nowej ustawy o wyrobach medycznych ściśle związanej z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które to wprowadzają rewolucję w zakresie regulacji wyrobów medycznych.

Urząd realizował również swoje działania statutowe w zakresie nadzoru rynku. W tym obszarze podejmowano szereg czynności, związanych z bezpieczeństwem działania wyrobów medycznych. W okresie pandemii wydano ponad 100 opinii dla urzędów celno-skarbowych, w sprawie spełniania przez importowane maski medyczne określonych dla nich wymagań.

Podejmowane działania miały na celu ocenę przypisywanych właściwości, funkcji i działań wyrobów medycznych. Jakość wyrobów medycznych odgrywa coraz większą rolę w ich codziennym stosowaniu, a na wytwarzanie i stosowanie wyrobów medycznych duży wpływ wywiera rozwój wiedzy medycznej.

The year 2020 was a very extraordinary year for the Division of Medical Devices due to its assignments aimed to prevent the epidemiological hazard produced by the COVID-19 pandemic. We saw a rise in the numbers of received reports and notifications concerning medical masks, diagnostic tests, and other medical devices associated with prevention of spreading the SARS-CoV-2 virus.

The year demonstrated high interest in obtaining Free Sale Certificates for medical devices manufactured in Poland. The Office received over 1 000 applications for such certificates.

The year 2020 also saw continuation of work on the new bill of law on medical devices closely linked to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, which revolutionise medical device regulations.

The Office also continued its statutory activity in scope of market surveillance, which included numerous actions for the benefit of medical device safety. Throughout the pandemic the Office issued for customs and tax offices over 100 opinions on fulfilment of specific requirements by imported medical masks.

The assumed activities aimed to evaluate the assigned properties, functions, and effects of medical devices. The quality of medical devices play an increasingly important role in their everyday use and the development of medical knowledge determines their production and use.

## REALIZACJA ZADAŃ

**Gromadzenie danych o wyrobach i podmiotach, pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień**

Obowiązek dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej wyrobami regulują przepisy ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.).

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

W 2020 roku wpłynęło do Urzędu 9 703 sprawy: zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień (1 226 spraw więcej niż w roku ubiegłym). Najwięcej spraw bo aż 80% dotyczyło powiadomień na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.

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

Sprawy zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń lub powiadomień są weryfikowane przez Urząd pod względem braków formalnych oraz czy powiadomienie lub zgłoszenie dotyczy wyrobu medycznego, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemu lub zestawu zabiegowego,

## PERFORMANCE OF TASKS

**Collection of data on medical devices and entities obtained from reports and notifications**

Collection of data on medical devices and entities obtained from reports and notifications Obligation to submit reports and notifications on medical devices, active implantable medical devices, in-vitro diagnostic medical devices, systems and procedure packs consisting of medical devices, hereinafter referred to as devices, is regulated by the provisions of the Act of 20 May 2010 on Medical Devices (Journal of Laws of 2020 item 186, as amended).

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

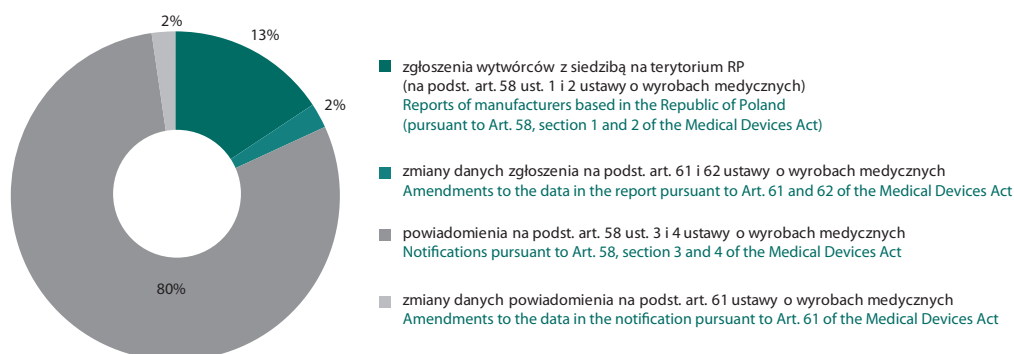
In 2020 the Office received 9 703 cases: reports, notifications and changes in notification and report data (1 226 more cases than in the previous year). Most cases, as much as 80%, concerned notifications pursuant to Art. 58, section 3 and 4 of the Medical Devices Act.

Breakdown of the cases by categories is presented in Table 6.1 and on Diagram 6.1.

The Office verifies 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 and procedure pack, sterilisation of the medical devices, systems or procedure packs, or if it does not concern

**Tabela 6.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.****Table 6.1: Cases received in the period from 1 January to 31 December 2020**

Kategoria sprawy Case category	Liczba spraw Number of cases
Zgłoszenia wytwórców z siedzibą na terytorium RP (na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych) <i>Reports of manufacturers based in the Republic of Poland (pursuant to Art. 58, section 1 and 2 of the Medical Devices Act)</i>	1 522
Zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych <i>Amendments to the data in the report pursuant to Art. 61 and 62 of the Medical Devices Act</i>	237
Powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych <i>Notifications pursuant to Art. 58, section 3 and 4 of the Medical Devices Act</i>	7 719
Zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych <i>Amendments to the data in the notification pursuant to Art. 61 of the Medical Devices Act</i>	225
<b>Łącznie Total</b>	<b>9 703</b>

**Wykres 6.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.****Diagram 6.1: Percentage summary of the cases received in the period between 1 January and 31 December 2020**

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 2020 roku zweryfikowano i zakończono 1 907 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień (o 32% mniej spraw niż w roku ubiegłym).

### Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

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

W 2020 roku wpłynęło do Urzędu 1 028 wniosków o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (29 wniosków więcej niż w 2019 roku). Prezes Urzędu wydał 929 świadectw, czyli o 124 więcej niż w roku ubiegłym.

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

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

W 2020 roku wpłynęło do Urzędu 278 wniosków o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 Kpa (o 144 wniosków więcej niż w 2019 roku).

### Gromadzenie informacji o certyfikatach zgodności

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

W 2020 roku wpłynęło 734 informacji w tym zakresie (o 8% mniej niż w roku ubiegłym).

Ponadto, do Urzędu przekazano 2 099 informacji o wycofanych, zawieszonych i ograniczonych certyfikatach jednostek notyfikowanych, przekazywanych przez urzędy kompetentne innych państw członkowskich.

a medical device within the meaning of the Act on medical devices and verifies their labels, instructions for use and promotional materials attached to the reports and notifications, in terms of meeting the requirements of legal acts on medical devices. In 2020, 2 796 cases of reports, notifications, and amendments to the data in the reports and notifications were verified and concluded (22% less than in the previous year).

In 2020, 1 907 cases of reports, notifications, and amendments to the data in the reports and notifications were verified and concluded (32% less than in the previous year).

### Issuing Certificates of Free Sale

The *Certificate of Free Sale* is a certification issued by the President of the Office upon the request of the manufacturer, or their authorised representative, located or having a registered office in the territory of the Republic of Poland, in order to facilitate export. This document confirms that the medical device indicated in it is or can be marketed and used in the territory of the Republic of Poland. The *Certificate of Free Sale* is issued for products with CE marking and for custom-made products.

In 2020, the Office received 1 028 applications for the issuance of the *Certificate of Free Sale* (29 applications more than in 2019). The President of the Office Issued 929 certificates – 124 more than in the previous year.

### Issuing certificates of reports or notifications, and supplying public information regarding reports and notifications

President of the Office, pursuant to Art. 91 of Medical Devices Act, discloses data identifying bodies who submitted reports, the date of the report and information on brand names of the devices, sterilized devices, procedure packs consisting of medical devices, sterilized systems and procedure packs consisting of medical devices. Information about the safety of devices, provided to the recipients or users of devices and included in the certificates of conformity, and information concerning the issue, suspension or withdrawal of certificates of conformity or amendments and additions to such certificates of conformity should also be disclosed.

In 2020, the Office received 278 applications for issuance of certificates of report or notification or submission of application of report or notification, pursuant to Art. 217 of the Code of Administrative Procedure. The Office recorded 144 more applications compared to 2019.

### Collection of information on certificates of conformity

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

In 2020, the Office received 734 notifications concerning certificates of conformity (8% more than in the previous year).

Moreover, the Office has received 2 099 items of information on withdrawn, suspended and restricted certificates of notified bodies, communicated by competent authorities of other member states.

### 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 uzupełnień w tym zakresie. Ponadto do bazy przekazywane są informacje o badaniach klinicznych, na prowadzenie których Prezes Urzędu wydał pozwolenie, oraz o badaniach klinicznych, na których prowadzenie odmówił wydania pozwolenia, a także informacje o decyzjach w sprawie wstrzymania prowadzenia badania klinicznego albo uchylecia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, jak również o przyczynach takich decyzji.

W 2020 roku przekazano do ww. bazy informacje o 356 wyrobach oraz 287 podmiotach, a także o 22 badaniach klinicznych, na prowadzenie których Prezes Urzędu wydał pozwolenie oraz o 1 badaniu klinicznym, na prowadzenie którego Prezes Urzędu odmówił wydania pozwolenia.

### 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 2020 Urząd prowadził 1 104 postępowania dotyczące incydentów medycznych i działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Spośród tego 643 postępowania dotyczyły incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu, co stanowiło 58% wszystkich postępowań w tym zakresie. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w Tabeli 6.2.

### Submission of data to EUDAMED

EUDAMED - European Database on Medical Devices is aimed at providing competent bodies with quick access to key information about products present on the European Union market.

The Office, as the competent authority in this matter, regularly enters into EUDAMED data concerning Polish manufacturers and authorized representatives as well as medical devices that the bodies were responsible for, certificates issued by the Polish notified bodies, and makes appropriate additions in this regard. Moreover, information regarding the following is entered into the database: clinical trials authorised by the President of the Office and regarding clinical trials that the President refused to authorise as well as information on decisions regarding withholding a clinical trial or revoking an authorisation to conduct one, and regarding the reasons for such decision-making.

In 2020 information on 356 products, 287 entities and 23 clinical trials of medical devices was entered into the EUDAMED. 22 of the clinical trials were approved by the President of the Office and 1 application for clinical trial was rejected.

### Carrying out procedures concerning medical incidents and the safety of medical devices

The President of the Office collects and analyses medical incidents reports, information on risk posed by medical devices and any other information related to the safety of medical devices.

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

In 2020, the Office carried out 1 104 procedures related to medical incidents and actions related to the safety of medical devices 643 of which were related to medical incidents directly supervised by the President of the Office (58% of all medical incident and safety procedures). Relevant details are provided in Table 6.2.

**Tabela 6.2: Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Table 6.2: Procedures related to incidents with medical devices and the safety of medical devices between 1 January and 31 December 2020**

Rodzaj postępowania <i>Type of procedure</i>	Liczba rozpoczętych postępowań <i>Number of procedures opened</i>
Dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>Involving medical devices marketed and/or used in Poland</i>	1 011
– w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu <i>– including reports on medical incidents supervised directly by the President of the Office</i>	643
Dotyczące wyrobów niebędących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>Involving medical devices not marketed and/or used in Poland</i>	93
Przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone na stronie internetowej Urzędu <i>Communications prepared by the Office and field safety notices reviewed by the Office and published on the website of the Office</i>	355

### Przeprowadzanie kontroli

W 2020 roku Urząd podjął 9 kontroli w obszarze wyrobów medycznych (kontrole te obejmowały ocenę dokumentacji dotyczącej wyrobów).

### Wydawanie decyzji dotyczących nadzoru rynku

W roku 2020 Prezes Urzędu wydał łącznie 42 decyzje w zakresie nadzoru rynku, w tym:

- 28 decyzji na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych, zezwalających na wprowadzenie do użytkowania na terytorium RP wyrobu, który jest niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze;
- 3 decyzje na podstawie art. 59 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zezwalające na wprowadzenie do użytkowania na terytorium RP wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności potwierdzających, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, ale którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub zdrowia pacjentów;
- 2 decyzje w sprawie rozstrzygnięcia, czy dany produkt jest, czy też nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, wydane w I instancji oraz 3 wydane w II instancji;
- 6 decyzji w sprawie wycofania wyrobu medycznego z obrotu i z użytkowania, w tym 5 decyzji na podstawie art. 86 ust. 1 ww. ustawy (3 decyzje w I instancji i 2 wydane w II instancji) oraz 1 decyzja wydana w I instancji na podstawie art. 86 ust. 3 ww. ustawy.

### Wydawanie opinii na wnioski 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 2020 roku Prezes Urzędu wydał 428 takich opinii, czyli ponad 4 razy więcej niż w roku 2019, co było związane z pandemią COVID-19.

### Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych

W 2020 roku wpłynęło do Prezesa Urzędu 30 wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego oraz 41 wniosków o wydanie pozwolenia na dokonanie zmian w takim badaniu. Prezes Urzędu w sprawach wszczętych takimi wnioskami wydał 23 decyzje zezwalające na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu, 1 decyzję o odmowie wydania pozwolenia na rozpoczęcie badania oraz 32 decyzje zezwalające na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym wyrobu medycznego.

Ponadto otrzymano i oceniono 9 sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego, a także 82 informacje o ciężkich niepożądanym zdarzeniach, które wystąpiły w związku z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych prowadzonymi na terytorium RP.

### Conducting inspections

In 2020, the Office conducted 9 inspections in the area of medical devices. All inspections consisted of verification of medical device documentation.

### Issuing market surveillance decisions

In 2020, the President of the Office issued a total of 42 market surveillance decisions, including:

- 28 decisions pursuant to Art. 15 of the Act on Medical Devices allowing to place on the market in the territory of the Republic of Poland a device which is necessary to achieve necessary prevention, diagnostic or therapeutic objectives, and for which conformity assessment procedures confirming that the device meets the applicable essential requirements have not been carried out;
- 3 decisions pursuant to Article 59 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices authorising the placing on the market or putting into service within the territory of the Republic of Poland of a specific device for which the conformity assessment procedures verifying compliance with the essential requirements have not been carried out but use of which is in the interest of public health or patient safety or health;
- 2 decisions regarding assessment whether a given product is or is not a device within the meaning of the Act on Medical Devices issued in the first instance and 3 decisions issued in the second instance;
- 6 decisions regarding withdrawal of a medical device from the market and from use, including 5 decisions pursuant to Article 86 (1) of the abovementioned Act (3 decisions in the first instance and 2 in the second instance) and 1 decision in the first instance pursuant to Article 86 (3) of the abovementioned act.

### Issuing opinions upon the request of customs authorities

To prevent the import to the territory of the Republic of Poland of potentially dangerous devices or devices that are not compliant with the requirements, a customs body – if it is suspected that a given medical device does not comply with the requirements specified for it – requests the President of the Office to issue an opinion regarding compliance of the device with specific requirements.

In 2020, the President of the Office issued 428 opinions of this type, i.e. 4 times more than in 2019. This increase is mainly related to the COVID-19 pandemic.

### Carrying out procedures in respect of clinical trials of medical devices

In 2020, the President of the Office received 30 applications for authorisation of a clinical trial on a medical device and 41 applications for amendments to such trials. In proceedings resulting from these applications, the President of the Office issued 23 decisions to authorise a clinical trial for a medical device, 1 decision refusing to grant authorisation for a clinical trial and 32 decisions approving amendments to clinical trials on medical devices.

In addition, the Office received and assessed 9 final reports of clinical trials and 82 reports of serious adverse events that occurred in relation to clinical trials of medical devices conducted within the territory of the Republic of Poland.

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

W 2020 roku nie wydano żadnego zaświadczenia pozwalającego na sprowadzenie na terytorium RP wyrobów medycznych do badań klinicznych.

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

Pracownicy Urzędu przygotowali i rozesłali do europejskich organów właściwych 19 zapytań (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry i inne) dotyczących nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów medycznych, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji. Udzielono ponadto odpowiedzi na 164 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/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych organizacji w obszarze wyrobów medycznych (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu).

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

W 2020 roku wpłynęło do Urzędu 9 wniosków organów innych państw członkowskich właściwych w sprawach wyrobów medycznych o wydanie opinii na temat podsumowującego sprawozdania z oceny wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego. Urząd wydaje tego rodzaju opinie na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) Nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 roku, dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego. Po analizie otrzymanych sprawozdań Urząd nie zgłosił do nich uwag.

Ponadto Urząd przygotował i rozesłał do organów innych państw członkowskich właściwych w sprawach wyrobów medycznych 11 wniosków o wydanie opinii na temat podsumowującego sprawozdania z oceny wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego.

### **Wydawanie opinii na temat substancji stanowiących integralną część wyrobu medycznego**

W procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego zawierającego jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu, jednostka notyfikowana jest obowiązana uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa tej substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka. Zgodnie z art. 29 ustawy o wyrobach medycznych ww. opinia uzyskiwana jest od organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków. Na terytorium RP organem właściwym do wydania takiej opinii jest Prezes Urzędu. W roku 2020 wpłynęło do Urzędu 6 wniosków w tej sprawie oraz wydano 3 opinie.

### **Issuance of certificates allowing for importing devices for clinical trials into the territory of the Republic of Poland**

No certificates allowing import of devices for clinical trials into the territory of the Republic of Poland were issued in 2020.

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

Employees of the Office prepared and sent 19 inquiries to relevant European authorities (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry and other) concerning market surveillance, safety, status, classification, or qualifications of medical devices. The Office responded to 164 inquiries of this type submitted by other relevant medical device authorities. Moreover, as part of international cooperation, the employees of the Office took part in numerous teleconferences on medical device vigilance system, participated in the work of the European Commission working/expert groups, and in work of international medical device organizations (relevant details concerning the above are presented in the 3rd part of the Report).

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

In 2020, the Office received 9 requests from Competent Authorities for medical devices in other Member States, for issuance of opinions concerning summary evaluation report regarding medical devices manufactured utilising tissues of animal origin. The Office issues this type of opinions based on Commission Regulation (EU) No. 722/2012 of 8 August 2012 concerning particular requirements as regards the requirements laid down in the Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured using tissues of animal origin. As a result of the analysis of received reports, the Office did not issue any comments to them.

In addition, the Office prepared and sent to competent authorities of other Member States 11 requests for an opinion on the summary evaluation report for medical devices manufactured utilising tissues of animal origin.

### **Issuing opinions on substances that constitute an integral part of a medical device**

In accordance with the evaluation procedure for a medical device incorporating, as its integral part, a substance which – if used separately – may be considered to be a medicinal product and which could act upon the human body with action that is ancillary to that of the device, the notified body is obliged to acquire an opinion on the quality and safety of such substance, including the clinical benefit/risk profile. Pursuant to Art. 29 of the Act on Medical Devices, the above-mentioned opinion is acquired from a competent authority for medicinal products of a Member State or from the European Medicines Agency. The President of the Office is the authority competent to issue such opinions in the territory of the Republic of Poland. In 2020, the Office received 6 requests and issued 3 opinions on quality and safety of such substances.

### Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych

W 2020 roku Urząd po analizie otrzymanych z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego projektów norm polskich dotyczących wyrobów medycznych wydał 2 opinie na temat takich projektów.

### Kontrola i nadzór nad jednostkami notyfikowanymi

Przedstawiciele Urzędu we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w 2020 roku wykonali ocenę (inspekcję) zdalną 1 jednostki notyfikowanej w zakresie wyrobów medycznych.

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

W roku 2020 Urząd przesłał do prokuratur 14 powiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w związku z obrotem wyrobami medycznymi. Pracownicy Urzędu uczestniczyli w prowadzonych przez prokuraturę albo policję postępowaniach wyjaśniających, wszczętych w związku z tymi i innymi powiadomieniami.

### Pozostałe działania w zakresie wyrobów medycznych

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

### Issuing opinions on standards for medical devices

In 2020, the Office issued 2 opinions on such projects based on the analysis of draft Polish standards for medical devices received from the Polish Committee for Standardization.

### Control and supervision of notified bodies

In 2020, the representatives of the Office, in cooperation with the Minister of Health, carried out one remote evaluation (inspection) at a notified body for medical devices.

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

In 2020, the Office notified the public prosecutor's office on 14 suspected criminal activities involving the trade in medical devices. The employees of the Office participated in the investigations conducted either by the public prosecutor's office or by the police in connection with such and other notifications.

### Other activities in the area of medical devices

- Participation in drafting proposals for Polish legislation on medical devices;
- Cooperation with the Ministry of Health on the supervision of notified bodies;
- Participation in the work of the European Commission working/expert groups and in the work of international structures in the area of medical devices.





# VII.

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



**Barbara Jaworska-Łuczak**

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych  
Vice-President for Biocidal Products

W związku z rozprzestrzenieniem się koronawirusa SARS-CoV-2 w 2020 roku praca Pionu Produktów Biobójczych koncentrowała się w dużej mierze na zagadnieniach związanych z rejestracją produktów biobójczych do dezynfekcji, oraz udzielaniem odpowiedzi na zapytania w niniejszym zakresie.

Z uwagi na zagrożenie chorobą zakaźną COVID-19, podobnie jak w innych krajach członkowskich UE została uruchomiona procedura dopuszczania do obrotu środków do dezynfekcji w drodze odstępstwa od wymogów zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012. Niniejsza informacja została przedstawiona w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 marca 2020 r. oraz kolejno w Komunikatach z dnia 23 marca 2020 r. oraz 7 sierpnia 2020 r.

w sprawie udzielania odstępstwa od wymogów rejestracyjnych przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 dotyczącego produktów biobójczych w związku z pandemią wywołaną koronawirusem SARS-CoV-2 oraz kolejno: w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 marca 2020 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro używanych w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2 oraz w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 sierpnia 2020 r. w sprawie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, wydanych w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, opublikowanych na stronie internetowej Urzędu.

In scope of the spreading of the SARS-CoV-2 coronavirus in 2020, the Biocidal Product Department focused mainly on aspects of registration of disinfecting biocidal products and providing clarifications to relevant inquiries.

Due to the risk of infection with COVID-19, similarly to other EU member states, we launched a marketing authorisation procedure for disinfectants via exception from the requirements in accordance with art. 55 section 1 of regulation no. 528/2012. This information was presented in the Announcement of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products of 13 March 2020 and subsequently in the Announcements released on 23 March 2020 and 7 August 2020 on granting an exception from the registration requirements established in art. 55 section 1 of regulation no. 528/2012 concerning biocidal products in relation to the pandemic created by the SARS-CoV-2 coronavirus and subsequently in the Announcement of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products of 23 March 2020 on medical devices for purposes of in vitro diagnosis used in diagnosis of SARS-CoV-2 coronavirus infections and in the Announcement of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products of 7 August 2020 on granting marketing authorisation for use of biocidal products issued pursuant to art. 55 section 1 of regulation no. 528/2012 as published on the Office's website.

W 2020 roku do Urzędu wpłynęła kilkakrotnie większa liczba wniosków o wydanie pozwoleń jak również zapytań dotyczących prawnych i praktycznych aspektów udostępniania na rynku produktów biobójczych, 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.

Udzielono wsparcia merytorycznego Narodowemu Instytutowi Muzealnictwa i Ochrony Zbiorów w zakresie przygotowania wniosku do Komisji Europejskiej o udzielenie odstępstwa od wymogów rejestracyjnych dla zastosowania azotu generowanego in situ w celu ochrony dziedzictwa kulturowego – zbiorów muzealnych. Zastosowanie tej techniki opartej na wykorzystaniu azotu generowanego in situ na potrzeby zabiegów wykonywanych na obiektach dziedzictwa kulturowego umożliwi instytucjom kultury odejście od stosowania wykorzystywanych wcześniej wysoce toksycznych substancji. Udzielono również wsparcia merytorycznego firmom branży lotniczej, które przedłożyły wniosek o odstępstwo od wymogów rejestracyjnych dla konserwantu paliwa lotniczego, dla którego wystąpiła niezbędność stosowania w związku z ograniczeniem ruchu lotniczego i przestojami samolotów spowodowanymi pandemią.

Zainicjowano także dyskusję pomiędzy reprezentantami organów kompetentnych w zakresie produktów biobójczych, dotyczącą zagrożeń wiążących się z potencjalnym zastosowaniem metody polegającej na dezynfekcji ludzi w tunelach dezynfekcyjnych. W dyskusji tej potwierdzono, że zgodnie z rekomendacjami Światowej Organizacji ds. Zdrowia (WHO) pokrywanie osób środkami dezynfekującymi, lub odzieży podczas jej używania przez ludzi, w tzw. tunelach dezynfekcyjnych/kabinach nie jest w żadnym wypadku zalecane z uwagi na narażenie i możliwe negatywne skutki stosowania produktów biobójczych.

Pion Produktów Biobójczych udzielał także szczegółowych wyjaśnień na zapytania skierowane przez przedstawicieli stowarzyszeń i związków pracowników przemysłu chemicznego, w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów do dezynfekcji zarejestrowanych w procedurze odstępstwa od wymogów rejestracyjnych w związku z pandemią COVID-19.

Urząd kontynuował realizację zadań związanych z europejskim programem przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych zgodnie z art. 89 ust 1 rozporządzenia 528/2012.

Współpracowano również z Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) oraz Komisją Europejską w ramach weryfikacji SPC dla pozwoleń unijnych, udzielano odpowiedzi na dodatkowe zapytania podmiotów, w związku z koniecznością przejęcia zadań, związanych z rejestracją produktów biobójczych w tzw. procedurach europejskich dotychczas realizowanych przez UK CA – Brexit. Na bieżąco prowadzono współpracę z organami nadzoru, służbami celnymi, policją w zakresie wsparcia i konsultacji w ramach realizowanych postępowań. Prowadzono również konsultacje z organami właściwymi innych państw członkowskich EU na platformie Helpx oraz opracowywano dane do raportu z art. 65 rozporządzenia nr 528/2012. Dodatkowo prowadzono działania związane z uzyskaniem akceptacji metodyk badań skuteczności produktów biobójczych. W 2020 r. zostały zaakceptowane 84 metodyki badań skuteczności produktów biobójczych. Ponadto prowadzono działania związane z udzielaniem doradztwa dotyczącego przygotowania dossier produktu biobójczego, zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku III do rozporządzenia nr 528/2012.

*Barbara Jaworska-Łuczak*  
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

In 2020, the Office received a much greater number of applications for authorisations and inquiries concerning the legal and practical aspects of placing biocidal products on the market, including the course of national and European procedures for marketing authorisation of biocidal products, effectiveness tests, active substances used in biocidal products, disinfectant import standards, and verification of biocidal products for marketing authorisation.

The National Institute of Museums and Collections received assistance in preparation of the application to the European Commission for granting an exception from the registration requirements for application of nitrogen generated in situ for purposes of protecting cultural heritage – museum collections. This technology, which is based on applying nitrogen generated in situ for purposes of procedures performed on objects of cultural heritage will allow cultural institutions to depart from application of the previously used toxic substances. We also provided assistance to aviation businesses, which submitted applications for an exception from the registration requirements towards the jet fuel preservative, which must be used due to the restriction of air traffic and aircraft downtime resulting from the pandemic.

We also initiated discussions among the representatives of authorities competent in scope of biocidal products concerning the hazards resulting from potential application of the method based on disinfecting people in disinfection tunnels. The discussion confirmed that – according to the recommendations of the World Health Organisation (WHO) – covering people or the clothing they are wearing with disinfectants in so-called disinfection tunnels/cabins is not recommended due to the risk of potential adverse effects of biocidal products.

The Biocidal Product Department also provided extensive clarifications to the inquiries submitted by representatives of trade unions and associations in the chemical industry in scope of marketing authorisation and use of disinfectants registered via exception from the registration requirements due to the COVID-19 pandemic.

The Office continued its assignments in scope of the European programme for review of existing active substances of biocidal products in accordance with art. 89 section 1 of regulation 528/2012.

We also worked in cooperation with the European Chemicals Agency (ECHA) and the European Commission in scope of SPC verification for European Union authorisations and responded to additional inquiries from entities in scope of the need to assume registration of biocidal products in so-called European procedures, which was previously handled by UK CA – Brexit. We maintained cooperation with supervisory authorities, customs authorities, and the police department in scope of support and consultations concerning the ongoing procedures. We also conducted consultations with the appropriate authorities of other EU member states through the Helpx platform and prepared data for the report from art. 65 of regulation no. 528/2012. Furthermore, we also conducted activity aimed to obtain approval for methods used in biocidal product efficiency testing. The year 2020 saw approval of 84 methods used in biocidal product efficiency testing. Furthermore, we also provided consulting in scope of preparing biocidal product dossiers in accordance with the guidelines presented in annex III to regulation no. 528/2012.

*Barbara Jaworska-Łuczak*  
Vice-President for Biocidal Products

**REALIZACJA ZADAŃ**

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

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

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

W 2020 roku do Urzędu wpłynęło 764 wniosków o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym (Tabela 7.1). Oznacza to dwukrotny wzrost w porównaniu z rokiem 2019.

**PERFORMANCE OF TASKS**

A biocidal product can be made available and used within Poland when it holds an appropriate authorisation/ license. The first option is to apply for authorisation for the placing of a biocidal product on the market under the national procedure, the standards of which are established by the Act on biocidal products. The second is to apply for authorisations for making available on the market and use of biocidal products in accordance with 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 product.

**Granting authorisation for the placing of a biocidal product on the market pursuant to Article 19 (1) and Article 16 (2) of the Act of 9 October 2015 on biocidal products (Journal of Laws of 2021, item 24)**

In the transitional period until 31 December 2024, authorisations for the placing of a biocidal product on the market are issued by the President of the Office pursuant to the effective act on biocidal products.

In 2020, the Office received 764 applications for authorisation for the placing of a biocidal product on the market (Table 7.1), a twofold increase from 2019.

**Tabela 7.1: Liczba wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Table 7.1: Number of applications in scope of authorisation for the placing of a biocidal product on the market between 01.01.2020 and 31.12.2020**

Typ wniosku/procedury <i>Type of application/procedure</i>	Typ postępowania <i>Type of procedure</i>	
	Wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>Granting authorisation for biocidal product</i>	Dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) <i>Amendment of authorisation (amendment of data and authorisation holder)</i>
nowe wnioski <i>new applications</i>	764	468
o ponowne rozpatrzenie sprawy <i>applications for review</i>	0	0
pozostałe wnioski do toczących się lub zakończonych postępowań <sup>1</sup> <i>other applications to ongoing or concluded procedures<sup>1</sup></i>	35	5
<b>Łącznie <i>Total</i></b>	<b>799</b>	<b>473</b>

Na podstawie przeprowadzonych postępowań 685 spraw zakończono wydaniem decyzji (Tabela 7.2). Decyzje o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym, w liczbie 296 stanowiły 43% wszystkich wydanych decyzji. W przypadku zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) wydano 253 decyzji.

Based on the conducted procedures, 685 cases were concluded with a decision (Table 7.2). The 296 decisions to grant authorisation for the placing of a biocidal product on the market for a biocidal product accounted for 43% of all decisions. 253 decisions were issued for amendments of authorisations (amendment of data and the authorisation holder).

<sup>1</sup> Wnioski do toczących się lub zakończonych postępowań: o podjęcie postępowania – 5, o umorzenie postępowania – 8, o zawieszenie postępowania – 8, o uchylenie pozwolenia – 18, o sprostowanie omyłki z art. 113 Kpa – 1.

<sup>1</sup> Applications to ongoing or completed procedures: for initiation of procedure – 5, for discontinuation of procedure – 8, for suspension of procedure – 8, for repeal of pro authorisation – 18, on correction of error from Article 113 of the Code of administrative proceedings – 1.

**Tabela 7.2: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**
**Table 7.2: Number of decisions issued by the President of the Office in scope of authorisation for the placing of a biocidal product on the market between 01.01.2020 and 31.12.2020**

Typ decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>on granting authorisation for biocidal product</i>	296 (218*)
o zmianie w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) <i>on amendment of authorisation (amendment of data and authorisation holder)</i>	253
o wygaśnięciu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>on expiration of authorisation of a biocidal product</i>	69
decyzje odmowne <sup>2</sup> <i>rejection<sup>2</sup></i>	0
pozostałe decyzje <sup>3</sup> <i>other decisions<sup>3</sup></i>	67
<b>Łącznie Total</b>	<b>685</b>

\* Liczba decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym do dezynfekcji

### 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 2020 roku, złożono łącznie 4 582 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (Tabela 7.3). Wnioski o wydawanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych stanowiły 90% wydanych decyzji, a ich liczba zwiększyła się 12-krotnie w stosunku do roku ubiegłego. Najwięcej wniosków o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego złożono w procedurze odstępstwa od wymogów rejestracyjnych, które są wydawane na czas określony w związku z pandemią COVID-19 (Wykres 7.1).

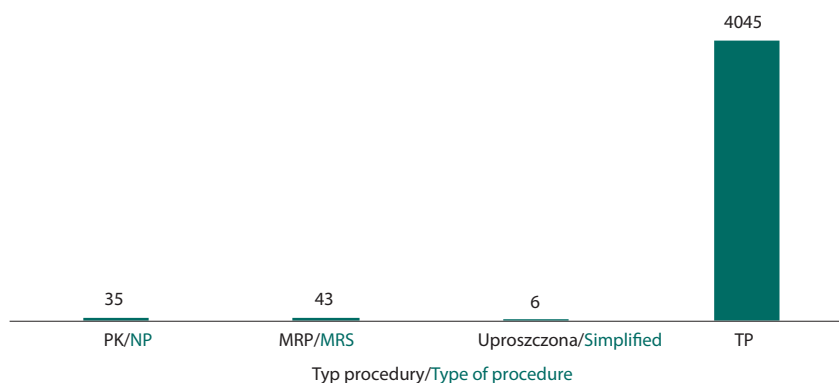
W 2020 roku wydano łącznie 3 631 decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, z czego decyzje dotyczące wydania pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego stanowiły 92% wszystkich wydanych decyzji.

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

From 1 September 2013, authorisations under European procedures are issued in accordance with the procedures established 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 2020, a total of 4 582 applications for authorisation to make available on the market and use biocidal products were filed (Table 7.3). The applications for authorisations to make available on the market and use biocidal products accounted for 90% of all – a 12-fold increase from the previous year. The most applications for authorisations to make available on the market and use a biocidal product were filed by way of derogation from registration requirements due to the SARS-CoV-2 pandemic (Graph 7.1).

In 2020, a total of 3 631 decisions were issued in scope of making available on the market and use of biocidal products, of which decisions concerning authorisations for making available on the market and use of biocidal products accounted for 92% of all issued decisions.

**Wykres 7.1: Wnioski o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego w podziale na procedury**
**Graph 7.1: Applications for making available on the market and use of biocidal products by procedures**


**Tabela 7.3: Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**
**Table 7.3: Number of applications in scope of authorisations for making available on the market and use of biocidal products between 01.01.2020 and 31.12.2020**

Typ wniosku <i>Type of application</i>	Liczba przyjętych wniosków (procedura PK+MRP+uproszczona) <sup>4</sup> +TP* <i>Number of received applications (NP+MRP+simplified procedure)<sup>4</sup>+TP*</i>
o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products</i>	4 129 (4 045 TP*)
o dokonanie zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>on amendment to authorisations for making available on the market and use of biocidal products</i>	189 (78 TP*)
o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>on renewal of authorisations for making available on the market and use of biocidal products</i>	17
pozostałe wnioski <sup>5</sup> <i>other applications<sup>5</sup></i>	247 (243 TP*)
<b>Łącznie <i>Total</i></b>	<b>4 582 (4 366 TP*)</b>

\* W związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem na środki dezynfekcyjne (COVID-19), została uruchomiona możliwość skorzystania z odstępstwa od wymogów rejestracyjnych dla produktów biobójczych, przeznaczonych do dezynfekcji (pozwolenie zgodnie z art. 55.1 – TP).

\* Due to the increased demand for disinfectants (COVID-19), the applicants were allowed to seek derogation from the registration requirements for biocidal products intended for disinfection (authorization in accordance with Article 55.1 – TP).

**Tabela 7.4: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**
**Table 7.4: Number of decisions in scope of authorisations for making available on the market and use of biocidal products issued by the President of the Office between 01.01.2020 and 31.12.2020**

Typ decyzji <i>Type of decision</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued</i>
o wydaniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>on authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	3 333 (3 315 TP*)
o dokonaniu zmiany w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>on amendments to authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	85 (50 TP*)
o przedłużeniu okresu ważności na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych <i>on extending the period of time to make available on the market and use a biocidal product</i>	28
o odnowieniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>on renewing authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>	8
Pozostałe decyzje <i>other decisions</i>	177 (174 TP*)
<b>Łącznie <i>Total</i></b>	<b>3 631 (3 539 TP*)</b>

\* jw.

Procentowe ujęcie danych dotyczących przyjętych wniosków oraz wydanych decyzji w zakresie produktów biobójczych – łącznie dla pozwoleń na obrót produktami biobójczymi oraz pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych przedstawiono na Wykresach 7.2 i 7.3. Z wykresów tych wynika, że podejmowane działania w zdecydowanej większości dotyczyły procedur europejskich – zarówno w zakresie przyjmowanych wniosków jak i wydawanych decyzji.

The data percentages concerning received applications and issued decisions in scope of biocidal products for authorisations for making available on the market and use of biocidal products are presented in Graphs 7.2 and 7.3. According to these graphs, most of the activities were undertaken under the national procedure – in scope of both received applications and issued decisions.

<sup>4</sup> PK – wnioski złożone do Polski jako kraju oceniającego dossier produktu biobójczego; MRP – wnioski o wzajemne uznanie pozwolenia wydanego w innym państwie członkowskim;

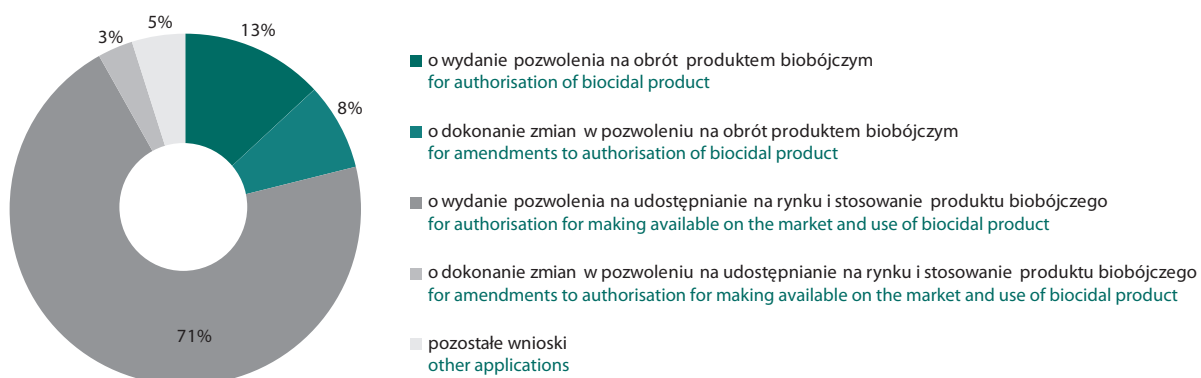
<sup>5</sup> Pozostałe wnioski: wnioski w zakresie wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego – 247, wnioski w zakresie dokonania zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego – 0.

<sup>4</sup> PK – applications submitted to Poland as eCA – evaluation Member State MRP applications for mutual recognition

<sup>4</sup> Other applications for authorisation to make available on the market and use biocidal products – 247, applications for amendments to authorisation for making available on the market and use of biocidal products – 0.

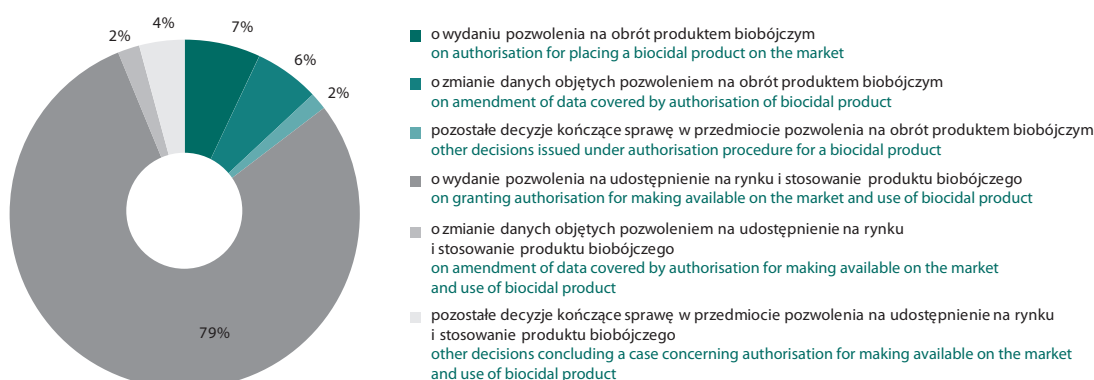
**Wykres 7.2: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (PN) oraz w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (tzw. procedury europejskie) w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Graph 7.2: Applications for authorisation of biocidal products (NP) and in scope of authorisations for making available on the market and use of biocidal products (European procedures) received by the Office between 01.01.2020 and 31.12.2020**



**Wykres 7.3: Wydane decyzje w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (PN) oraz wydane decyzje w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (tzw. procedury europejskie) w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Graph 7.3: Decisions in scope of authorisation for placing a biocidal product on the market (NP) and issued decisions in scope of issued authorisations for making available on the market and use of biocidal products (European procedures) issued between 01.01.2020 – 31.12.2020**



W związku z prowadzonymi postępowaniami w zakresie wydawania pozwoleń lub zmiany danych objętych tymi pozwoleń, 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 do zastosowań w produktach biobójczych zgodnie z art. 89 ust 1 rozporządzenia 528/2012 Urząd w 2020 roku kontynuował ocenę dokumentacji 12 substancji czynnych (24 dossier), dla których krajem raportującym jest Polska oraz ocenę dokumentacji dotyczącej odnowienia zatwierdzenia 2 substancji czynnych.

In light of the conducted procedures in scope of issuing authorisations or making amendments to the data covered by said authorisations, the Office has verified and evaluated the documentation (physicochemical, toxicology and ecotoxicology, and concerning effectiveness of the given biocidal product) attached to the applications. Information concerning required documentation and conduct in the process for authorisation of biocidal products was provided as required.

#### Examination of active substances in biocidal products

Under the European programme for the systematic examination of all existing active substances for use in biocidal products pursuant to Article 89 (1) of regulation No. 528/2012, in 2020 the Office continued the evaluation of the dossiers for 12 active substances (24 dossiers) for which Poland is the reporting country and evaluation of the dossiers for the renewal of approval of 2 active substances.

W 2020 r. Urząd sfinalizował ocenę dokumentacji dla substancji czynnej kreozot w grupie produktowej 8 wstępnie przeprowadzoną przez Zjednoczone Królestwo. Ocena wykonana przez ekspertów Urzędu dotyczyła specyfikacji, badań monitoringowych, właściwości endokrynnych, a także narażenia pracowników i konsumentów przy wybranych zastosowaniach reprezentatywnego produktu, jak również analizy dostępnych informacji o substancjach lub technologiach alternatywnych w odniesieniu do kreozotu. Przedłożony przez Polskę raport z oceny został przyjęty przez Komitet ds. Produktów Biobójczych i na jego podstawie uzgodniono pozytywną opinię dotyczącą odnowienia zatwierdzenia kreozotu, którą przyjęto większością głosów, a następnie przekazano Komisji Europejskiej do dalszych prac.

W 2020 r. została przygotowana również do przedłożenia do ECHA ocena dokumentacji dla substancji czynnej etylosiarczian meceptronium (MES) w grupie produktowej 1 (planowany termin przesłania tej dokumentacji do ECHA to styczeń 2021 r.), która będzie podlegała dalszym uzgodnieniom pomiędzy państwami członkowskimi.

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

W 2020 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 2 122 wniosków o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Łącznie udzielono 2 030 pisemnych odpowiedzi (Wykres 7.4), w tym 135 opinie, dotyczące prawnych i praktycznych aspektów udostępniania na rynku produktów biobójczych, przygotowanych na prośbę organów administracji państwowej. Największą pulę spośród udzielonych informacji – 1 688 stanowiły odpowiedzi na pytania dotyczące możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych ich działaniu, typu procedury i wymogów rejestracyjnych.

In 2020, the Office finalized the evaluation of the dossier for group 8 active substance creosote initially performed by the United Kingdom. The examination carried out by the Office's experts concerned specifications, monitoring, endocrine properties, as well as worker and consumer exposure in selected uses of a representative product, as well as the analysis of available information on alternative substances or technologies in relation to creosote. The Assessment Report submitted by Poland was approved by the Biocidal Products Committee and supported a positive opinion on the renewal of creosote approval, which was adopted by a majority of votes, and then forwarded to the European Commission for further work.

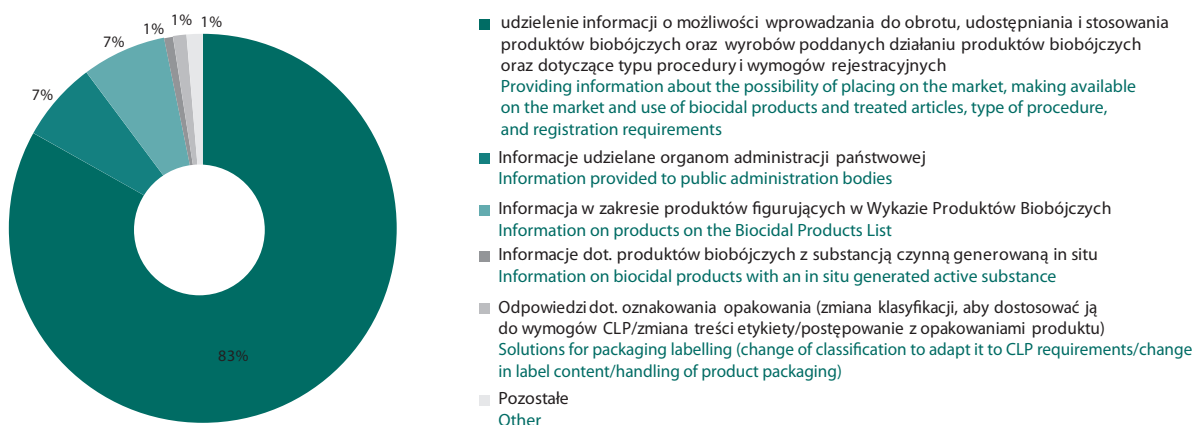
In 2020, the Office evaluated the dossier for product group 1 active substance Mecetronium ethyl sulphate (MES) to be submitted to ECHA (the planned submission date is January 2021). The substance will be subject to further discussions between Member States.

#### 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 2020, the Office received 2 122 applications for written information on the possibility to market, make available on the market or use biocidal products and treated articles products treated with biocidal products. 2 030 written responses were granted in total (Graph 7.4), including 135 opinions on legal and practical aspects of making biocidal products available on the market prepared in response to requests of the Public Administration Authorities. Most of the responses – 1 688 – were answers to questions on the possibility of placing on the market, making available on the market and use of biocidal products and treated articles and the types of procedures and registration requirements.

**Wykres 7.4: Liczba udzielonych pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2020 r.**

**Graph 7.4: Number of issued written information in scope of the possibility of placing on the market, making available on the market and use of biocidal products and treated articles between 01.01.2020 and 31.12.2020**



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

W 2020 r. do Urzędu wpłynęły 4 wnioski w zakresie udzielenia doradztwa dotyczącego przygotowania *dossier* produktu biobójczego, przygotowywanego zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku III do rozporządzenia nr 528/2012 w zakresie dokumentacji: fizyko-chemicznej, toksykologicznej, ekotoksykologicznej, skuteczności oraz zamierzonego stosowania i narażenia na działanie substancji czynnych.

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

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

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

Dane zgromadzone w częściach I i II Wykazu w styczniu i lutym 2020 r. podlegały publikacji co miesiąc na stronie internetowej Urzędu oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP). Począwszy od marca 2020 r. dane w Wykazie były publikowane na bieżąco, po wpisaniu nowych produktów do Wykazu lub zmian w pozwoleniach, uaktualniających zapisy danego pozwolenia, z uwagi na zapewnienie dostępu do aktualnych informacji, przede wszystkim w zakresie produktów do dezynfekcji, z uwagi na wybuch pandemii koronawirusa.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2020 r. do części I Wykazu zostało wpisanych 5 299 produktów biobójczych (procedura narodowa) natomiast do część II Wykazu wpisano 434 produktów biobójczych (procedura europejska) oraz 3 315 produktów, dla których Prezes Urzędu wydał pozwolenie tymczasowe na zasadzie od wymogów rejestracyjnych przewidzianego w art. 55.1 rozporządzenia 528/2012.

### **System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi**

W ramach obowiązków ustawowego określonego w art. 43 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych z dnia 9 października 2015 r. Urząd przysyłał do czterech współpracujących Ośrodków toksykologicznych aktualny Wykaz Produktów Biobójczych z załączonymi kartami charakterystyki produktów biobójczych.

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 2020 roku odnotowano łącznie 152 przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi. Wśród zatruc nie został odnotowany żaden przypadek śmiertelny.

### **Provision of advice about the possibility of adapting the data requirements laid down in Art. 6 and 20 of Regulation 528/2012 and on how to prepare an application (pursuant to art. 81 section 2 of regulation 528/2012)**

In 2020, the Office received 4 applications in scope of consulting of a prepared biocidal product dossier drafted in accordance with the guidelines presented in annex III to regulation no. 528/2012 in scope of physiochemical documentation, toxicology and ecotoxicology documentation, and documentation concerning effectiveness, intended use, and exposure to the effects of the active substances.

### **Keeping the Register of Biocidal Products and publishing the Official Register of Biocidal Products Authorised in Poland**

The information on biocidal products authorised for making available on the market and use in Poland is collected in the Register of Biocidal Products. The Register consists of 4 parts:

- part I contains information on authorised biocidal products;
- part II contains information on biocidal products authorised in accordance with the provisions of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (pursuant to so-called European procedures);
- parts III and IV contain information on products with expired authorisation and appropriately deleted from parts I and II.

The data gathered in parts I and II of the Register were published monthly on the website of the Office and the website of the Public Information Bulletin (BIP). From March 2020, data in the Register have been published on an ongoing basis, after adding new products to the Register or amendments updating the provisions of the authorisation to ensure access to up-to-date information, especially for disinfection products due to outbreak of the coronavirus pandemic.

As of 31 December 2020, part I of the Register contained 5 299 biocidal products (national procedure), part II of the Register contained 434 biocidal products (European procedure) and 3 315 products granted temporary authorisation by way of derogation from registration requirements pursuant to Article 55.1 of Regulation 528/2012.

### **System of Biocidal Product Poisoning Control**

Under the statutory obligation arising from Article 43 (2) of the Act on Biocidal Products of 9 October 2015, the Office distributed the current Register of Biocidal Products with attached safety data sheets to four cooperating toxicology centres.

Based on the data obtained from the semi-annual reports submitted to the Office by Poisoning Control Centres in Warsaw, Gdańsk, Poznań, and Kraków, which collect and archive reports of suspected or confirmed poisoning with biocidal products within the territories of their voivodeships, 152 cases of suspected or confirmed biocidal product poisonings were recorded in 2020, none of which was fatal.



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

W 2020 roku, ramach badań rozwojowych produktów biobójczych wpłynął do Urzędu 1 wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie badań naukowych i rozwojowych produktów biobójczych (art. 56 rozporządzenia 528/2012), które zakończono wydaniem informacji o zaakceptowaniu i zarejestrowaniu badania na terenie Polski.

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

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

### **Pozostałe działania w zakresie produktów biobójczych**

- Współpraca z Komisją ds. Produktów Biobójczych;
- Współpraca z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów biobójczych;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur, w tym: Europejskiej Agencji Chemikaliów – *European Chemicals Agency* (ECHA), Grupie Roboczej ECHA ds. komunikacji, Komisji Ochrony Środowiska Morskiego Bałtyku (HELCOM);
- Komitecie ds. Produktów Biobójczych – *Biocidal Products Committee* (BPC), Grup roboczych BPC, Grupy Koordynacyjnej – *Coordination Group* (CG), *HelpNet Steering Group* oraz *Security Office Network*;
- Uczestnictwo w spotkaniach CA – Competent Authority – spotkaniach przedstawicieli Organów Właściwych oraz spotkaniach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych – *Standing Committee on Biocidal Products* (SCBP) organizowanym przez Komisję Europejską w formie wideokonferencji;
- Udzielanie odpowiedzi na liczne zapytania związane z dużym zapotrzebowaniem na środki do dezynfekcji w związku z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2;
- Udział online w posiedzeniu Efficacy Working Group Meeting (ECHA);
- Udział online w posiedzeniu Competent Authorities w ramach współpracy z Komisją Europejską w zakresie produktów biobójczych.

### **Keeping records of research and development aimed at authorisation of biocidal products or active substances intended for use only in biocidal products**

In 2020, the Office received 1 application for authorisation of research and development involving a biocidal product (Article 56 of regulation 528/2012) under biocidal product development research. The study was approved and registered in Poland of which the applicant was notified accordingly.

### **Granting authorisations for parallel trade pursuant to art. 53 of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products**

No applications were received by the Office and no decisions were made in scope of parallel trade authorisations.

### **Other activities related to biocidal products**

- Cooperation with the Commission for Biocidal Products;
- Cooperation with the Ministry of Agriculture and Rural Development;
- Participation in drafting legislative proposals regarding biocidal products;
- Participation in the activities of working/expert groups/parties and committees of the European Commission as well as of international structures, including the European Chemicals Agency (ECHA), the ECHA working group for communication, the Baltic Marine Environment Protection Commission (HELCOM);
- The Biocidal Products Committee (BPC), BPC working groups, Coordination Group (CG), the HelpNet Steering Group, and the Security Office Network;
- Participation in CA (Competent Authority) online meetings with representatives of Competent Authorities and meetings of the Standing Committee for Biocidal Products (SCBP) held by the European Commission;
- Responding to numerous inquiries related to the high demand for disinfectants due to the spread of the SARS-CoV-2 coronavirus;
- Online participation in the meeting of the Efficacy Working Group (ECHA);
- Online participation in the meetings of Competent Authorities in cooperation with the European Commission on biocidal products.



# VIII.

## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA OF COMPETENCE OF THE DIRECTOR GENERAL



**Magdalena Wojciechowicz**

Dyrektor Generalny [od 16.03.2020 r.]

Director General [since 16.03.2020]

Rok 2020, ze względu na panującą na świecie pandemię COVID-19 okazał się rokiem szczególnym dla Urzędu. W związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, ogłoszonym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020 r. (Dz.U z 2020 r. poz. 433 ze zm.), następnie stanem epidemii, ogłoszonym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. (Dz. U z 2020 r, poz. 491), a także wprowadzonymi ograniczeniami, nakazami i zakazami, Pion nadzorowany przez Dyrektora Generalnego stanął przed nagłą koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pracy w Urzędzie oraz zachowania ciągłości realizacji zadań Urzędu, w sytuacji ogólnoswiatowego zagrożenia epidemiologicznego. Okres ten, jak żaden inny w historii Urzędu, wymagał sprostania wielu nowym wymaganiom i elastycznego dostosowywania się do dynamicznie zmieniającej się sytuacji.

Był to dla Pionu Dyrektora Generalnego czas sprawdzianu w zakresie umiejętności radzenia sobie w warunkach niestandardowych. Rok 2020 zweryfikował nasze dotychczasowe przygotowanie oraz umiejętność elastycznego dostosowywania się do dynamicznych zmian w niemal wszystkich aspektach naszej pracy. Czas ten wymagał intensywnego planowania i sprawnego wdrażania nowych rozwiązań, odpowiadających na bieżące potrzeby, związane z trwającą pandemią. Urząd stanął, przed szeregiem różnorodnych wyzwań, zwłaszcza w zakresie informatycznym, kadrowym, zaopatrzeniowym, a także proceduralnym i organizacyjnym. Wszystkim odpowiedzialnym zadaniom Pionu, sprostaliśmy na najwyższym poziomie, dzięki posiadanym kompetencjom, wysokiej motywacji i olbrzymiemu zaangażowaniu pracowników oraz kadry kierowniczej.

Dużym wyzwaniem 2020 roku było umożliwienie pracownikom Urzędu realizacji pracy w formie zdalnej. Wydano polece-

Due to the global COVID-19 pandemic, 2020 was a remarkable time for the Office. After declaration of the state of epidemic emergency by Regulation of the Minister of Health of 13 March, 2020 (Journal of Laws of 2020, item 433, as amended), followed by the state of epidemic by Regulation of the Minister of Health of March 20, 2020 (Journal of Laws of 2020, item 433, as amended) and various related regulations, restrictions and prohibitions, the Division supervised by the Director General faced an urgent need to ensure safe work environment across the institution and to maintain the continuity of the tasks and operations in the midst of a global epidemiological crisis. Unlike any other period in the history of our institution, the year 2020 posed many new challenges and required us to flexibly adapt to the dynamically changing situation.

For our Division, it was a real test of the ability to cope with extraordinary and unprecedented events. In many ways, the year 2020 verified our readiness to flexibly adapt to dynamic changes in almost all aspects of our work. This required intensive planning and effective implementation of new solutions addressing the current needs related to the ongoing pandemic. The Office faced a number of various challenges, especially in the field of IT, human resources, procurement, procedures and organizational aspects. I am proud to say that we successfully handled all these challenges, demonstrating high level of competence, motivation and enormous commitment of all employees and managerial staff.

One of the biggest challenges of 2020 was the need to enable remote work arrangements for the Office employees. About 482 employees were transitioned to remote work. Over 6 000 additional document sets were prepared and approved for

nia pracy zdalnej dla ok. 482 pracowników. Przygotowano i zatwierdzono łącznie ponad ok. 6 000 dodatkowych kompletów dokumentów, związanych z zastosowaniem bezpiecznej formy świadczenia pracy, jakim stała się w dobie pandemii, praca zdalna, ograniczająca możliwość rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2. Skierowanie tak wielu pracowników do pracy poza siedzibą Urzędu, niemal z dnia na dzień było olbrzymim wyzwaniem informatycznym i organizacyjnym. Dowiodło ono sprawnego funkcjonowania infrastruktury informatycznej, wysokich kompetencji i właściwych inwestycji w tym obszarze, które zapoczątkowały płynnymi i sprawnymi działaniami, zabezpieczającym ciągłość pracy w warunkach pandemii oraz pozwoliły na niemal natychmiastowe zastosowanie wszelkich niezbędnych rozwiązań prewencji zdrowotnej, w zgodzie z misją Urzędu i postawą troski o zdrowie pracowników. Urząd zapewnił również rozwiązania umożliwiające komunikację zdalną zarówno wewnątrz Urzędu, jak i udział w spotkaniach o zasięgu krajowym i międzynarodowym. Jednocześnie wdrażano rozwiązania, prowadzące do większej elektronizacji pracy, informatyzacji procesów realizowanych w Urzędzie oraz podnoszenia poziomu bezpieczeństwa teleinformatycznego.

Ważnym zadaniem było również zapewnienie bezpiecznych warunków pracy pracownikom realizującym zadania stacjonarnie. Wymagało to zaopatrzenia pracowników oraz wyposażenia pomieszczeń Urzędu w środki biobójcze i wyroby medyczne, w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się ognisk choroby wśród kadry pracowniczej oraz przebywających na terenie Urzędu klientów interesariuszy.

Zaopatrzenie w maski ochronne, płyny do dysfunkcji, termometry oraz inne środki bezpieczeństwa i higieny, wymagało wzmoczonej pracy komórki zaopatrzeniowej oraz złożonych procesów planowania i organizacji w celu sprostania wzmocnionemu zapotrzebowaniu i obciążeniu finansowemu, z jakim wiązało się zapewnienie tego typu rozwiązań.

Sprawnie działający Urząd to też właściwie zaprojektowane procedury. W związku z zagrożeniem zakażeniem wirusologicznym powodującym konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego w Urzędzie i nieprzerwanej pracy na najwyższym poziomie, wprowadzono specjalne Zalecenia Dyrektora Generalnego, zarządzenia, instrukcje, i komunikaty. Możliwość płynnego wdrożenia nowych standardów, przy minimalnej liczbie zmian w zakresie dotychczas obowiązujących regulacji, pokazało, iż zaplecze proceduralne jest mocną stroną pracy Urzędu, a doświadczenia, wysokie kompetencje kadry oraz umiejętność współpracy pozwalają na doskonale dostosowanie regulacji wewnętrznych do nagłych i szczególnych wymagań sytuacji. Rolą Dyrektora Generalnego było również zapewnianie pracownikom odpowiedniej edukacji, bieżące informowanie o zmieniających się wytycznych i zaleceniach.

Rok 2020 stanowił dla Dyrektora Generalnego okres wzmoczonej pracy, lecz również ważnym doświadczeniem, które pokazało mocne strony oraz obszary wymagające rozwoju. Wysoki poziom wypełnienia wszystkich spoczywających na nas zadaniach nie byłby możliwy, gdyby nie kompetencje, zaangażowanie i niezawodność kadry, umiejętność współpracy, doskonałe przygotowanie Urzędu do stawienia czoła najtrudniejszym sytuacjom, stanowiące wynik dotychczasowych działań, planowania, organizacji. Rok 2020 był dla nas swoistym egzaminem, który zdaliśmy na medal, a niezawodność i pracowitość kadry oraz doskonały poziom realizacji zadań jest dla Pionu najlepszym potwierdzeniem wysokiej jakości pracy.

*Magdalena Wojciechowicz*  
Dyrektor Generalny

remote work purposes in order to ensure occupational health and safety of the employees and limit the risk SARS-CoV-2 transmission. Putting so many employees on remote work outside the Office on such a short notice was a huge IT and organizational challenge. The success of this large-scale operation proved the effective functioning of the IT infrastructure, high competence level and justified investments in this area, which translated into smooth and effective implementation of measures to secure the continuity of work during pandemic and allowed for almost immediate application of all necessary health and safety solutions, in line with our mission and as an expression of concern for the health and safety of our employees. The Office also provided remote communication solutions inside the organization and ensured participation in various national and international meetings. At the same time, solutions were put in place to further improve computerization of work, various processes carried out in the Office and to enhance ICT security.

Another important challenge was to ensure safe work environment for all on-site employees. This required provision of personal protective equipment for the staff and distribution of biocides and medical devices across the Office premises to prevent coronavirus outbreaks among personnel and visitors.

The supply of face masks, disinfectants, thermometers and other personal protection and hygiene products required substantive amount of work from the procurement division as well as advanced planning and organization processes to meet the increased demand and carry the related financial burden.

Smooth and effective operation of the institution also requires well-designed procedures. Facing the risk of potentially life-threatening viral infection, the need to ensure the health and safety of the personnel, minimize workflow interruptions and maintain high quality service, the Director General introduced special recommendations, regulations, instructions and notices. The successful implementation of the new standards, with a minimum number of changes to the existing regulations, has shown that the Office has robust procedural background and that the internal regulations can be smoothly adapted to address sudden and unpredictable emergencies due to vast experience, high-level of competences and collaboration capabilities of personnel and the institution as a whole. The role of the Director General was also to provide employees with appropriate instructions, and to keep them up to date with any changes to the recommendations and guidelines.

The year 2020 was a remarkably busy time for the Director General. It was also a valuable experience which highlighted the strengths of the institution and uncovered areas which still require more work and effort. The high performance rate on all task and responsibilities would not be achieved without the competence, commitment and reliability of personnel, close collaboration and excellent overall preparedness of our institution to deal with even the most challenging situations owing to the current activities, planning and organization decisions. The year 2020 was a unique test for all of us and we all passed it with flying colours. The reliability and commitment of staff and excellent performance indicators are the best evidence of high quality work delivered by our Division.

*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**

Na dzień 31 grudnia 2020 roku Urząd zatrudniał 467 pracowników. Ze względu na fakt, iż największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczy produktów leczniczych, niemal połowa pracowników (49%) zatrudniona jest w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych (Wykres 8.1).

Urząd dysponuje młodym, ambitnym zespołem pracowników. 57% osób zatrudnionych w Urzędzie nie przekroczyło 40 roku życia, a większość kadry (60%) stanowią pracownicy, z co najmniej 10 letnim stażem pracy w Urzędzie (Wykres 8.3).

**PERFORMANCE OF TASKS**

**The core areas of competence of the Director General include:**

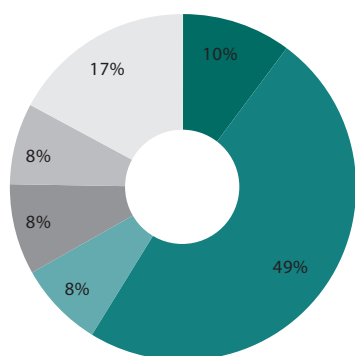
- Handling the accounting and financial management of the Office, including drafting of the budget plan in scope of revenues and expenditures;
- Handling human resources affairs resulting from employment relations and assignments in scope of the act on civil services;
- Coordinating management control and quality management affairs;
- Compiling and releasing internal Office regulations, including ordinations of the President and General Director, powers of attorney, and authorisations, as well as compiling and implementing internal procedures in scope of organisation of the Office's activity;
- Administering the Office's property, including commissioning of services and making purchases for the Office and keeping records of the Office's assets;
- Ensuring appropriate working conditions in scope of health and safety to the Office's employees, ensuring proper administrative support at the Office, and archiving records;
- Ensuring maintenance of the Office's ICT infrastructure and systems;
- Handling matters in scope of conducting internal controls and audits at the Office.

**EMPLOYMENT STRUCTURE IN THE OFFICE**

As at 31 December 2020, the Office had 467 employees. As most applications filed with the Office concern medicinal products, almost half of the employees (49%) work in organisational units coordinated by the Vice President for Medicinal Products (Graph 8.1).

The Office has young and ambitious team of employees – 57% of the staff is 40 years old or under and the majority of personnel (60%) have at least 10 years of professional experience with the Office (Graph 8.3).

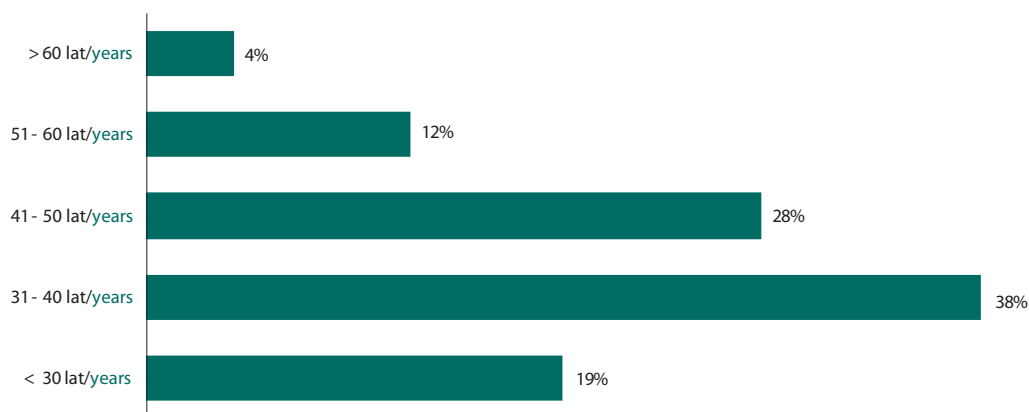
**Wykres 8.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (wg stanu na dzień 31 grudnia 2020 r.)**  
**Graph 8.1: Employment by areas of activity (as at 31 December 2020)**



- Komórki organizacyjne nadzorowane przez Prezesa Urzędu  
Organisational units supervised by the President of the Office
- Komórki organizacyjne nadzorowane przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych  
Organisational units supervised by the VicePresident for Medicinal Products
- Komórki organizacyjne nadzorowane przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Organisational units supervised by the VicePresident for Veterinary Medicinal Products
- Komórki organizacyjne nadzorowane przez Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych  
Organisational units supervised by the VicePresident for Medical Devices
- Komórki organizacyjne nadzorowane przez Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych  
Organisational units supervised by the VicePresident for Biocidal Products
- Komórki organizacyjne nadzorowane przez Dyrektora Generalnego  
Organisational units supervised by the Director General

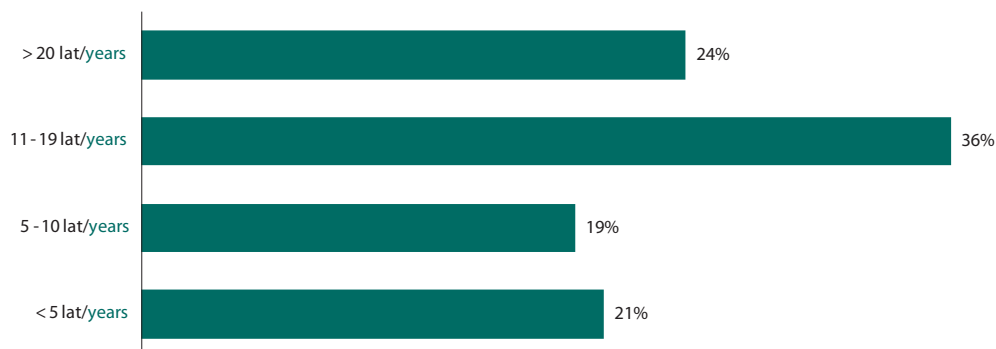
**Wykres 8.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (wg stanu na dzień 31 grudnia 2020 r.)**

**Graph 8.2: Number of Office employees by age groups (as at 31 December 2020)**



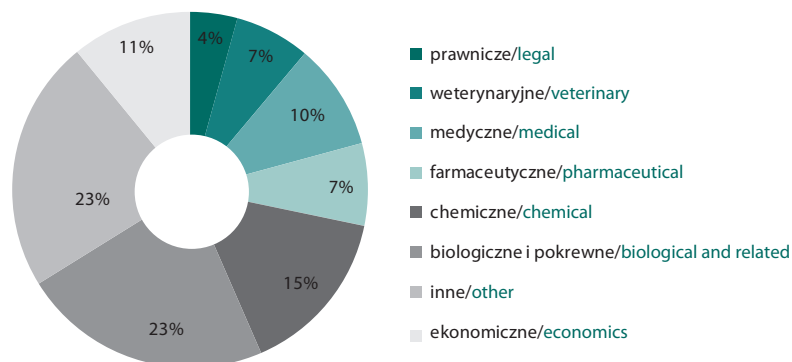
**Wykres 8.3: Doświadczenie zawodowe pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2020 r.)**

**Graph 8.3: Professional experience of the employees of the Office (as at 31 December 2020)**



**Wykres 8.4: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2020 r.)**

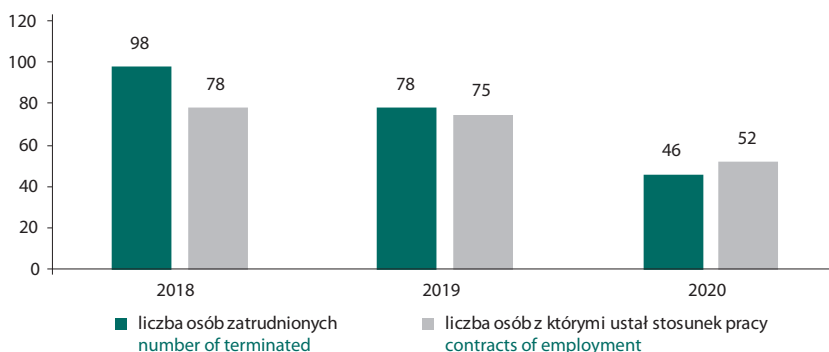
**Graph 8.4: Education of the Office employees (as at 31 December 2020)**



Zróżnicowany zakres kompetencji Urzędu obejmujący zadania o charakterze decyzyjnym, opiniodawczym, kontrolnym oraz informacyjnym, wymaga zatrudnienia optymalnej liczby specjalistów z różnych dziedzin. Dominującym kierunkiem wykształcenia są nauki o profilu biologicznym i pokrewne – 23%, medyczne z uwzględnieniem weterynarii 17%, a także nauki chemiczne 15%. Stopień naukowy doktora posiada 8% pracowników. Pracownicy zatrudnieni na podstawie mianowania w Służbie Cywilnej stanowią 1% kadry Urzędu.

With a wide and range of powers, including tasks associated with decision- and opinion making, control, inspections and provision of information, the Office needs the optimal number of specialists in various areas. The dominating field of education are biological and related sciences – 23%, medical sciences including veterinary medicines – 17% and chemical sciences – 15%. 8% of employees hold a doctoral degree. Staff employed through appointment to civil services constitute only 1% of the Office's human resources.

**Wykres. 8.5. Fluktuacja pracowników w latach 2019-2020**  
**Graph. 8.5. Employee turnover in the years 2019-2020**



W trosce o zrównoważony i systematyczny rozwój pracowników w Urzędzie realizowany jest również *Program zarządzania zasobami ludzkimi*. Stanowi on jeden z elementów polityki kadrowej Urzędu i wykonywany jest między innymi poprzez szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych w ramach dostępnych możliwości finansowych. Istotnym elementem systemu szkoleń w Urzędzie są szkolenia wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. W 2020 roku 82<sup>1</sup> pracowników Urzędu zostało przeszkolonych w ramach 106 szkoleń organizowanych przez podmioty zewnętrzne. Urząd wspiera rozwój zawodowy pracowników również poprzez dofinansowywanie studiów i aplikacji. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż Urząd od 2012 roku organizuje dla pracowników doskonalący kurs języka angielskiego odbywający się na terenie Urzędu i w ramach czasu pracy. W 2020 roku z możliwości doskonalenia znajomości języka angielskiego skorzystało 146 pracowników. Należy podkreślić, że w 2020 r., z powodu trwającej pandemii COVID-19, wiele zaplanowanych szkoleń zostało odwołanych, zmieniło terminy lub formę organizacji, co miało wpływ na realizację planu szkoleń. W zakresie umożliwiania przez Urząd realizacji staży i praktyk, w ramach wspierania rozwoju zawodowego i działań ukierunkowanych na zachęcanie do przyszłej pracy w Urzędzie, osób zdobywających pierwsze doświadczenia zawodowe, w 2020 r. została zrealizowana 1 praktyka.

Ważnym problemem mającym wpływ na funkcjonowanie Urzędu w 2020 roku był niski poziom oferowanych wynagrodzeń w stosunku do średniego wynagrodzenia na analogicznych stanowiskach w służbie cywilnej, skutkujący dość wysokim poziomem fluktuacji kadr. W 2020 roku w Urzędzie zatrudnionych zostało 46 nowych pracowników, natomiast ustanie stosunku pracy, nastąpiło z 52 pracownikami (Wykres 8.5). W poprzednich latach Urząd z sukcesami dążył do stopniowej poprawy sytuacji kadrowej, pomimo że liczba etatów była wciąż niewystarczająca w stosunku do realnego zapotrzebowania. Rok 2020 cechował się mniejszą rotacją w zakresie zatrudnienia, niż w latach poprzednich. Na sytuację kadrową w tym okresie, podobnie jak na inne obszary funkcjonowania Urzędu, niewątpliwie wpływ wywarła pandemia COVID-19. Niepewna sytuacja rynku pracy, spowodowana przez lockdown i zmiany, z jakimi się on wiązał, nie sprzyjała ruchom na rynku pracy. W związku z powyższym w 2020 roku zaobserwowano spadek w zakresie liczby osób nowozatrudnionych, jak i w zakresie ustawiania stosunku pracy, w porównaniu z latami poprzednimi. Z pewnością nie bez znaczenia pozostawały również takie czynniki jak: realizacja procesów rekrutacji w formie zdalnej

*The Human Resources Management Programme* is also underway to support a balanced and systematic development for Office employees. The programme is an element of the HR policy of the office and is conducted through an extensive range of domestic and international training courses within the available budget. In-house training programme conducted by Office employees is an important part of the training system. In 2020, 82<sup>1</sup> employees attended 106 external training courses. The Office also supports the professional development of its employees through financial contribution to their education and internships. From 2012, the Office has been organising English classes for employees onsite within the regular working hours. 146 employees took the opportunity to improve their command of the English language in 2020. It should be emphasized that in 2020, due to the ongoing COVID-19 pandemic, many training courses were cancelled, moved to a later date or modified which had an impact on the overall implementation of the training plan. In terms of internships and apprenticeships organized by the Office as part of supporting professional development and encouraging young graduates to gain their first professional experience with the Office, 1 person was enrolled for an apprenticeship programme in 2020.

One of the problems affecting the operational capabilities of the Office in 2020 concerned the low level of the pay in relation to the average salaries at similar positions in civil services, translating into a rather high turnover level. In 2020, the Office hired 46 new employees and terminated 52 contracts of employment (Graph 8.5). In previous years, the Office successfully strived for gradual improvement of the staffing situation, although the number of full-time equivalents was still low in relation to the workload. The year 2020 saw a lower employment turnover than in the previous years. Similar to other areas of operation, the human resources situation was undoubtedly influenced by the COVID-19 pandemic. Low job security due to lockdowns and the changes that went along with it discouraged employees from taking major employment decisions. Therefore, compared to the previous years, 2020 saw a decrease in the number of newly hired people and the number of terminated employment contracts. The other potential contributing factors include conducting the recruitment process by remote means, which could be uncomfortable for many pro-

<sup>1</sup> Przedstawione dane uwzględniają wielokrotny udział jednego pracownika w różnych szkoleniach.

<sup>1</sup> The presented data takes into account the multiple participation of one employee in various trainings.

stanowiącej sytuację niekomfortową dla wielu potencjalnych kandydatów oraz mniejsza skłonność do nawiązywania kontaktów społecznych, z jakimi potencjalnie wiąże się zmiana środowiska pracy, a także stanowiących potencjalne ryzyko zachorowalności.

## SPRAWOZDANIA FINANSOWE URZĘDU

### Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2020

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 wydawnictwa *Farmakopea Polska*.

### Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2020 r. Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 175 657 709,31 zł, co stanowi 118,03% planu rocznego wynoszącego 148 821 000,00 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 175 657 709,31 zł.

### Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków Urzędu na 2020 r. wynosił 67 424 966 zł, w tym:

- wydatki bieżące – 64 236 067 zł;
- wydatki inwestycyjne – 3 188 899 zł.

W 2020 r. zrealizowano wydatki bieżące w kwocie 62 701 760,04 zł, co stanowi 97,61% planu rocznego wydatków bieżących. W omawianym okresie dokonano wydatków inwestycyjnych na kwotę 2 534 192,39 zł, co stanowi 79,47% planu rocznego.

Jednocześnie informuję, że w ramach wyżej wymienionego planu na wydatki inwestycyjne w 2020 roku jest uwzględniona kwota 400 tys. zł., która nie została zrealizowana z uwagi na uwzględnienie tej kwoty w wykazie środków niewygasających z końcem 2020 roku na zakup centrali telefonicznej z terminem realizacji do 30 listopada 2021 roku.

### Projekt planu na 2021 rok

Otrzymany z Ministerstwa Zdrowia projekt planu finansowego na 2021 r. wynosi:

- dochody budżetowe – 156 768 000 zł,
- wydatki bieżące – 64 797 000 zł – wydatki inwestycyjne – 3 080 000 zł.

### Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2020 r. stanowiła ogółem kwotę 110 421 756,88 zł. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2010-2020 prezentuje Tabela 8.1.

spective candidates and affect the willingness to establish social contacts which is normally associated with a change of work environment but which also increases potential risk of infection.

## FINANCIAL STATEMENTS OF THE OFFICE

### Realization of budget revenue and expenditure plan for the year 2020

As a budgetary unit and III-degree administrator of statutory activity, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is funded by the Ministry of Health (from part 46 – Health) and transfers its revenues to the account of the state budget. The main revenues of the office come from the charges collected in scope of the Office's statutory activity, specifically in relation to granting marketing authorisations for medicinal products for humans and veterinary medicinal products, granting authorisations for parallel import of medicinal products for humans and veterinary medicinal products, granting authorisations for clinical trials, veterinary clinical trials, clinical trials of medicinal products, reports and notifications of medical devices, granting marketing authorisations for biocidal products, and sales of *The Polish Pharmacopoeia* publications.

### Realised of planned budget revenues

In 2020, the Office recorded a total revenue of PLN 175 657 709.31, i.e. 118.3% of the annual plan of PLN 148 821 000.00. The Office contributed PLN 175 657 709.31 of its revenue to the central account of the state budget.

### Realization of planned budget expenditures

According to the decision of the Minister of Health, the planned expenditures of the Office for the year 2020 amounted to PLN 67 424 966, of which:

- current expenditures: PLN 64 236 067;
- investment expenditures: PLN 3 188 899.

The year 2020 saw realisation of current expenditures in the amount of PLN 62 701 760.04, which represents 97.61% of the annual plan of current expenditures. The period in question included investment expenditures to the amount of PLN 2 534 192.39, i.e. 79.47% of the annual plan.

At the same time, the above-mentioned plan for 2020 investment expenditure covers the amount of PLN 400 000 which has not been achieved as it has been included in the list of funds not expiring at the end of 2020 for the purchase of a telephone switchboard due for completion by 30 November 2021.

### Draft plan for 2021

The draft financial plan for 2021 received from the Ministry of Health covers:

- budget revenues – PLN 156 768 000,
- current expenditure – PLN 64 797 000 – investment expenditure – PLN 3 080 000.

### Summary

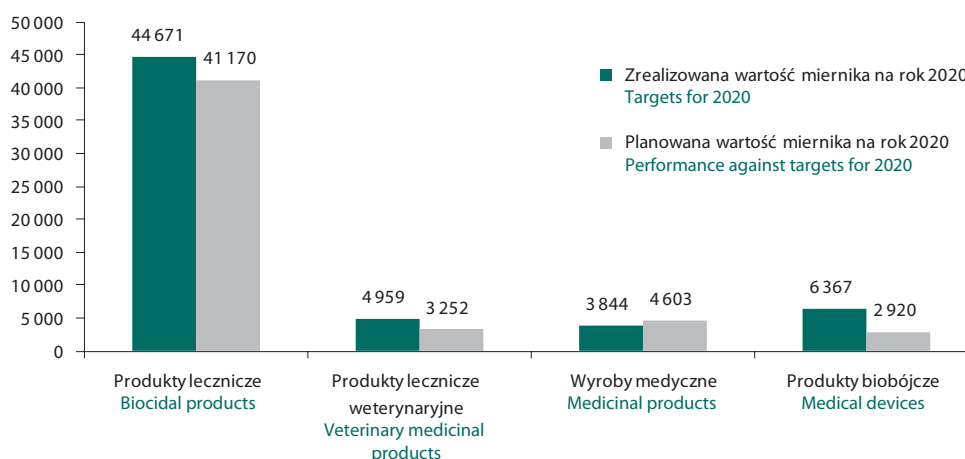
In 2020, the excess of revenue over expenditure (surplus) totalled PLN 110 421 756.88. The summary of budget plans and the realization of the Office's revenue and expenditure in 2010-2020 is presented in Table 8.1.



**Tabela 8.1: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010–2020**  
**Table 8.1: Summary of plans and realization of revenue and expenditure for 2010–2020**

Rok Year	Plan dochodów budżetowych na dany rok Budget revenue plan for respective years	Realizacja dochodów Realized revenue	Plan wydatków na dany rok Expenditure plan for respective years	Realizacja wydatków ogółem Total realized expenditure
2020	148 821 000,00 zł	175 657 709,31 zł	67 424 966,00 zł	65 235 952,43 zł
2019	157 411 000,00 zł	166 024 368,01 zł	61 407 661,00 zł	59 950 522,48 zł
2018	159 998 000,00 zł	159 724 563,17 zł	59 617 472,00 zł	58 679 420,98 zł
2017	169 226 000,00 zł	151 411 598,79 zł	57 026 226,00 zł	55 887 918,44 zł
2016	190 972 000,00 zł	160 724 556,63 zł	56 862 235,00 zł	54 609 889,45 zł
2015	195 944 000,00 zł	190 558 122,26 zł	53 345 076,00 zł	52 595 370,43 zł
2014	174 358 000,00 zł	199 431 652,18 zł	62 052 419,00 zł	51 167 240,98 zł
2013	201 197 000,00 zł	198 457 210,22 zł	49 556 886,00 zł	48 674 691,76 zł
2012	146 181 000,00 zł	200 587 348,66 zł	46 743 741,00 zł	46 398 289,32 zł
2011	128 116 000,00 zł	159 924 780,81 zł	46 453 161,00 zł	46 264 365,20 zł
2010	133 770 000,00 zł	136 739 384,89 zł	46 645 447,00 zł	45 314 073,18 zł

**Wykres 8.6: Wykonanie założonej na 2020 r. wartości miernika w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań**  
**Graph 8.6: Achievement of targets regarding the number of conducted procedures projected for 2020**



#### Działania związane z obsługą administracyjno-informacyjną Urzędu

Działania w zakresie obsługi administracyjno-informacyjnej w 2020 roku były naznaczone wyjątkowością sytuacji, spowodowaną pandemią COVID-19. Jednym z priorytetowych zadań w tym okresie było zabezpieczenie zdrowia pracowników oraz wszystkich osób przebywających na terenie Urzędu. Wymagało to szeregu działań organizacyjnych, związanych z koniecznością nabywania oraz właściwego rozdystrybuowania środków odkażających, rękawiczek jednorazowych, maseczek, termometrów. W celu zapewnienia właściwych standardów bezpieczeństwa, recepcję Urzędu oraz Kancelarię Główną, tj. miejsca szczególnej ekspozycji na częste kontakty interpersonalne, w tym z interesariuszami Urzędu, wyposażono w osłony szklane i plastikowe. Prowadzono również bieżącą politykę informacyjną w zakresie obowiązujących przepisów, wymogów i zaleceń, elastycznie dostosowując się do aktualnych warunków, wymuszonych wyjątkową sytuacją.

W 2020 roku Pion Dyrektora Generalnego zapewnił sprawne funkcjonowanie Urzędu w obszarze rozwiązań informatycznych w warunkach pandemii. Niewątpliwym wyzwaniem było umożliwienie pracownikom zdalnego świadczenia wszystkich obo-

#### Activities related to administration and IT support of the Office

Administrative and IT support activities for 2020 were marked by extraordinary circumstances caused by the COVID-19 pandemic. One of the priority tasks for this period was to protect the life and health of employees and all persons entering the Office premises. This required a number of organizational activities, including purchase and proper distribution of disinfectants, disposable gloves, face masks and thermometers. In order to ensure suitable safety standards, the reception desk and the Main Office, i.e. areas specially exposed to frequent interpersonal contacts, including with applicants and customers, were equipped with glass and plastic dividers. An on-going information campaign was also carried out with regard to the applicable regulations, requirements and recommendations, flexibly adjusting to the current conditions caused by the extraordinary situation.

In 2020, the Director-General's Division ensured effective operation in the area of IT solutions despite the challenging pandemic conditions. One of the main challenges was to put the employees on remote work schedule, securing

wiązków zawodowych. Wdrożenie rozwiązań, pozwalających na dynamiczną zmianę trybu pracy, wymagało znacznego zaangażowania i podejmowania wielu działań w zakresie obsługi informatycznej. To wymagające zadanie zostało wykonane w sposób sprawny i zapewniający nieprzerwaną realizację wszystkich zadań Urzędu. W celu usprawnienia nowego, niestacjonarnego trybu pracy, w grudniu 2020 roku, zainstalowano dedykowane do tego celu środowisko, oparte o oprogramowanie VMware HORIZON. Jest to rozwiązanie, które zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa teleinformatycznego w Urzędzie. Zaplanowano zastosowanie tego oprogramowania jako podstawowego sposobu świadczenia pracy na odległość w roku 2021. W ramach obsługi teleinformatycznej zapewniano pracownikom Urzędu odpowiednie rozwiązania, umożliwiające realizację spotkań zdalnych w ramach komunikacji wewnętrznej oraz udział spotkaniach i konferencjach krajowych, a także międzynarodowych organizowanych w formie on-line. W związku z tym, że nowy system świadczenia pracy stanowił dla wielu pracowników konieczność przystosowania się do nowych warunków pracy, zapewniano bieżącą obsługę teleinformatyczną, udzielano wsparcia i przekazywano potrzebne instrukcje. Cały proces zapewniania pracy zdalnej przebiegł płynnie i dynamicznie, dzięki pracowitości i wiedzy informatycznej kadry odpowiedzialnej za implementację potrzebnych rozwiązań.

Sytuacja pandemii spowodowała znaczny wzrost ilości spraw realizowanych przez Urząd w drodze elektronicznej. Urząd doskonale sprostał nowej sytuacji, dzięki sprawnemu utrzymaniu posiadanych zasobów informatycznych, zarówno w obszarze sprzętu jak i specjalistycznego oprogramowania.

Wymagania związane z pandemią COVID-19 nie przysłoniły konieczności kontynuowania corocznie realizowanych działań, ukierunkowanych na stałe podnoszenie poziomu bezpieczeństwa teleinformatycznego. Ograniczenia dotyczące bezpośrednich kontaktów społecznych, przekładające się na nagły wzrost zapotrzebowania na prowadzenie komunikacji zdalnej oraz elektronicznej pracy, spowodowały dodatkowy wzrost znaczenia rozwiązań chroniących dostęp do zasobów informacyjnych Urzędu. W tym celu w 2020 roku dokonano rozbudowy systemów bezpieczeństwa teleinformatycznego. Wdrożono nowe rozwiązania przeciwdziałające ustawicznie powtarzającym się próbom ataków cybernetycznych oraz rozbudowano posiadane narzędzia zarządzania infrastrukturą informatyczną. Modernizacji i wymianie uległy także urządzenia zapewniające sprawne działanie infrastruktury informatycznej.

W 2020 roku przeprowadzono w Urzędzie audyt bezpieczeństwa teleinformatycznego. Wynik audytu potwierdził wysoką jakość pracy osób zaangażowanych w zapewnienie bezpieczeństwa teleinformatycznego i sprawnie działającej infrastruktury teleinformatycznej. Weryfikacja przeprowadzona przez niezależny podmiot zewnętrzny, wykazała sukces Urzędu w zakresie ustawicznie prowadzonych prac, ukierunkowanych na sukcesywne podnoszenie poziomu bezpieczeństwa w zakresie teleinformatycznym.

Innym ważnym zadaniem Pionu jest zabezpieczenie papierowej dokumentacji spraw zakończonych. W 2020 r. archiwum zakładowe Urzędu zanotowało zwiększenie zasobu archiwalnego ok. 150 metrów bieżących akt, osiągając łącznie ok. 22 200 metrów bieżących akt.

Rok 2020 był czasem wdrożenia w Urzędzie elektronicznej procesów zakupowych. Realizacja projektu wymagała znacznych nakładów pracy i zaangażowania pracowników, uczestniczących we wdrażaniu tego przedsięwzięcia. Ważną korzyścią wynikającą z wdrożenia tego rozwiązania było zwiększenie sprawności komu-

safe and effective performance of their professional duties. The implementation of solutions allowing for a dynamic remote work transition required considerable commitment and introduction of numerous IT solutions. This demanding task was efficiently performed which ensured uninterrupted performance of all statutory duties. To improve the new remote work arrangements, a dedicated environment was put in place in December 2020, based on the VMware HORIZON software. This solution ensures a high level of ICT security for the Office. According to the plan, this IT solution will serve as a primary means of remote work in 2021. As part of the ICT service, the employees were provided with solutions enabling participation in online meetings within the framework of internal communication as well as national and international meetings and conferences. As many employees needed time to adapt to the new remote work conditions, the Office ensured ongoing IT services, support and the necessary instructions to guide them through this process. The entire transition to remote work process was smooth and dynamic owing to the commitment and IT expertise of the staff responsible for the implementation of the necessary solutions.

The pandemic crisis drove a significant increase in the number of cases handled by the Office by electronic means. The Office successfully coped with the new situation, thanks to effective maintenance of its IT resources, both in the area of hardware and specialized software.

The challenges brought about by the COVID-19 pandemic did not affect the need to ensure continuity of annual activities aimed to consistently increase ICT security across the institution. The physical distancing imposed by the outbreak which translated into a sudden increase in demand for remote communication and electronic work solutions additionally highlighted the importance of securing the access to the Office's sensitive information resources. Therefore, relevant upgrades to the IT security systems were put in place in 2020, including new solutions to counteract repeated cyber-attack attempts and expansion of the existing IT infrastructure management tools. Devices ensuring efficient operation of the IT infrastructure were also modernized and replaced.

In 2020, the Office requested an ICT security audit which confirmed the high quality of work delivered by individuals responsible for ensuring the adequate level of ICT security and effective ICT infrastructure. The exercise carried out by a third-party auditor showed that the continuous efforts to gradually improve ICT security have been successful.

Another important task of the Division is to secure hard-copy documentation for the closed procedures. In 2020, the archives of the Office increased by approximately 150 running meters of files, reaching a total of about 22 200 running meters.

The year 2020 saw computerization of the Office's purchasing processes. Implementation of this project carried significant workload and required commitment of employees involved in this project. One of the important benefits of introducing this solution was increased efficiency of communication within the Office, both internally and in contacts with entities participating in public procurement procedures and requests for quotations. These actions have also contributed to increasing the transparency and effectiveness of activities related to the procurement of supplies and services under statutory and regulatory procedures.

nikacyjnej Urzędu, zarówno w zakresie komunikacji wewnętrznej, jak i w kontaktach z podmiotami, uczestniczącymi w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego oraz zapytaniach ofertowych. Podjęte działania przyczyniły się również do podniesienia poziomu przejrzystości i efektywności działań Urzędu, związanych z zakupami dostaw i usług, dokonywanymi na podstawie procedur ustawowych i regulaminowych. Dzięki elektroniczacji procesów zakupowych, w 2020 roku, Urząd pomyślnie przeprowadził, za pośrednictwem platformy elektronicznej – 18 przetargów nieograniczonych oraz 33 zapytania ofertowe.

Ponadto w roku 2020 zrealizowano wszelkie zadania związane z administrowaniem wynajętym zasobem lokalowym, organizacją zapewnienia właściwych warunków pracy osobom zatrudnionym w Urzędzie oraz koordynacją i realizacją wszelkich działań administracyjno-logistycznych niezbędnych do właściwego funkcjonowania organizacji.

### **Działania związane z organizacją i zarządzaniem jakością i kontrolą zarządczą w Urzędzie**

W celu określenia jasnych procedur postępowania w Urzędzie, w 2020 roku wydano 21 zarządzeń Prezesa, 46 zarządzeń Dyrektora Generalnego oraz procedowano 11 Standardowych Procedur Operacyjnych, w tym zatwierdzono 4 i uchylono 2 procedury operacyjne, regulujące w sposób szczegółowy pracę komórek organizacyjnych Urzędu. W związku z potrzebą delegowania uprawnień, adekwatnie do wagi podejmowanych decyzji, stopnia ich skomplikowania a także ryzyka z nimi związanego, wydano łącznie 207 upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu oraz Dyrektora Generalnego, w tym 56 upoważnień do przetwarzania danych osobowych.

W ramach rozpatrywania przez Urząd sygnałów obywatelskich tj. skarg, wniosków i petycji, do Urzędu w 2020 roku wpłynęły 2 skargi, które oceniono jako niezasadne. Nie odnotowano natomiast wpływu żadnych wniosków, ani petycji.

W zakresie zarządzania jakością oraz zapewnienia właściwych standardów funkcjonowania kontroli zarządczej w Urzędzie realizowano następujące zadania:

- przeprowadzono proces samooceny kontroli zarządczej za rok 2019, 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 2019 dla Ministra Zdrowia;
- przeprowadzono analizę ryzyka za rok 2019 zgodnie z zarządzeniem Nr 12 Prezesa Urzędu z dnia 15 lipca 2011 r. w sprawie wprowadzenia Procedury zarządzania ryzykiem przez Zespół ds. analizy ryzyka;
- przygotowano oświadczenie Prezesa Urzędu o stanie kontroli zarządczej za 2019 rok dla Ministra Zdrowia;
- przygotowano sprawozdanie z działalności Zespołu ds. kontroli zarządczej, dotyczące zadań realizowanych w roku 2019;
- przygotowano sprawozdanie z wykonania planu działalności Urzędu za rok 2019, 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;
- zaktualizowano Zarządzenie nr 11 Prezesa Urzędu z dnia 15 lipca 2011 r. w sprawie wprowadzenia systemu oceny i usprawniania kontroli zarządczej;

Thanks to the computerization of procurement processes, the Office successfully conducted 18 open tenders and 33 requests for quotation via the electronic platform in 2020 alone.

Moreover, all tasks related to the administration of rented premises, ensuring suitable working conditions for Office employees, as well as coordination and implementation of all administrative and logistic activities necessary for the proper functioning of the organization were completed in 2020.

### **Activities associated with organisation and management of quality and management control at the Office**

A total of 21 dispositions of the President, 46 dispositions of the Director General, and 11 Standard Operating Procedures were issued in 2020 to establish clear procedural framework at the Office, including 4 operational procedures governing the work of the organizational units of the Office were approved and 2 were repealed. In light of the need to delegate powers within the Office, 207 authorisations and powers of attorney were granted by the President of the Office and Director General according to the importance of the decision, degree of complexity and the associated risk, including 56 authorizations to process personal data.

Only 2 complaints were filed with the Office in 2020 in the scope of its duty to process reports originating from the public, i.e. complaints, applications, and petitions. No applications or petitions were received in this regard.

The following tasks were performed in the area of quality management and ensuring appropriate management control standards in the Office:

- conducting self-evaluation of management control for 2019 in accordance with Disposition no. 11 of the President of the Office of 15 July 2011 on the introduction of the system for evaluation and improvement of management control;
- preparing an evaluation questionnaire regarding application of management control standards in the Office in 2019 for the Minister of Health;
- conducting a 2019 risk analysis in accordance with disposition No. 12 of the President of the Office of 15 July 2011 on implementation of the Risk Management Procedure by the Risk Analysis Team;
- preparing a statement of the President of the Office on management control status for the year 2019 for the Minister of Health;
- preparing a Report on the activities of the Management Control Team covering tasks performed in 2019;
- preparing a report on the implementation of the Office's plan of activities for 2019, submitting to the Ministry of Health and publishing in the Public Information Bulletin in accordance with the requirements of the Regulation of the Minister of Finance of 29 September 2010 on the plan of activities and the report on its implementation;
- updating Disposition No. 11 of the President of the Office of 15 July 2011 on the introduction of the system for management control evaluation and improvement;

- monitorowano wykonanie celów wyznaczonych na 2020 rok;
- wprowadzono nowe zarządzenie w sprawie powołania Zespołu ds. analizy ryzyka, Pełnomocnika ds. Analizy Ryzyka oraz wprowadzenia procedury zarządzania ryzykiem;
- wyznaczono cele strategiczne Urzędu na lata 2021-2023 i przeprowadzono analizę ryzyka do tych celów;
- przygotowano plan działalności Urzędu na rok 2021, który przekazano do Ministerstwa Zdrowia i umieszczono w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 września 2010 r. w sprawie planu działalności i sprawozdania z jego wykonania;
- przeprowadzono analizę ryzyka do celów i zadań zawartych w planie działalności Urzędu na rok 2021;
- weryfikowano i mapowano procesy zarządcze i wspierające.

### Działania antykorupcyjne

W 2020, podobnie jak w latach poprzednich Urząd zrealizował wszystkie wymagane działania z zakresu działań antykorupcyjnych. Pracownicy Urzędu, zostali poproszeni o przedłożenie Oświadczenia o stanie majątkowym, zgodnie z obowiązkiem oraz przedłożenie deklaracji w związku z procedurą przyjmowania prezentów obowiązująca w Urzędzie. Sporządzono stosowne raporty oraz prowadzono działania informacyjne.

W ramach podnoszenia świadomości antykorupcyjnej pracowników Urzędu na Wewnętrznym Portalu Informacyjnym (WPI) zamieszczane są materiały informacyjne z zakresu etyki oraz przeciwdziałania korupcji.

W Urzędzie pełniona jest również funkcja doradcy etycznego, który służy swoją wiedzą i doświadczeniem wszystkim pracownikom Urzędu. Ponadto, pracownik Urzędu, zaangażowany w działalność z zakresu antykorupcji oraz etyki w 2020 r. został członkiem zespołu zdaniowego ds. opracowania wytycznych/informacji na temat aktywności członka korpusu w Internecie, w tym w mediach społecznościowych. Zespół ten działa w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, a jego zadaniem jest opracowanie projektu zaleceń Szefa Służby Cywilnej.

Urząd kładzie nacisk na prowadzenie działań prewencyjnych i edukacyjnych. Nowozatrudnionym pracownikom, w ramach obowiązkowej służby przygotowawczej, udostępnia się moduł dotyczący przeciwdziałaniu korupcji oraz etyce urzędniczej. Dodatkowo pracownicy byli zobowiązani do zapoznania się z dedykowanymi szkoleniami e-learnigowymi, udostępnionymi przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów wszystkim członkom korpusu służby cywilnej.

### Działania na rzecz zapewnienia dostępności

Działania na rzecz dostępności są ważnym elementem pracy Urzędu, zgodnie z misją Urzędu, stawiającą za priorytet bezpieczeństwo wszystkich pacjentów, ważną ideą administracji publicznej, jaką jest zasada równego traktowania obywateli oraz postawy Urzędu, ceniącego wartości etyczne i ukierunkowanego na wdrażanie działań na rzecz pomocy osobom zagrożonym wykluczeniem.

W 2020 roku Urząd kontynuował realizację zaleceń sformułowanych w *Raporcie końcowym z monitoringu wdrażania postanowień Konwencji ONZ o prawach osób z niepełnosprawnościami* z projektu: *Administracja centralna na rzecz Konwencji o prawach osób z niepełnosprawnościami*, zapoczątkowaną w 2018 roku, w ramach wdrażania postanowień Konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o prawach osób niepeł-

- monitoring the achievement of the targets for 2020;
- introducing a new *Disposition on the appointment of the Risk Analysis Team, Risk Analysis Officer and the introduction of a risk management procedure*;
- setting the Office's strategic objectives for the years 2021-2023 and conducting a risk analysis for said objectives;
- preparing the plan of activities for 2021 for submission to the Ministry of Health and publishing in the Office's Public Information Bulletin in accordance with the requirements of the *Regulation of the Minister of Finance of 29 September 2010 on the plan of activities and the report on its implementation*;
- carrying out a risk analysis for the objectives and tasks contained in the Office's activity plan for 2021;
- mapping and verification of management and support processes.

### Anti-corruption activities

As in the past years, the Office completed all required anti-corruption activities in 2020. Our employees were asked to submit Financial Disclosure Statements and declarations pursuant to the Gift Policy in place at the Office. Relevant reports were prepared and information provided.

Information materials on institutional ethics and anticorruption policy were published on the Internal Information Portal (WPI) to raise awareness among the employees.

The Office also created a position of Ethical Advisor to ensure that all employees are provided with relevant knowledge and experience. In 2020, the Office employee responsible for anticorruption and ethics became member of the task force established to provide guidelines and updates on the current activities of civil servants on the Internet, including social media platforms. The task force operates at the Chancellery of the Prime Minister, and its task include developing draft recommendations of the Head of the Civil Service.

The Office emphasizes the importance of preventive and educational activities. As part of the mandatory orientation process, newly hired employees are provided with a module on institutional ethics and anti-corruption policy. Employees are also required to become familiar with dedicated e-learning training courses distributed by the Chancellery of the Prime Minister to all civil service corps members.

### Accessibility activities

According to our mission, activities aimed at improving accessibility for persons with disabilities are an essential element of the Office's operation. We prioritize the safety of all patients and believe that equal treatment of all citizens and respect for ethical values with a focus on activities aimed to help and support people at risk of social exclusion are an important goal of public administration bodies.

In 2020, the Office continued to implement recommendations formulated in the Final Report on monitoring implementation the *United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities* under the project: *Central Administration for the Convention on the Rights of Persons with Disabilities* launched in 2018 as part of the implementation of the provisions of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities, ratified by Poland on 6 September 2012, and the recommendations of

nosprawnych, ratyfikowane przez Polskę w dniu 6 września 2012 roku oraz zalecenia sformułowane przez Koordynatora ds. dostępności, poprzez wprowadzenie w Urzędzie szeregu usprawnień. W ramach zrealizowanego projektu wykazano wdrożenie przez Urząd wszystkich rekomendacji, możliwych do zastosowania w warunkach Urzędu, zgodnie z „zasadą racjonalnego usprawniania”, uwzględnioną w przedmiotowej Konwencji oraz kontynuowanie realizacji rekomendacji wymagających działań ustawicznych. Urząd realizował ponadto działania na rzecz podnoszenia dostępności dla osób z niepełnosprawnościami, 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 2020 roku:

- Powołano w Urzędzie koordynatora ds. dostępności;
- Sporządzono *Plan zapewnienia dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami na lata 2020-2021*;
- Dokonano wymaganych działań w zakresie przeprowadzania analiz i monitoringu, określanych przepisami prawa oraz wdrażania przygotowanego *Planu na rzecz zapewnienia dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami na lata 2021-2024*;
- Złożono również w wymaganym terminie Raport o stanie zapewnienia dostępności podmiotu publicznego;
- Prowadzono konsultacje, w zakresie wprowadzanych rozwiązań w zakresie zapewniania dostępności;
- Realizowano ponadto działania informacyjne z zakresu tematyki dostępności.

W wyniku ukierunkowania Urzędu na realizację wymogów dostępności administracji publicznej, zastosowano już wiele usprawnień, otwierających Urząd na potrzeby osób z niepełnosprawnościami. Osoby głuchonieme lub niedosłyszące mogą skorzystać w Urzędzie z usługi tłumacza polskiego języka migowego (PJM). Informację o działalności Urzędu umieszczono na stronie internetowej w tłumaczeniu na polski język migowy, a także w wersji dostępnej do odczytu maszynowego oraz formacie łatwym do czytania i zrozumienia. Treści publikowane na stronie internetowej Urzędu w większości zostały dostosowane do potrzeb osób z niepełnosprawnościami, w ramach realizacji polityki równych szans i podlegają dalszym usprawnieniom na rzecz dostępności. Na stronach internetowych prowadzonych przez Urząd, umieszczono wymagane deklaracje dostępności, informujące w sposób szczegółowy o dostępności Urzędu. Dokładamy wszelkich starań, aby sukcesywnie w miarę możliwości, usuwać wszelkie bariery architektoniczne informacyjno-komunikacyjne i cyfrowe, związając dostępność dla osób z niepełnosprawnościami. Nawiązaliśmy również współpracę w instytucjami zajmującymi się sprawami osób z niepełnosprawnościami i staramy się wsłuchiwać w potrzeby i konsultować na bieżąco wprowadzane rozwiązania. Pacjent może m.in. zgłosić niepożądane działanie leków za pomocą platformy elektronicznej [więcej na ten temat napisano w rozdziale IV, pt.: Obszar nadzorowany przez Wiceprezesa do spraw produktów leczniczych, w podrozdziale dotyczącym nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania], co jest ważnym krokiem Urzędu w kierunku przeciwdziałania wykluczenia, polityki równych szans oraz szeroko zakrojonej działalności na rzecz ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta.

the Accessibility Coordinator by introducing a number of improvements in the Office. The Office successfully implemented all recommendations foreseen in the project to the extent possible under the current conditions of operation, pursuant to the „reasonable accommodation” principle included in the Convention and continued the implementation of recommendations regarding continuous improvements. The Office also pursued activities to improve accessibility for people with disabilities arising from the Act of 19 July 2019 on Providing Accessibility to People with Special Needs (Journal of Laws of 2020, item 1062) and the Act of 4 April 2019 on Digital Accessibility of Websites and Mobile Applications of Public Entities (Journal of Laws of 2019, item 848). In terms of ensuring accessibility for people with disabilities, the following actions have been taken:

- appointing Accessibility Coordinator in the Office;
- preparing *Accessibility Plan for People with Special Needs for 2020-2021*;
- carrying out the required analyses and monitoring process as specified by law and implementing the *Plan for improved accessibility to people with special needs for the years 2021-2024*;
- submitting a Report on ensuring accessibility by the public entity within the required deadline;
- conducting consultations on the implementation of accessibility solutions;
- carrying out information activities related to accessibility.

Focused on the implementation of accessibility requirements for public administration bodies, the Office provided numerous improvements to make it better suited to the needs of persons with disabilities. Persons with deafness or hearing impairment can now use the service provided by Polish Sign Language Interpreters (PJM) at the Office. Information on the activities of the Office available on the website has been translated into the Polish Sign Language. It is also available in a machine-readable version and in an easy-to-read and understandable format. Most of the content on our website has been adapted to the needs of persons with disabilities under the Equalization of Opportunities policy, and is subject to ongoing accessibility improvements. Relevant accessibility declarations have been placed on the Office websites, with detailed information on accessibility. We strive to gradually accommodate our buildings and facilities, remove any accessibility obstacles and barriers (including in the digital domain), provide important information and increase accessibility for people with disabilities. We have also established collaboration with various institutions concerned with matters of disability, as we try to listen and understand their needs and consult any accessibility solutions on an ongoing basis. For instance, from now on, patients can report adverse drug reactions via the electronic platform [more information is available in Chapter IV: Area supervised by the Vice President for Medicinal Products in the subsection on pharmacovigilance and safety monitoring], which is a vital step in preventing social exclusion, ensuring equalization of opportunities and pursuing wide-ranging activities for the protection of the health and safety of patients.

### Audyt i kontrola w Urzędzie

W 2020 roku przeprowadzono w Urzędzie 3 planowe audyty wewnętrzne (w tym 2 zadania zapewniające i 1 czynność doradczą). Zrealizowano również 2 zaplanowane czynności sprawdzające. Prowadzono również monitoring stanu realizacji zaleceń audytowych sformułowanych w wyniku wybranych zadań audytowych wykonanych we wcześniejszych latach. Rozpoczęto, w ramach powołanego przez Prezesa Urzędu Zespołu ds. audytu farmacovigilance, prace przygotowawcze do przeprowadzenia w 2021 r. cyklicznego audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w artykule 101(2) Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz art. 4 ust. 3 ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Na zaproszenie Departamentu Polityki Wydatkowej Ministerstwa Finansów do współpracy, audytor wewnętrzny brał udział w pracach dot. zasad i sposobu prowadzenia audytu wewnętrznego określonych w ww. rozporządzeniu metodologicznym Ministra Finansów z dnia 4 września 2015 roku, w sprawie audytu wewnętrznego oraz informacji o pracy i wynikach tego audytu (tj. Dz. U. z 2018 r., poz. 506).

W okresie od 1 lipca 2020 r. do 31 grudnia 2020 r. przeprowadzono 1 kontrolę wewnętrzną, 1 kontrolę rozpoczęto i realizowano. Zapewniono również obsługę 2 kontroli zewnętrznych oraz 1 kontroli poselskiej przeprowadzonych w Urzędzie.

### Audit and control at the Office

In 2020, 3 internal audits were carried out in the Office according to the audit plan (including 1 advisory and 2 assurance exercises). Two planned checks were also performed. We monitored the implementation status of audit recommendations formulated under selected audit exercises performed in the previous years. In the framework of the Pharmacovigilance Audit Team established by the President of the Office, the Office commenced preparations for the 2021 periodic pharmacovigilance audit referred to in Article 101(2) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 4 (3) of the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. At the invitation of the Ministry of Finance's Expenditure Policy Department, our internal auditor joined the efforts on establishing principles and methods for conducting internal audits specified in the abovementioned methodological regulation of the Minister of Finance of September of 4 September 2015 on internal audit and information about the work and results of the audit (Journal of Laws of 2018, item 506).

One internal control was carried out and 1 internal control was initiated and finalized between 1 July 2020 and 31 December 2020. Support was also provided for 2 external controls and 1 parliamentary control carried out at the Office.

# IX.

## POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE

### POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU

Urząd od początku istnienia podejmuje szeroko zakrojone działania edukacyjne, w zakresie profilaktyki zdrowia, w tym w zakresie bezpieczeństwa stosowania leków i zapobiegania zachorowalności na choroby cywilizacyjne oraz higieny i zdrowego stylu życia. Przykładając wysoką wagę do sprawnego funkcjonowania procedur i ścisłego przestrzegania wszelkich wymogów, doskonale zdajemy sobie sprawę, że za ważnymi celami, które stawiamy przed sobą każdego roku, stoi człowiek-pacjent oraz jego bezpieczeństwo zdrowotne. Wszystkie, skrupulatnie wypełniane przez nas zadania, mają na celu zapewnienie nieprzerwanego dostępu do leków, wyrobów medycznych i środków biobójczych – chroniących zdrowie, ratujących życie i realizujących ważne cele społeczne. Poczucie szczególnej misji i odpowiedzialności społecznej, motywują nas do nieprzerwanego angażowania się w liczne, szeroko zakrojone aktywności, stawiające na piedestale ochronę zdrowia i życia ludzkiego.

W 2020 roku Urząd wykazał się wysoką aktywnością, dynamicznie dostosowując się do potrzeb nowej sytuacji. Doświadczenia minionego roku pokazały gotowość Urzędu do wypełnienia swojej, jakże ważnej roli, nawet w okresie tak newralgicznym dla zdrowia publicznego, jakim był rok 2020, zdominowany przez pandemię COVID-19. W tym trudnym dla sektora ochrony zdrowia czasie, z ogromnym zaangażowaniem i poczuciem szczególnej roli Urzędu, wykorzystaliśmy wszelkie dostępne zasoby, jednocząc się we wspólnym, międzynarodowym wysiłku, ukierunkowanym na ochronę zdrowia ludzkiego w obliczu poważnego zagrożenia wirusologicznego.

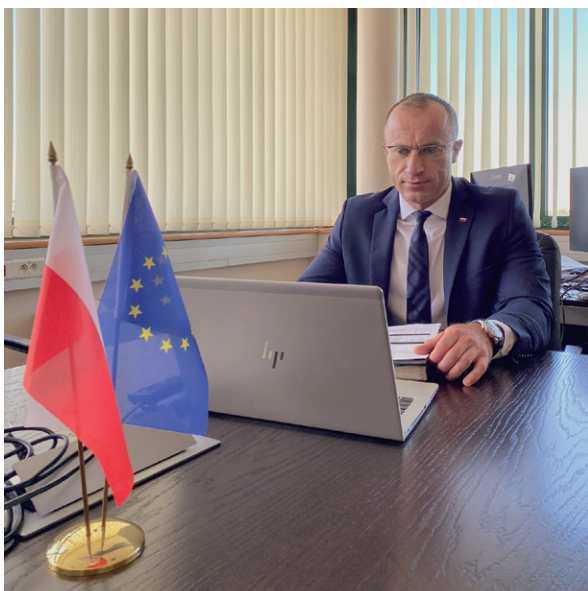
### OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE

Since its establishment, the Office has consistently undertaken extensive educational activities in preventive health care, including the safety of medicinal products, prevention of civilization diseases as well as promotion of hygiene and a healthy lifestyle. Placing a strong emphasis on the effective application and use of procedures and strict regulatory compliance, we are well aware that each important goal that we set for ourselves each year should always serve the human-patient and his health safety. All tasks that we scrupulously accomplish are aimed to ensure uninterrupted access to medicinal products, medical devices and biocidal products which protect health, save lives and implement important social goals. With a sense of important mission and social responsibility we are motivated to continuously engage in numerous, wide-ranging activities to care for and protect human life and health.

In 2020, the Office actively and dynamically adjusted to the needs of the new reality. The past year experiences have shown that we are well prepared to fulfil our crucial role, even in a period as critical for public health as year 2020 was dominated by the COVID-19 pandemic. In this challenging time, aware of our unique role, we committed ourselves to use all available resources, joining the global efforts to protect human health in the face of a grave virological threat.



Wirtualne spotkanie Szefów Europejskiej Agencji Leków w dn. 28 maja 2020 r.  
Virtual meeting of the Heads of Medicines Agencies held on May 28, 2020



Prezes Urzędu reprezentujący Polskę podczas plenarnego posiedzenia Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (ICMRA) w formie telekonferencji, poświęconego m.in. międzynarodowej współpracy w kontekście walki z pandemią COVID-19  
 The President of the Office representing Poland during an online meeting of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) devoted i.a. to international collaboration for combating the COVID-19 pandemic

W tym celu Urząd na bieżąco współpracował z organizacjami, zjednoczonymi we wspólnym dążeniu do zaradzenia ogólnościowemu zagrożeniu dla zdrowia publicznego oraz bieżącemu zabezpieczeniu zdrowotnych potrzeb pacjentów, uczestniczył w licznych spotkaniach, wysyłał delegatów, nie szczędził czasu i wysiłków oraz angażował się w liczne działania, dokładając własną „cegiele” do dążeń ogólnościowych, ukierunkowanych na sprostanie wyzwaniom w dziedzinie ochrony zdrowia, jakie postawił przed Nami rok 2020.

Pomimo ogromu pracy nie poprzestawaliśmy w staraniach zapewniania powszechnego dostępu do kompetentnej informacji. Działalność informacyjna Urzędu w 2020 roku, miała na celu nie tylko zapewnienie dostępu do rzetelnej wiedzy, stanowiącej przeciwwagę do postępującego chaosu informacyjnego, lecz również była ukierunkowana na pełnienie ważnej roli społecznej, jaką jest wzbudzanie nadziei na znalezienie rozwiązań, zapewniających ochronę zdrowia w czasach realnego i poważnego zagrożenia zdrowotnego oraz budowania zaufania do instytucji oraz specjalistów działających wspólnie na rzecz zdrowia publicznego.

W czasach napawających pacjentów uzasadnionymi obawami o zdrowie i bezpieczeństwo, korzystaliśmy z nowoczesnych mediów społecznościowych w celu przekazywania informacji o bieżących postępach w ogólnościowych działaniach na rzecz przeciwdziałania pandemii COVID-19.

Udzielaliśmy rzetelnych informacji na wszystkich etapach prowadzonych prac, każdorazowo podkreślając, że troska o pacjenta i zdrowie publiczne jest dla Urzędu kwestią priorytetową, także w procesie poszukiwania rozwiązań ukierunkowanych na zaradzenie rozprzestrzenianiu się groźnego wirusa SARS-CoV-2. Z zaangażowaniem informowaliśmy o najwyższych standardach pracy Urzędu, które są gwarantem bezpieczeństwa dla obywateli.



Material informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)  
 Information material published in the Office's social media, available at: [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb)

Guided by this goal, we have been cooperating with various global organizations, united in a common front against one of the biggest threats to the global public health and striving to address the ongoing health needs of patients. We have participated in frequent meetings, delegated representatives, and spared no time and effort to support the global efforts to address the health challenges which emerged in 2020.

Despite enormous workload, we never ceased in our efforts to ensure universal access to competent information. Our information activities in 2020 were focused not only on ensuring access to reliable knowledge (as a counterbalance to the increasing information noise) but also on fulfilling an important social role which is to raise hopes for finding solutions to protect the health in the face of a real and serious health crisis and on maintaining trust in institutions, specialists and experts committed to serve the public health.

In times of genuine concern for the health and safety of patients, we used modern social media channels to keep the public posted on the current status of the global effort against the COVID-19 pandemic.

We provided reliable information at all stages of the process, continuously emphasizing that the wellbeing of patients and the state of the public health has always been and continues to be our main priority, as we look for solutions aimed to curb the spread of the SARS-CoV-2 virus. We also kept underlining that the Office is invariably committed to uphold the highest standards of service which guarantees the safety of citizens.





Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



The registration process is an important step in ensuring the high quality, safety and efficacy of vaccines. The marketing authorisation is granted upon a thorough examination of the registration dossier which must be prepared in line with the European standards.

Grzegorz Cessak, PhD  
President, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

Materiał informacyjny, opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Information material published in the Office's social media, available at: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

W ramach aktywności w mediach społecznościowych Urząd zachęcał do udziału w szczepieniach ochronnych, zapewniając o bezpieczeństwie korzystania z zarejestrowanych szczepionek oraz informował o Narodowym Programie Szczepień, skutecznie chroniącym zdrowie pacjentów.

Rok 2020 był czasem, w którym Urząd dał wyraz troski o dobro pacjenta nie tylko poprzez realizację ważnych celów statutowych, lecz również poprzez całokształt działań na rzecz edukacji i ochrony zdrowia.

Za pośrednictwem strony internetowej i nowoczesnych kanałów komunikacji, Urząd na bieżąco przekazywał rzetelne i ważne informacje. Silnie rozbudowana sieć mediów społecznościowych Urzędu pozwalała na bieżące przekazywanie fachowej wiedzy szerokiemu gronu odbiorców. Ponadto treści zamieszczone w mediach społecznościowych zaprezentowano w sposób przejrzysty, atrakcyjny i dostosowany do potrzeb zróżnicowanych grup pacjentów.

As part of our social media activity, we encouraged participation in the national vaccination program, assuring the public on the safety of the approved vaccines and informing about the National Immunization Program which effectively contributes to the protection of the patients' health.

In 2020, the Office demonstrated its concern for the health and well-being of patients by reliably fulfilling important statutory tasks and pursuing a range of health protection and promotion activities.

Via its website and modern communication channels, the Office consistently provided relevant and reliable information and data. Using extensive social media network, the Office delivered ongoing professional knowledge to a wide audience. All content posted on social media was presented in a transparent and appealing manner, adapted to the needs of various groups of patients.



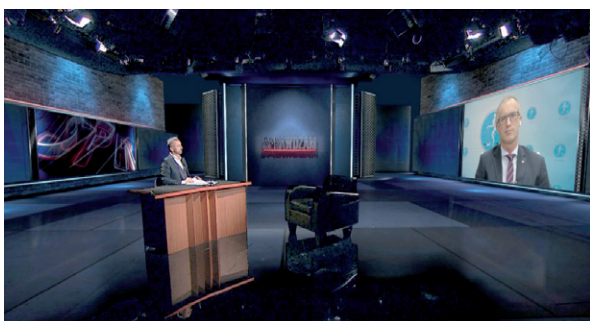
Clinical trials are an essential in the registration of a new medicine to verify the intended effects, ensure safety and demonstrate efficacy. The safety of all patients involved in clinical trials is always the main priority and is ensured by a team of highly qualified healthcare professionals.

Grzegorz Cessak, PhD  
President, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

Materiał edukacyjny przygotowany z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych, opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Educational material prepared for the International Clinical Trials Day, published in the Office's social media, available at: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

Ograniczenia kontaktów społecznych w czasie pandemii nie stanowiły przeszkody dla Urzędu w zakresie realizowania działalności informacyjnej, polegającej na przekazywaniu rzetelnych informacji i edukacji społecznej. Prezes Urzędu aktywnie uczestniczył w spotkaniach z przedstawicielami mediów, zarówno w formie zdalnej jak i stacjonarnej, udzielając wywiadów i przekazując informacje ważne dla obywateli. Działania medialne to jeden z elementów realizacji misji Urzędu oraz zaspokajania społecznej potrzeby dostępu do rzetelnej i sprawdzonej, opartej na naukowych faktach wiedzy. Specyfika czasu pandemii ukierunkowała większość wystąpień medialnych Prezesa. W większości dotyczyły one zagadnień dotyczących ochrony zdrowia w warunkach pandemii COVID-19, w tym postępów w pracach nad rejestracją szczepionek oraz szeroko zakrojonej działalności Urzędu w obliczu ogólnoswiatowego zagrożenia wirusologicznego. Współpraca z mediami przybierała najczęściej formę wypowiedzi ekspertów dla środków masowego przekazu, wywiadów związanych z zakresem podejmowanych przez Urząd działań ograniczających rozprzestrzenianie się COVID-19, oraz udziału w programach o charakterze poradnikowym, skierowanych do szerokiej opinii publicznej. Ta aktywna postawa ugruntowała pozycję Urzędu jako rzetelnego źródła wiedzy o produktach leczniczych, co miało niezwykle doniosłe znaczenie w obliczu zorganizowanych działań dezinformacyjnych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek.

The limitations imposed by social distancing during the pandemic did not prevent us from carrying out our important information actions, consisting in providing reliable information and public education. The President of the Office actively participated in meetings with media representatives, both remotely and stationary, giving interviews and providing information important to the public. Our media activities are one of the means through which we fulfil our mission and satisfy the public need for access to reliable knowledge, based on scientific facts. The specificity of the time of the pandemic directed most of media appearances of the President of the Office. They mostly concerned health issues in the context of the COVID-19 pandemic, including progress in the work on vaccine registration and the wide-ranging activity of the Office in the face of the global virological threat. Cooperation with the media most often took the form of expert statements for the mass media, interviews related to the scope of activities undertaken by the Office to reduce the spread of COVID-19, and participation in guidance programs addressed to the general public. This active attitude strengthened the Office's position as a reliable source of knowledge about medicinal products, which was extremely important in the face of organised disinformation activities regarding the quality, safety and effectiveness of vaccines.



Wywiad Prezesa Urzędu na temat bezpieczeństwa szczepionek, udzielony telewizji informacyjnej TVN24  
The President of the Office interviewed on the safety of vaccines on the TVN24 information channel



Zdjęcie ze spotkania w Kurii Metropolitarnej  
Photograph from the meeting at the Metropolitan Curia

W ramach działalności informacyjnej Prezes Urzędu prowadził wykład na temat etycznych aspektów rejestracji leków i bezpieczeństwa farmakoterapii na spotkaniu z Kapłanami i wolontariuszami warszawskich szpitali, zorganizowanym w Kurii Metropolitarnej, o czym Urząd informował swoich odbiorców mediach społecznościowych, wyrażając podziękowanie za możliwość udziału w spotkaniu i przekazania wiedzy na tak ważny temat.

As part of the information activity, the President of the Office delivered a lecture on the ethics of the registration process of medicines and safety in pharmacotherapy at a meeting with Clergy and volunteers of Warsaw hospitals which was held in the Metropolitan Curia. In the information about the meeting posted on social media, the President thanked for the opportunity to address the attendees and share knowledge on such an important topic.

Pomimo znacznego nakładu pracy, Urząd niezmiennie pamiętał o uczczeniu ważnych okoliczności, okazując swój szacunek dla ważnych rocznic i oddanie ważnym sprawom społecznym.

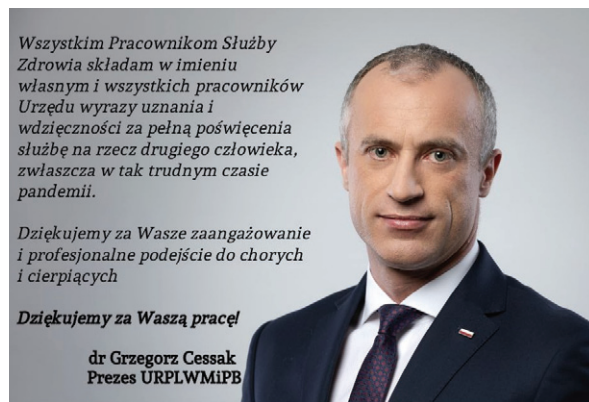
Prezes Urzędu za pośrednictwem nowoczesnych mediów uczcił m.in. Dzień Farmaceuty, składając uroczyste życzenia i podziękowania dla wszystkich przedstawicieli tej ważnej i odpowiedzialnej profesji. W swojej wypowiedzi Prezes podkreślił m. in. znaczenie pracy farmaceutów oraz ich szczególny udział w procesie zdrowienia pacjenta. W ramach działań informacyjnych Urząd docenił również wkład przedstawicieli innych zawodów medycznych. Swoje uznanie i podziękowania dla pracowników służby zdrowia Prezes Urzędu wyraził w wielu formach i przy stosownych okazjach.



Materiał informacyjny, przygotowany z okazji Międzynarodowego Dnia Farmaceuty, opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Information material for the World Pharmacist Day posted in the Office's social media: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

Despite the considerable workload, the Office continued the tradition of celebrating major events, as a sign of respect for memorable anniversaries and dedication to significant social issues.

Through digital communication channels, the President of the Office celebrated i.a the World Pharmacists Day, with heartfelt wishes and thanks to all representatives of this vital and responsible profession. Addressing pharmacy professionals, the President emphasized i.a the importance of their work and its special role in the process of patient recovery. As part of the information activities, the Office also appreciated the contribution of other healthcare professionals. The President of the Office has expressed his due appreciation and gratitude to healthcare professionals in various forms and on different occasions.



Wszystkim Pracownikom Służby Zdrowia składam w imieniu własnym i wszystkich pracowników Urzędu wyrazy uznania i wdzięczności za pełną poświęcenia służbę na rzecz drugiego człowieka, zwłaszcza w tak trudnym czasie pandemii.

Dziękujemy za Wasze zaangażowanie i profesjonalne podejście do chorych i cierpiących

Dziękujemy za Waszą pracę!

dr Grzegorz Cessak  
Prezes URPLWMIpB

To all health care professionals, speaking on my own behalf and on behalf of the Office employees, please accept sincere appreciation and gratitude for your dedicated service to all people in need, especially in these difficult times.  
Thank you for your commitment and professional approach to patients and people in need.  
Thank you for your service!

Grzegorz Cessak, PhD  
President, Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Materiał informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Information material published in the social media of the Office, available at: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)



Kwerenda złożona przez Prezesa URPLWMIpB pozwoliła odnaleźć w Archiwum Państwowym w Warszawie pierwszy polski urzędowy spis leków – „Spis zarejestrowanych specyfików i kosmetyków od 1919 r.”

#NarodoweŚwiętoNiepodległości

8 PAŹDZIERNIKA 1921 ROKU UKAZUJE SIĘ PIERWSZE W WOLNEJ POLSCE ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA PUBLICZNEGO  
W PRZEDMIOCIE WYROBU I OBROTU SPECYFIKÓW FARMACEUTYCZNYCH

Materiały informacyjne opublikowane w mediach społecznościowych Urzędu, dostępne pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Information material published in the social media of the Office, available at: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

Urząd nie pominął również poinformowania swoich odbiorców o ważnych wydarzeniach historycznych. W ramach wspólnych obchodów Narodowego Święta Niepodległości, przypominano o ważnym wydarzeniu historycznym w dziedzinie farmacji, tj. odnalezienia Spisu zarejestrowanych specyfików i kosmetyków z 1919 roku, w wyniku kwerendy zleconej przez Prezesa Urzędu. Upamiętniono również ukazanie się pierwszej w wolnej Polsce rozporządzenia Ministra Zdrowia Publicznego *W przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych* z dnia 8 października 1921 roku.

Należy podkreślić, że zaangażowanie Urzędu, realizacja szczególnej roli Urzędu, poczucie odpowiedzialności za powierzone zadania, wyraża się nie tylko w danych liczbowych, odzwierciedlających efektywną pracę i sprawną realizację zadań Urzędu, lecz również w działaniach niewymiernych, takich jak: zapewnianie rzetelnej edukacji prozdrowotnej, promowanie ważnych inicjatyw oraz współpraca z podmiotami zjednoczonymi we wspólnym celu, jakim jest działalność na rzecz zdrowia publicznego. Wszystkie podejmowane przez Urząd działania, wynikają nie tylko z wzorowej realizacji ważnych obowiązków Urzędu, lecz z również ze świadomości przyświecającej Urzędowi misji i związanej z nią szczególnej odpowiedzialności oraz autentycznego zaangażowania.

### Kampania informacyjna – Lek bezpieczny

Urząd od 2006 roku prowadzi kampanię informacyjną *Lek Bezpieczny*, której celem jest propagowanie wiedzy na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych, w tym uświadczenie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków, przeciwdziałanie nieuzasadnionemu



Lek  
Bezpieczny

używaniu leków, wyeliminowanie stosowania produktów leczniczych pochodzących ze źródeł nielegalnych, niedopuszczonych do obrotu przez Prezesa Urzędu zgodnie z najwyższymi standardami i restrykcyjnymi wymogami bezpieczeństwa, dostępnych poza oficjalnym obiegiem farmaceutycznym, których stosowanie niesie z sobą ryzyko występowania działań niepożądanych i negatywnych konsekwencji dla zdrowia pacjenta.

Działania w ramach tej kampanii oparte są również na zintensyfikowanej obecności Urzędu w serwisach społecznościowych. Wykorzystanie nowoczesnych platform komunikacji pozwala na dotarcie do większej liczby odbiorców i skuteczne prowadzenie dialogu.

### Promocja i ochrona zdrowia w miejscu pracy

W 2020 roku Urząd jako pracodawca kontynuował aktywne wcielanie w życie idei profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy oraz podnoszenia świadomości pracowników w zakresie zdrowego trybu życia, higieny, poddawania się badaniom profilaktycznym i szczepieniom ochronnym. Z zaangażowaniem rozwijano działania, za których przestrzeganie w minionym roku uhonorowano nas Certyfikatem *PracoDawca Zdrowia* wraz z uprawnieniem do dwuletniego posługiwania się logotypem programu, którego pomysłodawcą i organizatorem jest Ministerstwo Zdrowia.

W 2020 roku, w ramach działań promujących zdrowie i aktywny tryb życia, pracownicy Urzędu wzięli udział w akcji charytatywnej *Gaszyn Challenge*, w ramach której nominowani wykonują 10 pompek lub 10 przysiadów, wpłacając symboliczny datek w ramach zbiórki na rzecz chorego, prowadzonej przez Fundację Siepomaga, link: <https://siepomaga.pl/potrzebujacy>.



The Office also did not omit to inform its audience about significant historical events. As part of the joint celebrations of the National Independence Day, historical event of importance to the pharmaceutical field was recalled, i.e. the discovery of the list of registered medications and cosmetics dating from the year 1919 which was found during an archive research commissioned by the President of the Office. Another commemoration concerned the regulation of the Minister of Public Health *On the production and sale of pharmaceuticals* of 8 October 1921 which is considered to be the first such publication after regaining independence.

Our commitment, unique role in the healthcare system and the sense of responsibility for the tasks at hand is expressed in numerous ways, going far beyond the mere figures reflecting the effective work and execution of statutory duties. Such nonmeasurable activities of the Office have included: running reliable health education campaigns, promoting important initiatives, and collaborating with various institutions and bodies united in the common goal of promoting public health. All activities undertaken by the Office are an expression of exemplary performance of important duties of the Office on the one hand and the awareness of the mission and the related unique responsibility and genuine commitment on the other.

### Information Campaign – Safe Drug

Since 2006, the Office has been running the *Safe Drug* information campaign which aims to increase knowledge on the safe and effective use of medicinal products. This includes rising public awareness of the key principles behind safe use of medicines, preventing mis-

use of medicines, eliminating the use of medicinal products from illegal sources which have not been authorized for marketing by the President of the Office in accordance with the highest standards and stringent safety requirements and available outside the official pharmaceutical trade, the use of which carries high risk of adverse effects and negative consequences for the patient's health.

The activities of this campaign are also based on the Office's intensified presence in social networking services. Thanks to modern communication platforms we can reach more people and improve our dialogue.

### Protection and promotion of health in the workplace

In 2020, the Office, as an employer, continued to actively promote the idea of preventive health care in the workplace and to raise employee awareness on the benefits of healthy lifestyle, hygiene, regular medical check-ups and vaccinations. The office continued to pursue these activities for which it was awarded with the *PracoDawca Zdrowia* (Health Employer) certificate, with the right to use the programme logotype for two years. The campaign was originally initiated and organised by the Ministry of Health.

In 2020, the Office employees took part in the *Gaszyn Challenge* charity campaign, as part of activities promoting healthy and active lifestyle. Volunteers involved in the challenge performed 10 pushups or 10 sit-ups and made small donations for a sick person at <https://siepomaga.pl/potrzebujacy> run by the Siepomaga Foundation. We would like to thank the Chief Sanitary Inspectorate for the nomination, owing to which our employees had the opportunity to show good physical shape

Wyrażamy podziękowanie dla Głównego Inspektoratu Sanitarnego za otrzymaną nominację, dzięki której chętni pracownicy Urzędu otrzymali możliwość wykazania się zarówno kondycją fizyczną, jak i szczerym sercem, a Urząd zyskał możliwość wyrażenia poparcia dla prozdrowotnych i propacjenckich inicjatyw. Z tym większą satysfakcją zgłosiliśmy nominację do tej wartościowej konkurencji dla Instytutu Leków, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny i Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej. Przebieg wydarzenia został zarejestrowany i opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu: [@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb).

Realizacja programu wyrażała się również w działalności informacyjnej skierowanej do pracowników, w szczególności w zakresie profilaktyki przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się wirusa SARS-CoV-2. W Wewnętrznym Portalu Informacyjnym Urzędu (WPI), w zakładce: *nasze zdrowie* na bieżąco publikowano ważne wskazówki, informacje i zalecenia. Formą troski o bezpieczeństwo pracowników było również niezwłoczne zapewnianie pracy zdalnej, wprowadzanie licznych zasad i zaleceń bezpieczeństwa oraz zapewnienie wyposażenia w wyroby i preparaty ochronne. Stawiając za priorytet zdrowie osób zatrudnionych w Urzędzie, zapewniono możliwość skorzystania ze szczepień przeciw grypie. Nawet w tak trudnych czasach, podjęto wszelkie możliwe działania prewencyjne, udowadniając że zdrowie pracowników jest dla Urzędu kwestią niezmiennie istotną. Dynamicznie planując i wdrażając rozwiązania, które doskonale łączyły troskę o zdrowie i bezpieczeństwo kadry ze sprawną realizacją ważnych zadań Urzędu, wykazano się kompetencjami w zakresie zarządzania i umiejętności organizacyjnych, a jednocześnie dano dobry przykład słusznych postaw.

Pomimo ograniczeń spowodowanych pandemią, nieprzerwanie i z zaangażowaniem kontynuujemy działania ukierunkowane na realizację profilaktyki zdrowotnej wśród pracowników, szczególnie istotnej w okresie powszechnego zagrożenia epidemiologicznego, które w 2020 roku zdominowało życie społeczne i funkcjonowanie sektora służby zdrowia.

### PUBLIKACJE URZĘDU

Prowadzony w Urzędzie, zgodnie z art. 28 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 1905), *Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* stanowi podstawę do opracowania *Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*. Wykaz ukazuje się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2020 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 9 lipca 2020 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2020 r.



and generous hearts, and the Office demonstrated support for pro-health and pro-patient initiatives. We were also glad to pass the challenge on to the National Medicines Institute, the National Institute of Public Health – National Institute of Hygiene, and the Patent Office of the Republic of Poland to support this worthy cause. The challenge was recorded and posted at the Office's twitter account: [@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb).

The implementation of the programme also consisted of various information activities addressed to employees, particularly related to the prevention of the SARS-CoV-2 virus transmission, with important tips, information and recommendations delivered regularly via the Office's Internal Information Portal (*our health* tab). Concerned about the health and safety of our employees, we made immediate arrangements to put our staff on remote work schedule, introduce various safety regulations and recommendations and supply with protective products and preparations. The Office employees were also provided with an opportunity to receive vaccinations against influenza which reflects our prioritization of employee health and well-being. Despite the challenging circumstances, all possible preventive measures were put in place which is another proof that the health and safety of employees has always been and continues to be of central importance to us. By dynamically planning and implementing solutions that perfectly combined care for the health and safety of the staff with effective implementation of important tasks and objectives, the Office demonstrated high level management competences and organizational skills and set a good example of the right approach and attitude.

Despite the numerous limitations caused by the pandemic, we remain committed to carrying out activities aimed at ensuring preventive health care of our employees, which is especially important during the widespread epidemiological threat that has dominated social life and the functioning of the health care sector in 2020.

### PUBLICATIONS OF THE OFFICE

*The Office's Register of Medicinal Products Authorised for Marketing in Poland*, which is maintained pursuant to art. 28 section 2 of the Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2019 item 1905), serves as grounds for drafting *The Official Register of Medicinal Products Authorised for Marketing in Poland*. The Register is released by way of notice of the President of the Office in the Official Journal of the Minister of Health. The notice released on 9 July 2020 included data as of 1 January of 2020.



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. W grudniu 2020 r. Prezes Urzędu wydał XII wydanie *Farmakopei Polskiej* (FP XII 2020), która ukazała się drukiem w grudniu 2020 r. wraz z wersją elektroniczną wydania XII FP na nośniku *pendrive*. Wydanie to jest 16-tą coroczną publikacją *Farmakopei Polskiej* w Urzędzie Rejestracji.

W ramach działań informacyjnych, od 2006 r. Urząd wydaje również kwartalnik *Almanach* – czasopismo adresowane przede wszystkim do osób, związanych profesjonalnie z ochroną zdrowia oraz do podmiotów odpowiedzialnych.

W czasopiśmie publikowane są przede wszystkim informacje poświęcone kwestiom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, a także artykuły poglądowe, dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. W każdym numerze znajduje się również Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych. *Almanach* posiada punktację naukową IC Journal Master List (IC JML).

W 2020 r. wydano *Raport Roczny Prezesa Urzędu* dotyczący działalności Urzędu w 2019 r., który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej dostępny jest na stronie internetowej Urzędu: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

Urząd prowadzi również aktywne działania na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Na stronie internetowej [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) publikowane są informacje związane z bezpieczeństwem farmakoterapii, a w tym informacje o działaniach niepożądanych na dedykowanej temu obszarowi zakładce: [www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow).

Informacje w tym zakresie upowszechniane są także w mediach społecznościowych:

 [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb),

 [@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb),

 [pl.linkedin.com](https://www.linkedin.com/company/urplwmipb).



The Office is also responsible for elaboration and publication of *Polish Pharmacopoeia*, which establishes the general quality requirements and testing methods for medicinal products (including veterinary medicinal products), their packaging, and pharmaceutical raw materials, and also includes pharmacy drug formulas. *The Polish Pharmacopoeia* is a substantive and highly specialized publication prepared by a broad group of specialists and experts from various universities and research institutions. In December of 2020, the President of the Office released the XII edition of *the Polish Pharmacopoeia* (FP XII 2020) along with the electronic version of XII FP on a flash drive. This edition is the 16th annual publication of *the Polish Pharmacopoeia* in the Office.



As part of information activities, from 2006, the Office has been publishing quarterly *the Almanach* journal addressed mainly to health care professionals and marketing authorisation holders.

*Almanach* covers mainly information related to the safety, quality, and efficacy of medicinal products, medical devices, and biocidal products, as well as reviews of medicinal products, medical devices, and biocidal products. Each issue also includes the Medicinal Product Safety Bulletin. *The Almanach* is indexed in the IC Journal Master List (IC JML).

*The Annual Report of the President of the Office* covering activities performed by the Office in 2020 was released in 2020 and provided to the Minister of Health and institutions cooperating with the Office. The electronic version of the report is available on the Office's website at: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

The Office is also actively involved in the promotion of adverse effect reporting. The information related to safety of medicinal products is published on the website [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl), including information on adverse effect in the dedicated tab: [www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow).

This information is also published in social media:

 [facebook.com/urplwmipb](https://www.facebook.com/urplwmipb),

 [@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb),

 [pl.linkedin.com](https://www.linkedin.com/company/urplwmipb).

## COVID-19: ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH LEKÓW

Pomóż nam zrozumieć, w jaki sposób działają leki wykorzystywane w walce z COVID-19, skorzystaj z poniższego adresu:

**Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa**  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
[www.smz.ezdrowie.gov.pl](http://www.smz.ezdrowie.gov.pl)

---

Wiedza na temat nowego wirusa jest ciągle niepełna, włączając w to możliwość istnienia interakcji z lekami, które pacjenci mogą przyjmować.

Przypominamy pacjentom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej o zgłaszaniu podejrzanych wystąpienia działań niepożądanych do Urzędu



## CELE NA 2021 ROK OBJECTIVES FOR 2021

W 2021 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. Dodatkowo zaplanowano działania wynikające z pandemii COVID-19.

W planie działalności Urzędu na 2021 rok zawarto następujące cele:

- Zapewnienie bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych poprzez optymalizację procedur dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz procedury zmian porejestacyjnych;
- Utrzymanie właściwego nadzoru nad badaniami klinicznymi produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych oraz systemem monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Poprawa bezpieczeństwa farmakoterapii poprzez wdrożenie zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ), we współpracy z Centrum e-Zdrowia, umożliwiającą sprawne przekazywanie zgłoszeń działań niepożądanych oraz ich bieżącą analizę (cel 3-letni);
- Wdrożenie systemu do:
  - Rejestracji producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów w celu uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, prowadzenia wykazu wyrobów, wykazu dystrybutorów i informacjach o producentach wyrobów na zamówienie,
  - Wydawania świadectw wolnej sprzedaży,
  - Gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach – w związku z nowymi wymaganiami zawartymi w rozporządzeniach o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro (cel 2-letni);
- Realizacja postanowień 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 oraz dostosowanie regulacji krajowych do wymogów unijnych (cel 3-letni);
- Opracowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych i wdrożenie jej postanowień (cel 3-letni);
- Weryfikacja deklaracji dla syntetycznych i biologicznych produktów leczniczych, pod względem obecności zanieczyszczeń nitrozoaminami, przesyłanych przez podmioty odpowiedzialne, na podstawie analiz ryzyka przeprowadzonych przez MAH-y;

The plan for 2021 covers ongoing process improvement and streamlining work across the institution through adaptation to European regulations and implementation of IT solutions that allow for computerization of processes carried out by the Office. The Office will also continue activities related to the COVID-19 pandemic.

The annual plan of activities for 2021 includes the following objectives:

- Ensuring the safety and efficacy of medicinal products by optimizing authorization procedures for medicinal products and veterinary medicinal products and procedures for postmarketing variations;
- Maintaining proper supervision of clinical trials on medicinal products, veterinary medicinal products and medical devices and the pharmacovigilance system for medicinal products and veterinary medicinal products;
- Improving the safety of pharmacotherapy by upgrading the Hazard Monitoring System (SMZ) in collaboration with the e-Health Centre to enable effective submission of adverse drug reaction reports and their ongoing assessment (3-year goal);
- Implementing a system for:
  - Registration of manufacturers, authorized representatives and importers to obtain a unique registration number, keeping a list of products, list of distributors and information on manufacturers of custom-made devices,
  - Issuing Certificates of Free Sale (CFS),
  - Collecting data on entities and devices – in connection with the new requirements arising from the regulations on medical devices and in-vitro diagnostic medical devices (2-year goal);
- Implementing the provisions 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 and adapting national regulations to the EU requirements (3-year goal);
- Drafting a bill amending the Act on Biocidal Products and implementing its provisions (3-year goal);
- Reviewing declarations for synthetic and biological medicinal products regarding the presence of nitrosamine impurities, submitted by MAHs, based on risk analysis carried out by MAHs;

- Działania informacyjne, ukierunkowane na poprawę świadomości opinii publicznej w zakresie profilaktyki COVID-19, działań Europejskiej Agencji Leków w obszarze walki z pandemią i bezpieczeństwa farmakoterapii;
- Skrócenie, uproszczenie procedur dla produktów leczniczych stosowanych w COVID-19 w zakresie dopuszczenia do obrotu i zmian porejestacyjnych.

Poza wymienionymi wyżej celami, priorytetowym zadaniem do realizacji w 2021 roku, zgodnie z oświadczeniem Prezesa Urzędu o stanie kontroli zarządczej za rok 2020, 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.

- Conducting an information campaign aimed to increase public awareness of COVID-19 prevention and activities carried out by the European Medicines Agency related to combating the novel coronavirus pandemic and ensuring the safety of medicines;
- Shortening and simplifying authorization and post-marketing variation procedures for medicinal products for COVID-19.

In addition to the goals and objectives listed above, according to the statement of the President on management control for 2020, one of the priorities for 2021 will be to improve stability in the area of the human resources, as well as to gradually improve and replace IT systems and infrastructure, to the extent possible within the allocated budget.



## SPIS TREŚCI TABLE OF CONTENTS

I.	<b>SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU</b> <b>FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE.....</b>	1
II.	<b>URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,                  WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH</b> <b>OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS,                  MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS.....</b>	5
III.	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU</b> <b>AREA OF COMPETENCE OF THE PRESIDENT OF THE OFFICE .....</b>	11
IV.	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA                  DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH</b> <b>AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT                  FOR MEDICINAL PRODUCTS.....</b>	35
V.	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW                  PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH</b> <b>AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT                  FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS .....</b>	51
VI.	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA                  DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH</b> <b>AREA SUPERVISED BY THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICAL DEVICES .....</b>	63
VII.	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA                  DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH</b> <b>AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT                  FOR BIOCIDAL PRODUCTS .....</b>	71
VIII.	<b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO</b> <b>AREA OF COMPETENCE OF THE DIRECTOR GENERAL.....</b>	81
IX.	<b>POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU</b> <b>OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE.....</b>	93
X.	<b>CELE NA 2021 ROK</b> <b>OBJECTIVES FOR 2021 .....</b>	101



**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

