



# RAPORT ROCZNY

RAPORT ROCZNY PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

# ANNUAL REPORT

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



# 2016

# Misja Urzędu

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

## Mission of the Office

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



### Kierownictwo Urzędu /Management of the Office

(od prawej)/(from right):  
Marcin Kotakowski – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych (Vice-President for Medicinal Products),  
Barbara Jaworska-Luczak – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych (Vice-President for Biocidal Products),  
Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu (President of the Office),  
Agata Andrzejewska – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych od 01.03.2017r.  
(Vice-President for Medicinal Products for Veterinary Use since 01.03.2017),  
Marcin Dobruk – Dyrektor Generalny od 23.02.2016r. (Director General since 23.02.2016),  
Sebastian Migdalski – Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych (Vice-President for Medical Devices)

# 1 SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU

## 1. FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE

**Grzegorz Cessak**  
Prezes Urzędu  
President of the Office



*Szanowni Państwo,*

Minął kolejny rok w którym Urząd zgodnie ze swoją misją stał na straży ochrony zdrowia i bezpieczeństwa społeczeństwa w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych.

W Pionie Produktów Leczniczych Ludzkich, odnotowano dalszy wzrost liczby zgłaszanych zmian porejestacyjnych związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Zwiększona liczba zmian w tym zakresie wynika z licznych zaleceń i rekomendacji wynikających z prac Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków. Znacznie zwiększyła się także liczba nowych procedur, dla których Polska pełni rolę państwa referencyjnego, a prowadzenie i międzynarodowa koordynacja postępowań jest zawsze wyróżnieniem i dużym wyzwaniem. W porównaniu z rokiem 2015 zauważalny jest także duży wzrost liczby postępowań o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy oraz wzrost liczby wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy. Ponadto w roku 2016 w Departamencie Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych zakończono prace nad wdrożeniem systemu informatycznego służącego identyfikacji sygnałów oraz zidentyfikowano obszary dalszego rozwoju programu, dzięki wdrożeniu których funkcjonalność systemu zostanie jeszcze dodatkowo zwiększona. W porozumieniu z Ministrem Zdrowia oraz razem z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia kontynuowane były również prace nad wdrożeniem System Monitorowania Zagrożeń, dzięki któremu zgłoszenia działań niepożądanych będzie można przesyłać w przyszłości za pośrednictwem formularza on-line.

W Pionie Wyrobów Medycznych w roku 2016 udało się w sposób znaczący usprawnić działania związane z weryfikacją składanych do Urzędu zgłoszeń i powiadomień, na co pozwoliła nowelizacja ustawy o wyrobach medycznych. Zostały przygotowane nowe czytelniejsze formularze zgłoszeń i powiadomień. Podjęto także

*Dear Readers,*

Another year has passed in which the Office protected the health and the safety of the society in the field of medicinal products, medical devices and biocidal products in accordance with its mission.

In the division of medicinal products for human use there was a further increase in the number of reported post-authorisation changes related to the safety of medicinal products. The increased number of changes in this regard results from the numerous guidelines and recommendations issued by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee of the European Medicines Agency. There was also a significant increase in the number of new procedures for which Poland acts as the reference Member State, and it must be admitted that the management and international coordination of proceedings is always an honour and a major challenge. Compared with the year 2015, there is a noticeable increase in the number of proceedings for the extension of the validity period of parallel import licences as well as the increase in the number of applications for changes in the parallel import licence. What is more, in 2016 the Pharmacovigilance Department completed its work on the implementation of IT system for the identification of signals. Additionally, the Department identified the areas for further development of the program which will additionally improve the functionality of the system. In consultation with the Minister of Health and the Centre for Health Care Information Systems, work continued on the implementation of the Risk Monitoring System, which will make it possible to send the reports on adverse reactions via the online form.

In 2016, the division of medical devices managed to significantly improve its actions related to the verification of reports and notifications submitted to the Office, which was facilitated by the amendment to the Act on Medical Devices. The new clearer forms of reports and notifications were developed. We also took some measures regarding the evaluation of medical devices

działania dotyczące oceny wyrobów medycznych, pojawiających się w reklamach zarówno telewizyjnych jak i radiowych. Dokonane zostały również zmiany w strukturze organizacyjnej departamentów, co znacząco usprawniło ich działanie i przełożyło się na zwiększenie jakości pracy w całym Pionie Wyrobów Medycznych.

W minionym roku rejestracja produktów biobójczych odbywała się nadal dwutorowo tzn. zgodnie z procedurą narodową oraz według tzw. procedur europejskich, opisanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. W ramach procedur europejskich dokonano przedłużenia ważności pozwoleń dla produktów z grupy 14 – rodentycydów, których odnowienie przewidziane jest na rok 2018. Zakończono też pierwszy etap prac nad nową bazą danych POBIS 2, dostosowaną do wymogów nowej ustawy o produktach biobójczych, która usprawni proces rejestracji produktów biobójczych w procedurze narodowej.

W październiku 2016 roku odbył się w Urzędzie kolejny audyt benchmarkingowy przeprowadzony przez członków Grupy ds. Analizy Porównawczej Europejskiej Agencji Leków. Ocenie podlegała działalność Urzędu w zakresie produktów leczniczych ludzkich i weterynaryjnych. Wyniki audytu uzyskane przez Urząd były znacząco, bo o 0,79 pkt. wyższe niż w poprzednim cyklu oceny, w 5 stopniowej skali oceniania.

Urząd z roku na rok zwiększa również swój udział w ocenie produktów rejestrowanych w procedurze centralnej, gdzie osiąga coraz większe sukcesy. W 2016 roku Urząd uplasował się wśród krajów członkowskich Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego na:

- 1 miejscu jako kraj wiodący w ocenie leków odtworczych i aplikacji hybrydowych,
- 3 miejscu jako kraj recenzujący raporty oceniające,
- 4 miejscu jako kraj współoceniający w ocenie produktów leczniczych.

W obszarze współpracy międzynarodowej aktywność Urzędu miała szerokie spectrum zarówno geograficzne jak również merytoryczne. W 2016 roku staraliśmy się podejmować nowe inicjatywy i kontynuować dotychczasowe. Urząd był obecny i aktywny we wszystkich niezbędnych gremiach i działaniach regulujących produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz produkty biobójcze. W Radzie Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA) zostałem wybrany na Wiceprzewodniczącego tego gremium. Mam świadomość wielu wyzwań stojących przed Radą Zarządzającą EMA, takich jak: rosnąca oporność drobnoustrojowa, braki leków, nowe regulacje dotyczące badań klinicznych oraz konieczność stałego wspierania rozwoju badań nad nowymi terapiami. W 2016 r. kontynuowałem też prace w ramach Grupy Koordynatorów ds. Budżetu i Programu Pracy Europejskiej Agencji Leków będącej częścią Rady Zarządzającej EMA.

W dziedzinie relacji dwustronnych, miniony rok obfitował w podpisywanie nowych porozumień o współpracy, które będą umacniać naszą pozycję nie tylko w Europie, ale też poza jej granicami. W 2016 roku naszymi oficjalnymi partnerami zostały bliźniacze urzędy z Czech, Republiki Kazachstanu, Australii oraz na mocy porozumienia pomiędzy reprezentantami gospodarczo – kultural-

that appear in radio and TV commercials. The organizational structure of the departments was changed, which significantly improved their performance and led to the increase in the quality of work of the entire medical devices division.

In the past year, registration of biocidal products was still carried out in two different ways, i.e. in accordance with the national procedure and according to the European procedures, described in the Regulation (EU) No. 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 on the making available on the market and use of biocidal products. As part of the European procedures, the validity of authorisations for the products of group 14-rodenticides was extended, and the renewal thereof is expected in 2018. Also, we completed the first stage of work on the new POBIS 2 database, adapted to the requirements of the new Act on biocidal products, which will streamline the registration process of biocidal products within the national procedure.

In October 2016, another benchmarking audit was held at the Office. It was carried out by the members of the Group for Comparative Analysis of the European Medicines Agency. The activities of the Office in the field of human and veterinary medicinal products were evaluated. The results of the audit obtained by the Office were significantly higher - by 0.79 points - than in the previous evaluation cycle, in a 5-level rating scale.

Year by year, the Office is strengthening its participation in the evaluation of medicinal products registered via the centralized procedure, where it is increasingly successful. In 2016, the Office had the following position among the member states of the European Union and the European Economic Area:

- 1st position as the leading country in the assessment of generic medicines and hybrid applications,
- 3rd position as the country reviewing the assessment reports,
- 4th position as the country participating as Rapporteur or Co-Rapporteur in the evaluation of medicinal products.

In the area of international cooperation, the activity of the Office was broad both in geographical and substantive terms. In 2016, we made efforts to take new initiatives and to continue the existing ones. The Office was present and active in all the necessary bodies and actions which regulate medicinal products, medical devices and biocidal products. I was elected as the Vice-chair in the Management Board of the European Medicines Agency (EMA). I am aware of numerous challenges facing the Management Board of EMA, such as: growing antimicrobial resistance, drug shortages, new regulations concerning clinical trials and the need for the ongoing support for research into new therapies. In 2016 I also continued work within the Group of Coordinators for The Budget and Work Programme of the European Medicines Agency that is a part of the EMA Management Board.

In the field of bilateral relations, in the past year we signed several new cooperation agreements that will strengthen our position in Europe and beyond. In 2016, the twin offices from Czech Republic, Republic of Kazakhstan, Australia and - under the agreement between the economic and cultural representatives - Taiwan, be-

nymi z Tajwanu. W obszarze współpracy multilateralnej, mając na względzie postępujące umiędzynaradawianie się produktów leczniczych oraz konieczność podążania regulatorów za tym trendem, Urząd dążył do włączenia się w budowane globalnego systemu regulacyjnego. W 2016 roku byliśmy na etapie wypełniania formalności niezbędnych dla włączenia Urzędu do Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych - Medical Devices Single Audit Programme oraz do grona ICMRA - Koalicji Podmiotów Kompetentnych w Zakresie Leków. W 2016 roku uczestniczyłem w 17. Międzynarodowej Konferencji Władz Regulacyjnych w Obszarze Leków (International Conference of Drug Regulatory Authorities) organizowanej przez Światową Organizację Zdrowia i Departament Zdrowia Republiki Południowej Afryki, gdzie regulatorzy z blisko 92 krajów oraz wielu organizacji o charakterze lokalnym oraz globalnym dyskutowało nad strategią podejścia do najważniejszych aktualnych problemów związanych ochroną zdrowia i życia pacjentów. Bezpośrednim rezultatem obrad było wydanie szeregu rekomendacji wydane przez WHO, głównego gospodarza spotkania, zarówno dla Państw Członkowskich jak też samego WHO. Istotnym elementem tego spotkania było też specjalne spotkanie, poświęcone promowaniu europejskiego systemu regulacyjnego wśród regulatorów afrykańskich i rozmowom nad dalszą intensyfikacją stosowania art. 58 *rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.*, tj. procedury umożliwiającej ocenę w Europejskiej Agencji Leków produktu leczniczego nieprzeznaczonego na rynek europejski.

Ostatnim, ale niezwykle istotnym osiągnięciem 2016 roku, na które pragnę zwrócić Państwa uwagę jest rozpoczęcie polsko – litewskiego projektu współpracy bliźniaczej na rzecz Mołdawii. Przez okres dwóch lat zespół ekspertów z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z Polski, z litewskiego Ministerstwa Zdrowia oraz Państwowej Agencji Kontroli Leków Litwy będzie wspierał Agencję ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Mołdawii w rozwoju praktycznych umiejętności w dostosowywaniu regulacji i nadzoru rynku produktów leczniczych i wyrobów medycznych do poziomu standardów Unii Europejskiej.

W ramach od lat prowadzonej kampanii „Lek Bezpieczny”, Urząd zainaugurował akcję „Lek bezpieczny oczami dziecka”. Jest to nowy program edukacyjny skierowany do najmłodszych uczniów szkół podstawowych i ma na celu przekazanie im w prosty sposób zasad bezpiecznego obchodzenia się z produktami farmaceutycznymi. Honorowy patronat nad projektem objął Minister Zdrowia. Partnerem programu jest fundacja ANIKAR, która zajmuje się edukacją w obszarze ratownictwa medycznego i pierwszej pomocy.

Biorąc pod uwagę zaangażowanie i sukcesy Urzędu w 2016 r. mam nadzieję, że przyszły rok będzie rokiem nowych wyzwań, którym Urząd sprosta w trosce o ochronę zdrowia i bezpieczeństwa obywateli.

Zapraszam do zapoznania się z Raportem rocznym Urzędu za 2016 r.

*Prezes Urzędu*

came our official partners. In the area of multilateral cooperation, the Office sought to get involved in the creation of the global regulatory system, bearing in mind the progressive internationalization of medicinal products and the need to follow this trend by the regulators. In 2016, we were at the stage of completing the formalities necessary to incorporate the Office into the Medical Devices Single Audit Programme and into the International Coalition of Medicinal Regulatory Authorities (ICMRA).

In 2016, I participated in the 17th International Conference of Drug Regulatory Authorities organized by the World Health Organization and the Department of Health of the Republic of South Africa, where the regulators from nearly 92 countries and a number of local and global organisations discussed the strategy for approaching the most important current issues relating to the protection of health and life of patients. The debates directly resulted in a series of recommendations issued by the WHO, the main host of the meetings, both for the Member States and the WHO itself. There was also a special meeting, which was a crucial element of the whole conference, devoted to the promotion of the European regulatory system among the African regulators, and to the discussions on the further intensification of application of Art. 58 of the Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004, i.e. the procedure to assess a medicinal product not intended for the European market in the European Medicines Agency.

The last significant achievement of 2016, which I would like to draw your attention to, was the commencement of the Polish and Lithuanian twinning project for Moldova. For a period of two years, a team of experts from the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products of Poland, the Ministry of Health of Lithuania and the State Medicines Control Agency of Lithuania will support the Medicines and Medical Devices Agency of Moldova in strengthening its practical skills for the adaptation of regulations and market surveillance of medicinal products and medical devices to the level of the European Union standards.

As part of the long-time Safe Drug campaign, the Office launched the action „Safe drug through the eyes of a child”. It is a new educational program addressed to the youngest primary school pupils which aims to teach them in a simple way how to safely handle pharmaceutical products. The Minister of Health took honorary patronage of the project. The program’s partner is the ANIKAR Foundation, which provides education in the field of medical rescue and first aid.

Given the commitment and success of the Office in 2016, I hope that the following year will bring new challenges, which the Office will meet out of concern for public health and safety.

Read the Annual Report of the Office for 2016.

*President of the Office*

## 2. 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 2016 r., poz. 1718, ze zm.), w konsekwencji czego było uzyskanie przez Prezesa Urzędu z dniem 1 maja 2011 r. statusu organu administracji rządowej właściwego w sprawach związanych z:

- dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi jak i produktów leczniczych weterynaryjnych (z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia);
- dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych;
- wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów<sup>1</sup>;
- badaniami klinicznymi oraz badaniami klinicznymi weterynaryjnymi;
- w zakresach określonych właściwymi ustawami dla ww. obszarów<sup>2</sup>.

Następstwem nowej ustawy o Urzędzie była także zmiana struktury organizacyjnej jednostki, uwzględniona w nadanym zarządzeniem Prezesa Rady Ministrów statucie Urzędu<sup>3</sup>. Po niespełna czterech latach funkcjonowania ww. struktury, dostrzeżono konieczność zmian mających na względzie usprawnienie funkcjonowania komórek organizacyjnych właściwych dla spraw dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów biobójczych. W przypadku produktów biobójczych, zmiany były dodatkowo uzasadnione wejściem w życie z dniem 1 września 2013 r. przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Przeprowadzenie zmiany struktury organizacyjnej Urzędu wymagało zmiany statutu Urzędu. Zmiana statutu uwzględniająca powyższe potrzeby weszła w życie 11 października 2014 r.

<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 ze zm.)

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142); ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926), ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211).

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

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

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was established in 2002. Since then, the scope of the tasks and responsibilities of the Office has changed. A key change occurred when the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws of 2016, item 1718, as amended) entered into force, as a result of which on 1 May 2011 the President of the Office was granted the status of the administrative government body competent for:

- marketing authorisations for medicinal products for human use as well as veterinary medicinal products (except for medicinal products that can be placed on the market without an authorisation);
- marketing authorisations for biocidal products;
- marketing and use of medical devices<sup>1</sup>;
- clinical trials and clinical veterinary trials;
- within the scope specified for the above-mentioned areas<sup>2</sup> in the relevant acts.

This new Act on the Office also led to the change in the organisational structure of the unit, which was included in the statute of the Office established under the Ordinance of the Prime Minister<sup>3</sup>. After nearly four years of operation of the above-mentioned structure, the need for change aiming at the improvement of the operation of organisational units relevant for matters relating to veterinary medicinal products and biocidal products was recognised. In the case of biocidal products, changes were further justified by the provisions of the Regulations of the European Parliament and of the Council (EU) No. 528/2012 of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products which entered into force on 1 September 2013. The change in the organisational structure of the Office required an amendment to the statute of the Office. The amendment to the Statute which took the above-mentioned needs entered into force on 11 October 2014.

<sup>1</sup> With respect to medical devices, the President of the Office has acted as a first instance public administrative body since the effective day of the Act of 27 July 2001 on Medical Devices (Journal of Laws No. 126, item 1380, as amended).

<sup>2</sup> Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law (Dz. of 2016, item 2142); Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Journal of Laws U. /Journal of Laws/ of 2015, item 1926), Act of 20 May 2010 on Medical Devices (Journal of Laws of 2017, item 211).

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

## 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 2016 r., poz. 1718, ze zm.) działalność statutową Urzędu stanowią trzy podstawowe obszary obejmujące:

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

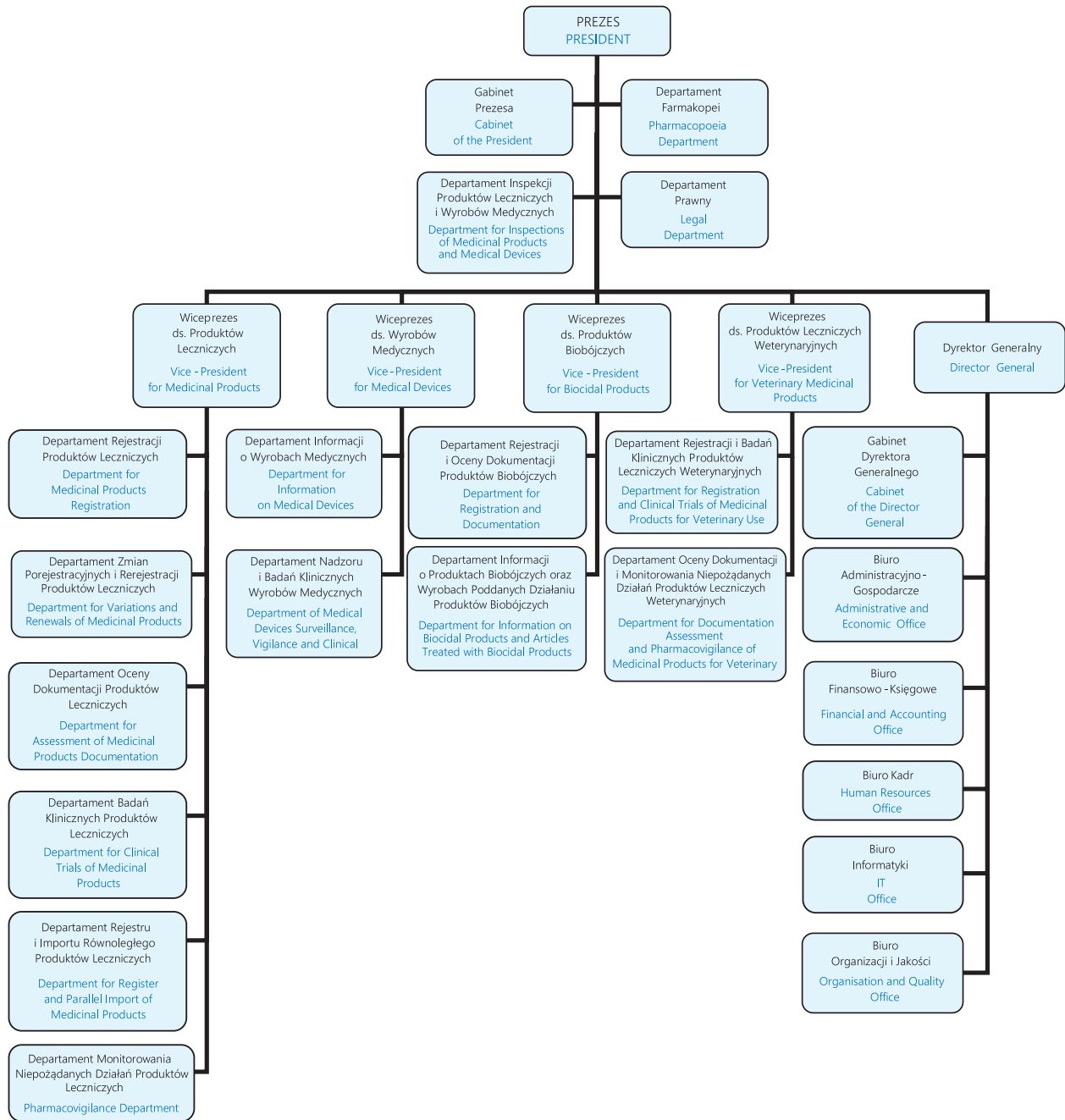
Pursuant to the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws of 2016, item 1718, as amended.) the statutory activity of the Office include three basic areas:

- ***carrying out proceedings and activities related to medicinal products for human use and veterinary medicinal products, in particular:***
  - granting marketing authorisations for medicinal products by way of decisions;
  - providing information on documents and actions required in the medicinal product marketing authorisation process;
  - granting parallel import licences for medicinal products by way of decisions;
  - keeping the Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland and issuing decisions refusing access to this register;
  - granting authorisations for clinical trials or veterinary clinical trials by way of decisions;
  - keeping the Central Register of Clinical Trials;
  - conducting Clinical Trial Inspections, including the verification of compliance of clinical trials of medicinal products or investigational medicinal products with the requirements of the Good Clinical Practice, and in the case of clinical trials of veterinary medicinal products or investigational veterinary medicinal products – with the requirements of the Veterinary Good Clinical Practice;
  - collecting reports and information on adverse effects of medicinal products, investigational medicinal products, veterinary medicinal products and investigational veterinary medicinal products;
  - pharmacovigilance and monitoring of the safety of medicinal products and veterinary medicinal products;
  - carrying out inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products;
  - publishing the Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland with a separate list of veterinary medicinal products in the Official Journal of the minister competent for health at least once a year;
  - publishing a list of medicinal products authorised by the President of the Office in the Public Information Bulletin once a month;
  - keeping the register of manufacturers of active substances used in the manufacture of veterinary medicinal products with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties;

- ***prorowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie bezpieczeństwa, obrotu i używania wyrobów, w szczególności:***
  - wydawanie decyzji w zakresie wyrobów;
  - prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach;
  - sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;
  - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz na zmiany w badaniu klinicznym;
  - dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
  - prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów;
  - sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - rozstrzyganie sporów dotyczących reguł klasyfikacji oraz ustalanie:
    - klasyfikacji wyrobów medycznych,
    - klasyfikacji wyposażenia wyrobów medycznych,
    - kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
  - wydawanie świadectw wolnej sprzedaży;
  - współpraca i wymiana informacji z organizacjami międzynarodowymi, w tym wymiana informacji z zakresu bezpieczeństwa;
- ***prorowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:***
  - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych;
  - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych w procedurze uproszczonej;
  - wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy;
  - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
  - prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych;
  - prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej w celu ich zatwierdzenia;
  - prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego;
  - kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej, rozstrzygającej kwestie sporne w procedurach wzajemnego uznawania pozwoleń;
  - wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska;
  - prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruciu produktami biobójczymi;
  - udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych;
  - przekazywanie do Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego realizacji przepisów rozporządzenia nr 528/2012 w sprawie udostępniania i stosowania produktów biobójczych, w Polsce;
  - zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.
- ***carrying out proceedings and activities related to the safety, marketing and use of medical devices, in particular:***
  - issuing decisions in respect of medical devices;
  - keeping the database of reports and notifications concerning medical devices;
  - supervising medical incidents and measures in the field of safety of medical devices;
  - granting authorisations for clinical trials for medical devices or active implantable medical devices and for modifications of clinical trials by way of decisions;
  - listing clinical trials of medical devices in the Central Register of Clinical Trials;
  - controlling clinical trials of medical devices;
  - surveillance of medical devices manufactured or marketed and released for use in the territory of the Republic of Poland;
  - resolution of disputes relating to the classification rules and establishing the following:
    - the classification of medical devices,
    - the classification of medical device accessories,
    - the qualification of in-vitro diagnostic medical devices;
  - issuing Certificates of Free Sale;
  - cooperation and information exchange with international organisations, including exchange of safety information;
- ***carrying out proceedings and activities related to biocidal products, in particular:***
  - granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products;
  - granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products according to simplified authorization procedure
  - granting parallel trade permits by way of decisions;
  - granting marketing authorisations for biocidal products by way of decisions;
  - keeping the List of Biocidal Products
  - evaluating dossiers related to active substance approval;
  - evaluating dossiers related to union authorisation;
  - referral of objections to the coordination group resolving issues disputed in the mutual recognition procedures
  - issuing opinions in connection with experiments or tests that may involve, or result in, release of the biocidal product into the environment
  - keeping the records of reports on cases of poisonings caused by biocidal products;
  - providing information on documents and actions required in the biocidal product marketing authorisation process;
  - submission to the European Commission a report on the implementation of the Regulation no 528/2012 in Poland
  - publishing a list of biocidal products authorised in the territory of the Republic of Poland in the Public Information Bulletin once a month.



Schemat organizacyjny Urzędu  
(wg. stanu na 31.12.2016 r.)  
Organisation chart of the Office  
(as of 31 December 2016)



## 3. OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU 3. AREA SUPERVISED BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE



### REALIZACJA ZADAŃ

#### Farmakopea Polska

Opracowywanie i wydawanie *Farmakopei Polskiej* jest zadaniem realizowanym przez Departament Farmakopei z udziałem Komisji Farmakopei. Farmakopea określa podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badania produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych) i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, a także zawiera przepisy przygotowania leków aptecznych. Od 2006 roku *Farmakopea Polska* stanowi polskojęzyczną wersję, nadrzędnej w Europie, Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) zawierającej również wymagania narodowe. W roku 2016 prowadzono prace nad materiałami do Suplementu 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X), który ukazał się drukiem w listopadzie 2016 r. Wspólnie z Suplementem 2016 FP X przygotowano po raz kolejny kumulatywną wersję elektroniczną aktualnej Farmakopei Polskiej.

Suplement 2016 FP X stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) oraz Suplementu 2015 FP X i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 8.6, 8.7 i 8.8 Farmakopei Europejskiej, a także wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 7 kolejnych monografii szczegółowych, zaś „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2016 FP X, stąd wykazy te stanowią uzupełnienie danych opublikowanych w FP X 2014 i w Suplemencie 2015 FP X.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2016 FP X w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona została w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, dostępnym na stronie internetnej

### PERFORMANCE OF TASKS

#### Polish Pharmacopoeia

The preparation and the publication of the *Polish Pharmacopoeia* is the responsibility of the Pharmacopoeia Department in cooperation with the Pharmacopoeia Commission. The Pharmacopoeia specifies the basic quality requirements and testing methods for medicinal products (including veterinary medicinal products) and their packaging as well as pharmaceutical raw materials; it also contains formulations for the preparation of medicines made in pharmacies. Since 2006, the *Polish Pharmacopoeia* has been the Polish language version of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), a superior document in Europe, also containing national requirements. In 2016, materials to the Supplement to the Polish Pharmacopoeia 2016 X Edition (Supplement 2016 PhPol X), which was printed in November 2016, were prepared. A cumulative electronic version of the current Polish Pharmacopoeia was prepared along with the Supplement 2016 PhPol X once again.

The Supplement 2016 PhPol X complements the basic part of the Polish Pharmacopoeia X edition (PhPol X 2014) and the Supplement 2015 PhPol X and it contains the Polish version of new and revised content published in Supplements 8.6, 8.7 and 8.8 of the European Pharmacopoeia as well as national requirements, i.e. those which do not have their equivalents in the European Pharmacopoeia. The section 'National Monographs' contains 7 individual monographs, and the "List of doses" and the "List of very potent substances, potent substances and narcotic drugs" include active substances described in the new individual monographs of the Supplement 2016 PhPol X, thus complementing the data published in the PhPol X 2014 and in the Supplement 2015 PhPol X.

1 June 2017 was announced in the *Official Journal of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products*, available on the website of the Office (Public Information Bulletin) as the date

towej Urzędu Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 czerwca 2017 r. W przypadku wymagań Suplementu 2016 FP X zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 8.6 – 8.8 Ph. Eur., obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów Suplementu 2016 FP X omawiano projekty nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie tekstów na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei (FP). Jednocześnie w Departamencie Farmakopei opracowano pozostałe materiały do ww. publikacji (ok. 75%), przygotowano i przekazano do weryfikacji KF *Projekt Suplementu 2016 FP X*, a następnie uczestniczono w procesie składu drukarskiego materiałów.

System publikacji Farmakopei Europejskiej (8 suplementów w czasie trzyletniego wydania) powoduje konieczność systematycznej aktualizacji Farmakopei Polskiej, stąd rozpoczęto prace nad materiałami do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI, która zawierać będzie zmiany i uzupełnienia opublikowane w nowym 9 wydaniu Ph. Eur. (9.0 – 9.2).

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

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

Inspekcji podlegają badania kliniczne produktów leczniczych 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 2016 roku przeprowadzono łącznie 48 inspekcji, w tym: 34 planowe inspekcje oraz 14 inspekcji w ramach współpracy z europejskimi partnerami.

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

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

Urząd prowadzi inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych, inspekcje badań klinicznych weterynaryjnych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Dane odnośnie liczby inspekcji w latach 2010 - 2016 zostały przedstawione na wykresie 3.1.

from which the requirements set out in the Supplement 2016 PhPol X are in force in respect of national requirements. In case of the requirements of the Supplement 2016 PhPol X in line with amendments and additions included in Supplements 8.6 – 8.8 to the European Pharmacopoeia, they are effective from the respective dates set out in the Resolutions of the Council of Europe.

The drafts of new and significantly revised texts were discussed during the meetings of expert groups of the Pharmacopoeia Commission as part of the preparation process relating to the materials for the Supplement 2016 PhPol X for publication. At the same time, the Pharmacopoeia Department prepared other materials for the above-mentioned publication (approx. 75%); it also prepared and submitted the *Draft Supplement 2016 PhPol X* to the Pharmacopoeia Commission for verification and participated in the type-setting process.

The publication system of the European Pharmacopoeia (8 supplements in case of the three-year edition) makes it necessary to update the Polish Pharmacopoeia on a regular basis, and therefore work on the basic part of the Polish Pharmacopoeia, XI edition, which will include amendments and additions published in the new 9th edition of the European Pharmacopoeia (9.0 – 9.2) has begun.

The Pharmacopoeia Department participates in the work of the European Pharmacopoeia Commission and coordinates the participation of Polish specialists in the work of expert groups of this Commission.

### **Activities related to the inspections of clinical trials of medicinal products (including veterinary medicinal products) and medical devices and the control of the pharmacovigilance system for medicinal products (including veterinary medicinal products)**

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

In 2016, 48 inspections were conducted in total, including: 34 routine inspections and 14 inspections in cooperation with European partners.

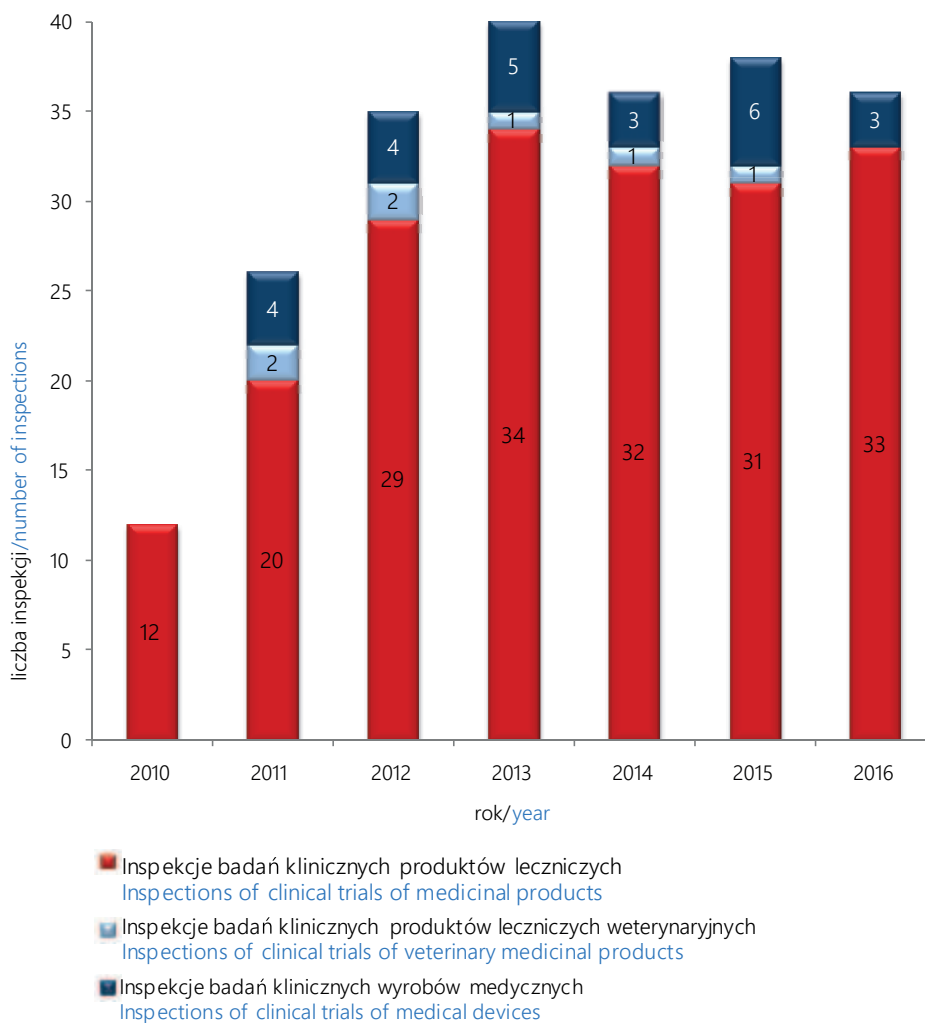
### **Conducting Inspections of Clinical Trials relating to medicinal products, veterinary medicinal products and medical devices**

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

The Office conducts inspections of clinical trials of medicinal products, inspections of veterinary clinical trials as well as inspections of clinical trials of medical devices and active implantable medical devices. The data on the number of inspections conducted in the period 2010-2016 are presented in Graph 3.1.

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

**Graph 3.1: Conducted inspections of clinical trials of medicinal products, veterinary medicinal products as well as medical devices and active implantable medical devices**



W ramach Departamentu Inspekcji Badań Klinicznych i Wyrobów Medycznych dokonano oceny 27 naruszeń zasad Dobrej Praktyki Klinicznej przez podmioty prowadzące badania kliniczne. Zasady te określone zostały w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.

27 violations of the rules of the Good Clinical Practice by entities conducting clinical trials were assessed by the Department for Inspections of Medicinal Products and Medical Devices. Those rules are set forth in the Regulation of the Minister of Health of 2 May 2012 on Good Clinical Practice.

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

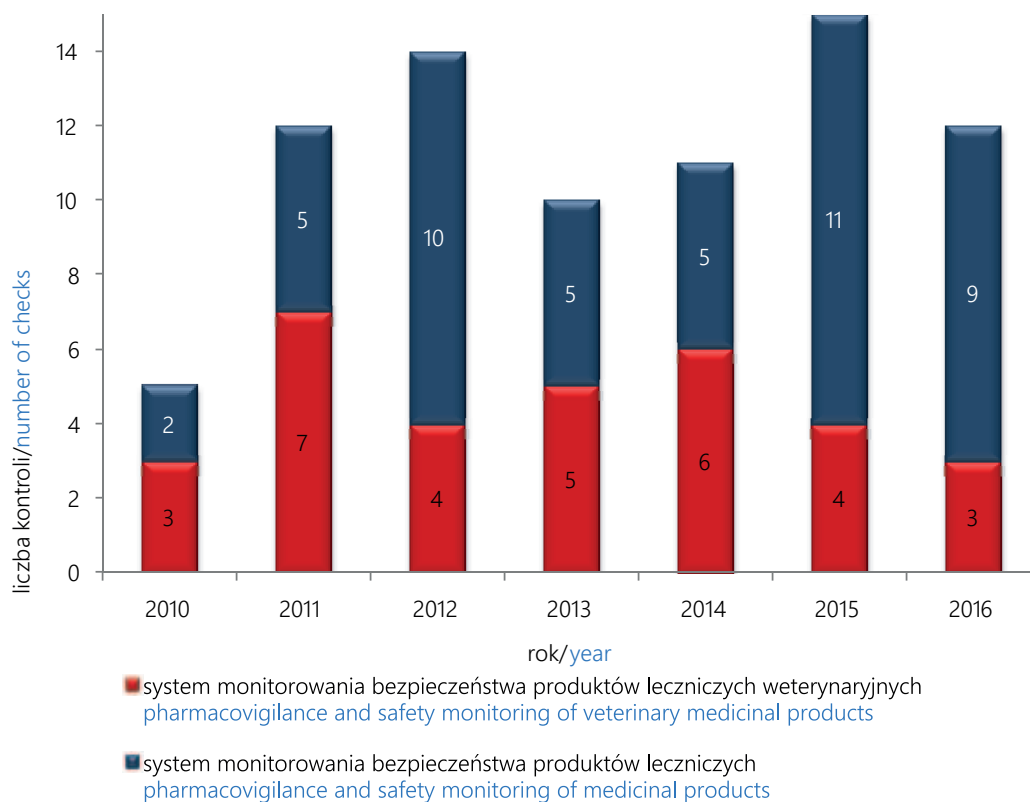
#### **Conducting inspections relating to the pharmacovigilance system for medicinal products and veterinary medicinal products**

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem w 2016 roku przeprowadzono 9 kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz 3 kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych (wykres 3.2).

With regard to the pharmacovigilance of medicinal products and its monitoring, in 2016, 9 inspections regarding the pharmacovigilance system for medicinal products and 3 inspections regarding the pharmacovigilance system for veterinary medicinal products were conducted (graph 3.2).

Wykres 3.2: Przeprowadzone kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych

Graph 3.2: Conducted inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products and veterinary medicinal products



## Prace legislacyjne

W oparciu o upoważnienie Ministra Zdrowia na dzień 31 grudnia 2016 r. w Urzędzie prowadzone były następujące prace legislacyjne.

W odniesieniu do aktów wykonawczych do ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2015 r. poz. 1926) wskazać należy na:

1. projekt rozporządzenia w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi (delegacja ustawowa zawarta w art. 40 ust. 4 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych). Stanowił on kontynuację prac legislacyjnych z 2015 r. Rozporządzenie w dniu 11 lipca 2016 r. zostało ogłoszone w Dzienniku Ustaw z 2016 r. poz. 1004. Rozporządzenie to weszło w życie 26 lipca 2016 r.
2. projekt rozporządzenia w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi (delegacja ustawowa zawarta w art. 42 ust. 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych). Projekt ten stanowił kontynuację prac legislacyjnych z 2015 r., zaś w dniu 22 grudnia 2016 r. przekazano to rozporządzenie do podpisu Ministra Zdrowia. Minister Zdrowia podpisał ww. rozporządzenie dnia 28 grudnia 2016 r. Na dzień 31 grudnia 2016 r. nie zostało jeszcze opublikowane w Dzienniku Ustaw.

## Legislative work

As of 31 December 2016 the following legislative work was carried out in the Office based on the authorisation of the Minister of Health.

With regard to secondary legislation to the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Journal of Laws of 2015, item 1926), the following should be mentioned:

1. draft regulation concerning the list of toxicological centres responsible for the control of poisonings caused by biocidal products (delegation of legislative powers specified in article 40 section 4 of the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products). It was the continuation of the legislative work commenced in 2015. On 11 July 2016 the regulation was announced in the Journal of Laws of 2016, item 1004. This regulation entered into force on 26 July 2016.
2. draft regulation concerning the collection of information on cases of poisonings caused by biocidal products (delegation of legislative powers specified in article 42 section 5 of the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products). It was the continuation of the legislative work commenced in 2015, and on 22 December 2016 the regulation was passed to the Minister of Health for signing. The Minister of Health signed the above-mentioned regulation on 28 December 2016. As of 31 December 2016 it was not yet published in the Journal of Laws.

Z pozostałych aktów wskazać należy:

1. *projekt rozporządzenia w sprawie zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego* (delegacja ustawowa zawarta w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Dz. U. z 2016 r. poz. 2142). Na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 4 stycznia 2016 r. podjęto prace legislacyjne dotyczące przygotowania projektu rozporządzenia mającego na celu aktualizację wniosku rejestracyjnego stanowiącego załącznik nr 1 do rozporządzenia oraz doprecyzowanie formatu przedkładanej dokumentacji. Rozporządzenie to zostało ogłoszone 19 października 2016 r. w Dzienniku Ustaw poz. 1724.
2. *projekt rozporządzenia w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży* (delegacja ustawowa zawarta w art. 71a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne). Na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2016 r. podjęto prace legislacyjne dotyczące przygotowania projektu rozporządzenia. Rozporządzenie to zostało opublikowane 28 grudnia 2016 r. w Dzienniku Ustaw poz. 2189.

Jednocześnie w związku z planowanym rozpoczęciem prac legislacyjnych nad projektem ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych ustaw, powołano zespół zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 października 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych ustaw (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2016 r. poz. 109).

## Współpraca międzynarodowa

### Podsumowanie działań w zakresie współpracy międzynarodowej za rok 2016

#### Współpraca w ramach Unii Europejskiej



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ważnym aspektem współpracy z EMA oraz współdecydowania w strategicznych kwestiach jest obecność Prezesa Urzędu w Radzie Zarządzającej Agencji oraz w jej kluczowej Grupie ds. budżetu i programu pracy. Rok 2016 stał się też historycznie znaczącym, ponieważ w październiku Polska uzyskała najwyższą na przestrze-

As far as other acts are concerned, the following should be mentioned:

1. *draft regulation on the amendment to the regulation of the Minister of Health on the application form for the marketing authorisation for a medicinal product* (delegation of legislative powers specified in article 9 section 2 of the Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law (Journal of Laws U. /Journal of Laws/ of 2016, item 2142). The legislative work regarding the preparation of the draft resolution to update the registration application attached as Annex 1 to the regulation and the specification of the form of the documentation submitted began on 4 January 2016 based on the authorisation of the Minister of Health of 4 January 2016. This regulation was announced on 19 October 2016 in the Journal of Laws item 1724.
2. *draft regulation concerning the list of psychoactive substances and their maximum content in a medicinal product, which restricts the issue of medicinal products as a one-time sale* (delegation of legislative powers specified in article 71a section 5 of the Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law). The legislative work regarding the preparation of the draft regulation began based on the authorisation of the Minister of Health of 25 May 2016. This regulation was published on 28 December 2016 in the Journal of Laws item 2189.

At the same time, a panel was appointed under the Ordinance of the Minister of Health of 19 October 2016 on the appointment of the Panel for the preparation of the draft act amending the Act - Pharmaceutical Law and certain acts (Official Journal of the Minister of Health of 2016, item 109) due to the scheduled commencement of legislative work regarding the draft act amending the Act - Pharmaceutical Laws and certain acts.

## International cooperation

### Summary of activities carried out within the framework of international cooperation for 2016

#### Cooperation within the European Union

**European Medicines Agency (EMA)** - is a decentralised Agency of the European Commission responsible for the wide range of activities related to the evaluation of medicinal products, clinical trials and pharmacovigilance and for the preparation of recommendations for the European Commission within the central marketing authorisation procedure.

The presence of the President of the Office in the Management Board of the Agency and in its key Budget and Work Programme Group is an important aspect of cooperating with the EMA and co-deciding on strategic issues. The year 2016 became the year of historical significance - in October, Poland reached the highest

ni wszystkich lat obecności w Unii Europejskiej, pozycję w Europejskiej Agencji Leków – bowiem Prezes Urzędu został wybrany Wiceprzewodniczącym Rady Zarządzającej EMA. Stanowi to dowód uznania dla dotychczasowego zaangażowania w strategiczne działania EMA, ale też zobowiązanie do dalszej ich intensyfikacji.

Dbając o zachowanie możliwości współdecydowania w najważniejszych kwestiach dotyczących cyklu oceny i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych 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 i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, zapewniliśmy właściwą reprezentację w siedmiu Komitetach Naukowych Agencji:

- Komitecie ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi;
- Komitecie ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych;
- Komitecie ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii;
- Komitecie ds. Sierocych Produktów Leczniczych;
- Komitecie ds. Pediatrycznych Produktów Leczniczych;
- Komitecie ds. Produktów Leczniczych Pochodzenia Roślinnego;
- Komitecie ds. Produktów Terapii Zaawansowanych.

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

- Grupa robocza ds. portalu i bazy danych UE dot. badań klinicznych;
- Grupa robocza ds. przeglądu nazw;
- Wspólna grupa robocza ds. jakości CHMP/CVMP;
- Grupa robocza ds. jakości HMPC;
- Grupa robocza ds. bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- Grupa robocza inspektorów ds. GCP (Dobra Praktyka Kliniczna);
- Grupa robocza inspektorów ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii;
- Grupa Robocza ds. skuteczności produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Grupa Robocza ds. produktów biologicznych;
- Grupa robocza CVMP ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii;
- Grupa robocza ds. regulacji zmian CMD/EMA;
- Wspólna grupa robocza CHMP/CVMP ds. jakości;
- Grupa ad hoc ds. badań klinicznych;
- Grupa robocza ds. oceny jakości substancji w lekach;
- Grupa robocza ds. biostatystyki - BSWP;
- Grupa robocza dyrektorów IT;
- Techniczna grupa robocza ds. przeglądu systemu zarządzania sygnałami.

position in the European Medicines Agency over all years of its membership in the European Union - the President of the Office was appointed to be the Vice-Chairman of the Management Board of the EMA. This is the proof of recognition of the current involvement in the strategic activities of the EMA and the commitment to their further intensification.

To maintain the ability to co-decide on the most important issues relating to the cycle of the assessment and marketing authorisation of medicinal products for human and veterinary use and to comply with, *inter alia*, the provisions of the 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 ensured an adequate representation of the Office in seven Scientific Committees of the Agency:

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

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

- Clinical Trials Portal and Union Database Meeting;
- Name Review Group;
- CHMP/CVMP Quality Working Group;
- HMPC Quality Drafting Group;
- CHMP Safety Working Party;
- GCP Inspectors Working Group;
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group;
- CVMP Efficacy Veterinary Products Working Party;
- Biologics Working Party (BWP);
- CVMP Pharmacovigilance Working Party;
- CMD/EMA Variation Regulation Working Party;
- Joint CHMP/CVMP Quality Working Party;
- Ad Hoc Group on Clinical Trials;
- Quality Assessment of Drug Substances;
- Biostatistics Working Party (BSWP)
- IT Directors;
- Signal Management Review Technical Working Group.

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

Rok 2016 był czasem intensywnych prac ekspertów Urzędu w pracach Komitetów i grup roboczych właściwych dla swojego obszaru kompetencyjnego przyczyniając się nie tylko do technicznego i naukowego wkładu w procedurę przyznawania europejskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ale także do współrealizowania zadań ogólnoeuropejskich takich jak:

- usprawnienie procesu zarządzania ryzykiem w ramach REACH i CLP, który ułatwi wybór pomiędzy najlepszymi instrumentami regulacyjnymi;
- wypracowywanie decyzji regulacyjnych;
- koherentne ustalanie priorytetów dla kierunków rozwoju naukowego;
- wzrost świadomości wśród społeczności naukowej w zakresie znaczenia ich osiągnięć dla systemu regulacyjnego.

Fora współpracy:

- Komitet ds. Produktów Biobójczych Europejskiej Agencji Chemikaliów;
- Grupa koordynacyjna ds. BPF;
- Grupa ds. oceny substancji czynnych w ramach rozpatrywania wniosku;
- Grupa ds. metod analitycznych i właściwości psychochemicznych;
- Grupa robocza ds. środowiska Komitetu ds. Produktów Biobójczych;
- Spotkania grupy osób odpowiedzialnych za ochronę bezpieczeństwa.

Eksperci Urzędu uczestniczyli również w pracach **Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla ludzi – CMDh) oraz Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla zwierząt – CMDv)**. Są to ciała powołane przepisami odpowiednich dyrektyw, zajmujące się kwestiami dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej.

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

The year 2015 was the time of strong involvement of experts from the Office in the work of committees and working groups in their areas of competence who made a technical and scientific contribution to the European marketing authorisation procedure and participated in the joint implementation of Europe-wide activities such as:

- the improvement of the risk management process under the REACH and CLP Regulations, which will facilitate the selection of the best regulatory instruments;
- the preparation of regulatory decisions;
- the coherent determination of priorities for the scientific development directions;
- raising awareness among the scientific community in the scope of the importance of their achievements for the regulatory system.

Cooperation platforms:

- Biocidal Products Committee of the ECHA - BPC;
- Biocides Coordination Group;
- Group for the Evaluation of Active Substances as part of the application review;
- Analytical Methods and Physico-chemical Properties Working Group;
- BPC Environmental Working Group;
- Security Officers' Network Meeting.

Experts from the Office also participated 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 (vet) - CMDv**. These bodies are established under the provisions of relevant directives; they are responsible for the marketing authorisation for medicinal products under the mutual recognition and decentralised procedure.



## Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej

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

- Grupa ekspercka Komisji Europejskiej ds. szybkiego i bezpiecznego dostępu do leków;
- Grupa robocza ds. zgodności i wdrażania w obszarze wyrobów medycznych;
- Komisja ds. środków odurzających;
- Grupa robocza ds. badań klinicznych i oceny;
- Grupa koordynacyjna ds. produktów biobójczych;
- Spotkanie przedstawicieli państw członkowskich ws. Zastosowania Rozporządzenia 528/2012 ws. wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych;
- Grupa ekspercka ds. wyrobów medycznych;
- Wspólne spotkanie organów właściwych ds. tkanek i komórek;
- Europejska baza danych wyrobów medycznych.

W 2016 roku eksperci Urzędu parokrotnie uczestniczyli też w posiedzeniach Stałego Komitetu Komisji Europejskiej zarówno w kwestiach produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi jak też dla zwierząt. Stały Komitet wspiera Komisję w podejmowaniu decyzji w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz w procedurach referalowych.

## European Commission, Council of the European Union

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

- Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP);
- Medical Devices Compliance & Enforcement Group;
- Commission on Narcotic Drugs (CND);
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation;
- Biocides Coordination Group;
- Meeting of Representatives of Member States Competent Authorities for the implementation of Regulation 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products;
- Medical Devices Expert Group;
- Joint Meeting of Competent Authorities responsible for Tissues and Cells;
- European Database on Medical Devices (EU-DAMED).

In 2016, the experts from the Office also participated in the meetings of the Standing Committee of the European Commission in the scope of medicinal products for human and veterinary use. The Standing Committee supports the Commission in the decision-making process related to the marketing authorisation for medicinal products and referral procedures.



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

HMA jest wszechstronnym, nieformalnym, ale niezwykle ważnym forum współpracy. W ramach spotkań HMA, które tradycyjnie odbywają się 4 razy do roku, po dwa na każdą Prezydencję, dyskutowane są najważniejsze bieżące problemy urzędów regulacyjnych właściwych dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. Na tym forum wypracowane jest też wspólne podejście do kontrowersyjnych lub trudnych zagadnień. Prezes Urzędu jest oficjalnym członkiem HMA oraz Mentorem jednej z jego grup roboczych EMACOLEX<sup>4</sup>. Pracownicy natomiast zgodnie ze swoim profilem eksperckim biorą udział w pracach grup roboczych.

## Heads of Medicines Agencies (HMA)

The HMA is a universal, informal, but very important platform for cooperation. During the meetings of the HMA, which take place as usual 4 times a year, two for each Presidency, the most important challenges currently faced by regulatory authorities competent for medicinal products for humans and veterinary use are discussed. This platform is also responsible for the development of a common approach to controversial or difficult issues. The President of the Office is an official member of the HMA and a Mentor of EMACOLEX, one of HMA's working groups<sup>4</sup>, whereas employees participate in the work of the working groups according to their expert profile.

<sup>4</sup> Grupa Robocza Prawników Agencji Leków Unii Europejskiej

<sup>4</sup> European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues



Spotkanie Szefów Agencji Leków (HMA) w Bratysławie  
*Meeting of the Heads of Medicines Agencies (HMA) in Bratislava*

### Grupa Organów Kompetentnych ds. Wyrobów Medycznych

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

### Wzmacnianie Współpracy dla Poprawy Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii w Europie

Eksperti Urzędu byli zaangażowani w prace w ramach projektu SCOPE. Jest to wspólne przedsięwzięcie Państw Członkowskich mające na celu wsparcie regulatorów w usprawnianiu i dostosowywaniu funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (pharmacovigilance) do wymagań prawa Unii Europejskiej.

### Rada Europy

W roku 2016 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) w Radzie Europy, poprzez aktywny udział w pracach Komisji i jej grup eksperckich/roboczych. Prace te związane są opracowywaniem materiałów do nadrzędnej w Europie, Farmakopei Europejskiej (obecnie wydanie 9).

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. Niedawno jako obserwatorzy dołączyli: Republika Korei (2015 r.), Azerbejdżan (2014 r.), Urząd Żywności i Leków Tajwanu (2013 r.) oraz Republika Południowej Afryki (2013 r.). W celu podkreślenia globalnego status Farmakopei Europejskiej, w roku 2016 zmienione zostały zasady, tak, aby również specjaliści z krajów, które nie są członkami ani obserwatorami, mogli być zapraszani poprzez EDQM do współpracy.

Proces opracowywania Farmakopei Europejskiej przebiega we współpracy z zainteresowanymi jednostkami i odzwierciedla ich potrzeby. Dodatkowo z uwagi na

### Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)

The experts of the Medical Devices Division participated in the meetings of CAMD, which constitutes the cooperation platform for competent authorities on medical devices in the European Union, the European Economic Area and the European Commission. The purpose of the meetings of this institution is to identify the challenges associated with an effective regulation of all issues in the area of medical devices.

### Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE)

Experts from the Office were involved in the activities carried out within the project SCOPE. It is a joint undertaking of the Member States to help regulators improve and adjust the pharmacovigilance system to the requirements of the European Union law.

### Council of Europe

In 2016, delegates of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products continued to cooperate with the European Pharmacopoeia Commission acting within the framework of the EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) in the Council of Europe by participating actively in the activities of the Commission and its expert/working groups. These activities are related to the development of materials for the European Pharmacopoeia (current 9th edition).

The European Pharmacopoeia (Ph. EUR) is prepared in accordance with *the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia*, to which Poland acceded in 2006. Currently, 38 countries, including the European Union, are the members of the Commission and 28 countries, including the WHO, are its observers. Recently, the following countries have joined the Commission as observers: Republic of Korea (2015), Azerbaijan (2014), Taiwan Food and Drug Administration (2013) and Republic of South Africa (2013). To highlight the global status of the European Pharmacopoeia, the rules were changed in 2016 so that professionals from countries that are not members or observers could also be invited by the EDQM to collaboration.

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 (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) i grupy skupiającej przedstawicieli komisji ww. farmakopei *Pharmacopoeial Discussion Group*, PDG. Jako, że poważną część czynnych substancji farmaceutycznych pochodzi obecnie spoza obszaru ICH, tj. Europy, Japonii i Stanów Zjednoczonych, przygotowano w ostatnich latach pod egidą WHO dokument *Good Pharmacopoeial Practices*, określający zharmonizowane podejście do opracowywania monografii farmakopealnych.

W ramach prac nad Farmakopeą Europejską, zgodnie z przyjętymi przez Komisję Farmakopei Europejskiej priorytetami:

- kontynuowane są prace związane z kontrolą zanieczyszczeń, w tym substancji pokrewnych (realizowaną zgodnie z wytyczną ICH Q3A (R2)), pozostałości rozpuszczalników (zgodnie z wytyczną ICH Q3C(R5)), oraz wprowadzane są zapisy związane z aktualnymi wymaganiami dotyczącymi zanieczyszczeń genotoksycznych (zgodnie z wytyczną ICH M7) oraz pozostałościami pierwiastków (zgodnie z wytyczną Q3D; ustalony został harmonogram wprowadzania tej wytycznej do Ph. Eur.),
- kontynuowany jest przegląd i nowelizacje opublikowanych tekstów (w tym metod badań), aby uwzględnić rozwój technologiczny i zagadnienia, jakie wynikają z zastosowania nowych koncepcji związanych z technologią analizy procesu (*Process Analytical Technology, PAT*), z badaniem zwalniającym w czasie rzeczywistym (*Real-time Release Testing, RTRT*) z zapewnieniem jakości przez planowanie (*Quality by Design, QbD*),
- prowadzony jest proces opracowywania monografii szczegółowych dla produktów końcowych z chemicznie zdefiniowaną substancją czynną, zgodnie z ustalonymi zasadami. Monografie dotyczą produktów, które zostały dopuszczone do obrotu co najmniej w jednym kraju będącym sygnatariuszem *Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej*, zawierających substancje czynne, dla których monografie zostały już opublikowane w Ph. Eur. lub znajdują się w programie pracy Komisji Farmakopei Europejskiej,
- kontynuowane są działania zmierzające do ograniczenia liczby zwierząt koniecznych do prowadzenia badań, przez zmianę metod stosowanych w monografiach szczegółowych i ogólnych, co jest realizacją zasady 3R (*replacing, refining, reducing*), tj. zastępowania zwierząt, ulepszania metod i zmniejszania liczby zwierząt używanych w badaniach naukowych,
- prowadzone są i rozwijane prace nad monografiami dla substancji biologicznych (w tym dla surowców do wytwarzania produktów komórkowych i produktów przenoszenia genu, metod oznaczania białka komórek gospodarza, dla przeciwciał monoklonalnych, dla produktów bioterapeutycznych) w ramach specjalistycznych grup roboczych, takich jak: *Raw Materials for the Production of Cellular and Gene Transfer Products Working Party*,

The European Pharmacopoeia is prepared in cooperation with interested entities and it reflects their needs. In addition, due to the globalisation of the pharmaceutical market, the harmonisation of the requirements of the European Pharmacopoeia with the Japanese Pharmacopoeia and United States Pharmacopoeia is an important element of this process. It is related to the activities of the ICH (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) and the *Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)*. Due to the fact that a major part of active pharmaceutical substances comes from outside the ICH area, i.e. Europe, Japan and the United States, the document entitled *Good Pharmacopoeial Practices* has been prepared in recent years under the aegis of the WHO. It specifies the harmonised approach to the preparation of pharmacopoeial monographs.

In accordance with the priorities adopted by the European Pharmacopoeia Commission and as part of the work on the European Pharmacopoeia:

- the activities related to the control of impurities, including related substances (carried out in accordance with the guideline ICH Q3A (R2)), residual solvents (in accordance with the guideline ICH Q3C (R5)), and the implementation of provisions related to the current requirements for genotoxic impurities (in accordance with the guideline ICH M7) and elemental impurities (in accordance with the guideline Q3D; the schedule regarding the introduction of this guideline into the European Pharmacopoeia was established) have been continued;
- the review of and the amendments to published texts (including test methods) have been continued to include the technological development and issues that arise from the application of new concepts related to the *Process Analytical Technology (PAT)*, *Real-time Release Testing (RTRT)* and *Quality by Design (QbD)*;
- the process related to the preparation of detailed monographs for end-products with a chemically defined active substance is carried out in accordance with the established rules. Monographs relate to products that have been authorised at least in one country being a signatory to the *Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia* and that contain active substances for which the monographs have already been published in the European Pharmacopoeia or included in the work schedule of the European Pharmacopoeia Commission;
- activities aiming at the limitation of the number of animals necessary for testing by changing the methods used in detailed and general monographs are continued; this process implements the three Rs (*replacing, refining, reducing*), i.e. replacing animals, refining methods and reducing the number of animals used in scientific research;
- the work on monographs for biological substances (including raw materials for the production of cellular and gene transfer products, measurement methods for host cell proteins, monoclonal antibodies, biotherapeutic products) is conducted and developed by specialised working groups, such as the *Raw Materials for the Production of Cellular and Gene Transfer Products Working Par-*

*Working Party for Host Cell Proteins, Monoclonal Antibody Working Party, Working Party for Live Biotherapeutic Products.*

Urząd Rejestracji jako organ kompetentny w Polsce jest świadomy, tak jak Komisja Farmakopei Europejskiej, globalizacji rynku farmaceutycznego i wynikającej z tego potrzeby zacieśnienia współpracy pomiędzy organami kompetentnymi krajów w różnych obszarach świata. Urząd od lat prowadzi taką współpracę np. z Koreą, Chinami, Kazachstanem, Meksykiem.

*Konwencja o opracowaniu Farmakopei Europejskiej* stanowi też, że „umawiające się Strony zobowiązane są do podjęcia odpowiednich kroków, aby zapewnić, że monografie Farmakopei Europejskiej staną się oficjalnymi standardami stosowanymi na ich terytoriach”. W Urzędzie realizowane jest to poprzez opracowywanie i wprowadzanie polskojęzycznej wersji Farmakopei Europejskiej bezpośrednio do Farmakopei Polskiej.

### **Współpraca bilateralna i spotkania międzynarodowe**

W ramach bilateralnej współpracy prowadzonej przez Urząd z innymi Narodowymi Organami Kompetentnymi w 2016 roku odbyło się szereg spotkań merytorycznych oraz zostały podpisane Porozumienia o współpracy.

#### **Urząd ds. Leków Tajwanu (Taiwan Food and Drug Administration)**

14 stycznia 2016 roku w siedzibie Urzędu zakończono procedurę sygnowania Porozumienia o współpracy zawartego pomiędzy Biurem Gospodarczo i Kulturalnym Tajpej w Warszawie oraz Warszawskim Biurem ds. Handlu w Tajpej umożliwiającym współpracę między Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a Urzędem ds. Leków Tajwanu (*Taiwan Food and Drug Administration*). Na mocy tego Porozumienia ww. urzędy mają współdziałać w celu rozwijania dostępności skutecznych oraz bezpiecznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz poszerzać wiedzę na ich temat. W zakresie porozumienia zawarto także kwestie dotyczące badań klinicznych leków oraz wyrobów medycznych i ich inspekcji, oraz inspekcji pharmacovigilance. Ponadto ustalono, iż urzędy mogą wymieniać informacje na temat pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych oraz ich wycofania.

W ramach powyższego dokumentu, 19 lutego przedstawiciel Urzędu uczestniczył w konsultacjach dyrektorów departamentów terytorialnych Polski i Tajwanu w Ministerstwie Spraw Zagranicznych.

*ty, the Working Party for Host Cell Proteins, the Monoclonal Antibody Working Party, the Working Party for Live Biotherapeutic Products.*

The Office for Registration as a competent authority in Poland is aware of the globalisation of the pharmaceutical market and the resulting need to enhance cooperation between competent authorities of countries in different areas of the world just like the European Pharmacopoeia Commission. The Office has been cooperating, for instance, with Korea, China, Kazakhstan, Mexico for years.

*The Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia* also provides that “the Contracting Parties undertake to take the necessary measures to ensure that the monographs of the European Pharmacopoeia shall become the official standards applicable within their respective countries”. The Office fulfills this requirement by preparing and introducing the Polish version of the European Pharmacopoeia directly into the Polish Pharmacopoeia.

### **Bilateral cooperation and international meetings**

A number of meetings were held and cooperation agreements were signed in 2016 as part of the bilateral cooperation between the Office and other National Competent Authorities.

#### **Taiwan Food and Drug Administration**

On 14 January 2016 the procedure of signing the cooperation agreement between the Taipei Economic and Cultural Office in Warsaw and the Warsaw Trade Office in Taipei was completed in the Office. Under this agreement, the cooperation was established between the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and the *Taiwan Food and Drug Administration*. Under this Agreement the above-mentioned offices are to cooperate to develop the availability of effective and safe medicinal products and medical devices as well as to expand the knowledge about them. The agreement also included issues relating to clinical trials of medicines and medical devices and their inspections as well as pharmacovigilance. Moreover, it was agreed that the offices can exchange information about the marketing authorisations for pharmaceutical products and their withdrawal.

On 19 February the representative of the Office participated in the consultations held by the directors of territorial departments of Poland and Taiwan in the Ministry of Foreign Affairs under the above-mentioned document.

**Projekt Współpracy Blizniaczej Unii Europejskiej pod tytułem: „Wsparcie dla Agencji Mołdawskiej w zakresie Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych jako regulatora w dziedzinie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i działań farmaceutycznych.”**

Partnerskie Urzędy Polski i Litwy podjęły wspólną inicjatywę prowadzenia projektu współpracy bliźniaczej na rzecz urzędu mołdawskiego. 28 kwietnia zostały poinformowane o wygraniu postępowania konkursowego, do którego przystąpiły na początku marca. Oznaczało to, iż będą wspólnie implementować projekt Twinningowy Unii Europejskiej pod tytułem: „Wsparcie dla Agencji Mołdawskiej w zakresie Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych jako regulatora w dziedzinie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i działań farmaceutycznych.”

Przez okres dwóch lat zespół ekspertów z litewskiego Ministerstwa Zdrowia, Państwowej Agencji Kontroli Leków Litwy, Narodowego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z Polski będzie wspierał Agencję ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Mołdawii w rozwoju praktycznych umiejętności w dostosowywaniu regulacji i nadzoru rynku produktów leczniczych i wyrobów medycznych do poziomu standardów Unii Europejskiej.

Dyrektor Litewskiej Agencji Leków Gintautas Barcys we współpracy z Grzegorzem Cessakiem, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce będą prowadzili implementację całego projektu Twinningowego. Natomiast Główny Specjalista Departamentu Farmacji Litewskiego Ministerstwa Zdrowia Pani Anzelika Oraite rezydująca w Mołdawii będzie pełniła funkcję Doradcy ds. Twinningu. Centralna Agencja ds. Zarządzania Projektami (CPMA) zapewni zabezpieczenie finansowo-administracyjne dotyczące działań związanych z projektem.

Zaakceptowany przez Komisję Europejską budżet omawianego projektu to 1,1 mln Euro.

Bliska i efektywna współpraca między Państwową Agencją Kontroli Leków Litwy oraz polskim Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych rozpoczęła się w 2012 roku. Obie Agencje wymieniają doświadczenia w różnych projektach, a inspektorzy biorą udział w inspekcjach w zakresie Dobrej Praktyki Badań Klinicznych oraz Pharmacovigilance. Ponadto został utworzony zespół ekspercki dla prowadzenia wspólnej oceny produktów leczniczych w centralnej procedurze dopuszczania do obrotu. Agencje organizują również wspólne szkolenia oraz spotkania w celu omówienia bieżących problemów i wzajemnej wymiany doświadczeń.

Program Twinningowy Unii Europejskiej finansowany jest przez Komisję Europejską w ramach wsparcia współpracy pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej, krajami beneficjentami w celu zwiększenia zdolności administracyjnych w zakresie rozwoju procesu reform.

**The European Union twinning project: “Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency of Moldova as regulatory agency in the field of medicines, medical devices and pharmaceutical activity.”**

The Polish and Lithuanian Offices have taken a joint initiative to implement the twinning project for the Agency of Moldova. On 28 April they were informed about winning the tender procedure which they had joined at the beginning of March. This means that they will be implementing the European Union twinning project: “Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency of Moldova as regulatory agency in the field of medicines, medical devices and pharmaceutical activity” together.

For a period of two years the team of experts from the Lithuanian Ministry of Health, State Medicines Control Agency, National Health Insurance Fund, in cooperation with the Polish Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products will assist the Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova in developing practical skills in the adjustment of regulations and supervision of the market for medicinal products and medical devices to EU standards.

The director of the Lithuanian State Medicines Control Agency Gintautas Barcys will implement the twinning project in cooperation with Grzegorz Cessak, President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in Poland. The Chief Specialist of the Department of Pharmacy of the Lithuanian Ministry of Health Ms Anzelika Oraite residing in Moldavia will perform the function of the Twinning Advisor. The Central Project Management Agency (CPMA) will assure financial and administrative support in relation to the activities associated with the project.

The budget of the above-mentioned project approved by the European Commission is EUR 1,100,000.

A close and effective cooperation between the Lithuanian State Medicines Control Agency and the Polish Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products began in 2012. The two Agencies share experience in various projects and inspectors participate in the inspections carried out in the field of Good Clinical Practices for Clinical Trials and Pharmacovigilance. Moreover, the expert group was created to jointly evaluate medicinal products within the central marketing authorisation procedure. The agencies also organise joint training and meetings to discuss current issues and ensure the mutual exchange of experience.

The European Union programme is financed by the European Commission under the support for cooperation between the Member States of the European Union and the beneficiary countries to improve the administrative capacity in the scope of the development of the reform process.



Spotkanie w ramach polsko-litewskiego projektu współpracy bliźniaczej na rzecz Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii  
*Meeting in the framework of the Polish-Lithuanian twinning project for the Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova*

### Państwowy Instytut Kontroli nad Lekiem – SUKL

W dniach 30 i 31 marca 2016 roku w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przebywała z wizytą delegacja czeskiego Państwowego Instytutu Kontroli nad Lekiem – SUKL, pod przewodnictwem Dyrektora Zdenka Blahuta. Głównym celem spotkania było podpisanie Porozumienia o współpracy pomiędzy organami kompetentnymi Polski i Czech oraz analiza bieżących i przyszłych wyzwań stojących przed regulatorami, które mogłyby stanowić element wspólnych działań. Strony przedstawiły odpowiednio szczegółowe informacje o kompetencjach urzędów, ich umiejscowieniu w systemie opieki zdrowotnej, implikacjach charakterystyki rynków wewnętrznych, możliwości udziału w procedurze centralnego dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz nowych projektów Europejskiej Agencji Leków zorientowanych na możliwie szybkie udostępnianie pacjentom nowych produktów leczniczych, przeważnie obejmujących dotąd pozostające bez odpowiedzi potrzeby terapeutyczne. Natomiast z ramienia Europejskiej Agencji Leków zostały przedstawione ramy prawne dla procedury centralnej i możliwej współpracy bilateralnej w ramach prowadzenia ocen dla tych produktów. Kolejne spotkanie planowane jest w Pradze i będzie ono miało charakter praktycznego warsztatu ekspertów.

### State Institute for Drug Control - SUKL

On 30 and 31 March 2016 the delegation of the Czech State Institute for Drug Control (SUKL) led by the Director Zdenek Blahuta visited the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The main objective of the meeting was to sign the cooperation agreement between the competent Polish and Czech authorities and to analyse current and future challenges faced by regulators, which could form part of joint actions. The parties submitted relevant detailed information about their responsibilities and their position in the health care system, the implications of the characteristics of internal markets, opportunities to participate in the central marketing authorisation procedure for medicinal products and new projects of the European Medicines Agency aiming at providing new medicinal products mainly meeting the therapeutic needs that have not been yet satisfied to patients as soon as possible. In addition, the legal framework for the central procedure and possible bilateral cooperation in the scope of the evaluation of these products were presented by the European Medicines Agency. The next meeting is planned to be held in Prague; it will be organised as a practical workshop of experts.



Spotkanie delegacji Urzędu z delegacją Narodowego Instytutu Kontroli nad Lekami Czech  
*Meeting of the delegation of the Office with the delegation of the Czech State Institute for Drug Control*

### **Australijski Urząd ds. Produktów Terapeutycznych (TGA)**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w lipcu 2016 r. zawarł z australijskim Urzędem ds. Produktów Terapeutycznych (TGA) porozumienie o zachowaniu poufności w wymianie informacji w aspekcie Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych (MDSAP).

Celem porozumienia jest ułatwienie przepływu informacji i dokumentacji w obszarze naukowym i regulacyjnym wyrobów medycznych w odniesieniu do MDSAP, którego Urząd zamierza zostać obserwatorem.

27 listopada 2012 roku w Singapurze Agencja ds. Nadzoru nad Zdrowiem Brazylii, Oddział ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności Kanady, Urząd ds. Produktów Terapeutycznych Australii oraz Urząd ds. Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych podpisały porozumienie w sprawie współpracy w zakresie MDSAP. Następnie do tego grona dołączyły dwa organy z Japonii: Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej oraz Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych, natomiast Unia Europejska i Światowa Organizacja Zdrowia uzyskały status obserwatora. Celem inicjatywy MDSAP jest wprowadzenie bardziej efektywnego i mniej uciążliwego nadzoru regulacyjnego nad systemem zarządzania jakością u wytwórców wyrobów medycznych, przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów bezpieczeństwa pacjentów. Planowane jest, aby jeden audyt wyczerpywał weryfikację spełnienia wymogów regulacyjnych uczestników programu tak, aby wzajemnie uznawane były decyzje władz kompetentnych bez uszczerbku dla ich suwerenności. Taki system pozwoli na lepsze wykorzystanie zasobów osobowych i materialnych. Natomiast oparcie go na międzynarodowych standardach oraz najlepszych praktykach, w dłuższej perspektywie czasu będzie wpływało na ujednolicanie podejścia regulatorów i wymogów technicznych. W kolejnych miesiącach Urząd planuje kontynuować starania zmierzające do uzyskania statusu oficjalnego obserwatora Programu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych.

### **Krajowe Centrum Badań Leków, Wyrobów Medycznych i Wyposażenia Medycznego Ministerstwa Zdrowia i Rozwoju Społecznego Republiki Kazachstanu**

23 sierpnia 2016 r. podczas wizyty Prezydenta Republiki Kazachstanu w Polsce na polsko-kazachstańskim forum gospodarczym otwartym przez prezydentów obu krajów, zostało podpisane Porozumienie o współpracy pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a Krajowym Centrum Badań Leków, Wyrobów Medycznych i Wyposażenia Medycznego Ministerstwa Zdrowia i Rozwoju Społecznego Republiki Kazachstanu.

W ramach tej umowy powstaje platforma współpracy w obszarach: regulacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, bezpieczeństwa farmakoterapii oraz badań klinicznych. Poza tradycyjną możliwością wymiany informacji strony będą mogły organizować wymianę ekspertów, wspólne sympozja i programy mające na celu upowszechnianie międzynarodowych standardów bezpieczeństwa, skuteczności i dostępności produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

### **Australian Therapeutics Goods Administration (TGA)**

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products entered into a non-disclosure agreement regarding the exchange of information related to the Medical Devices Single Audit Programme (MDSAP) with the Australian Therapeutics Goods Administration (TGA) in July 2016.

The aim of the agreement is to facilitate the flow of information and documentation in the scientific and regulatory area of medical devices in relation to the MDSAP; the Office intends to become an observer of the programme.

The Brazilian National Health Surveillance Agency, Canadian Health Products and Food Branch, Australian Therapeutics Goods Administration and U.S. Food and Drug Administration entered into the cooperation agreement in relation to the MDSAP on 27 November 2012 in Singapore. Then, two Japanese bodies: Ministry of Health, Labour and Welfare as well as Pharmaceuticals and Medical Devices Agency joined this group and the European Union and the World Health Organisation obtained the status of observers. The aim of the MDSAP initiative is to implement a more effective and less burdensome regulatory oversight over the quality management system in manufacturers of medical devices, while maintaining high patient safety standards. It is planned to conduct one audit to fully verify whether the regulatory requirements are met by the participants in the programme so that the decisions of competent authorities can be mutually recognised without prejudice to their independence. Such a system will allow for a better use of human and material resources. Basing it on international standards and best practices will lead, in the long term, to the unification of the approach of regulators and technical requirements. In the following months, the Office plans to continue efforts to obtain the status of the official observer of the Medical Devices Single Audit Programme.

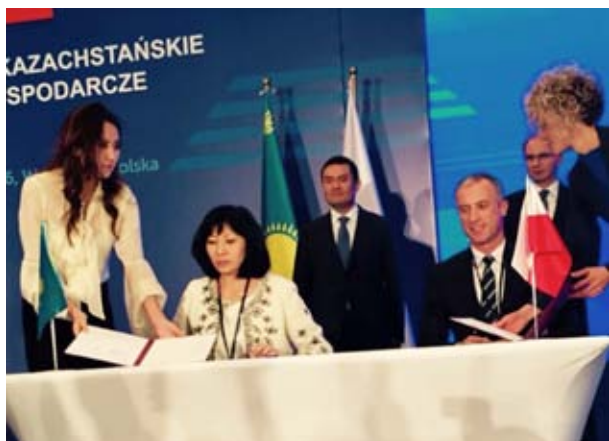
### **National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment of the Ministry of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan**

On 23 August 2016 the cooperation agreement between the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products and the National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment of the Ministry of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan was signed during the visit of the President of the Republic of Kazakhstan in Poland on the Poland-Kazakhstan economic forum opened by the Presidents of both countries.

A cooperation platform was created under this agreement in the field of: regulation of medicinal products and medical devices, pharmacovigilance and clinical trials. Apart from the traditional option relating to the exchange of information, the parties will be able to organise the exchange of experts, joint symposia and programmes aimed at the dissemination of international standards concerning the safety, effectiveness, and availability of medicinal products and medical devices.

Jednocześnie należy podkreślić, iż rozwój dobrej współpracy regulatorów obu krajów stwarza korzystne warunki dla budowania efektywnych relacji gospodarczych.

Porozumienie o współpracy zawarte zostało na czas nieokreślony i weszło w życie 23 września 2016r.



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

### Chiński Urząd ds. Żywności i Leków (CFDA)

W dniu 8 września złożyła wizytę delegacja Urzędu ds. Żywności i Leków Chińskiej Republiki Ludowej (CFDA), który jest partnerem Urzędu od listopada 2013 roku.

Tym razem w spotkaniu uczestniczyli również przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, a jego celem była wymiana informacji na temat ostatnich zmian regulacyjnych partnerów, w szczególności dużej reformy systemu rejestracji i monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, która obecnie wprowadzana jest w Chinach.

### Konferencja Władz Regulacyjnych w Obszarze Leków

Urząd reprezentowany był też na Międzynarodowej Konferencji Władz Regulacyjnych w Obszarze Leków (International Conference of Drug Regulatory Authorities) organizowanej przez Światową Organizację Zdrowia i Departament Zdrowia Republiki Południowej Afryki w dniach 28 listopada – 2 grudnia 2016 r. Regulatorzy z 92 krajów oraz wielu organizacji o charakterze lokalnym, globalnym i tematycznym w ramach kilkudniowych dyskusji koncentrowali się na strategii podejścia do najważniejszych aktualnych problemów związanych ochroną zdrowia i życia pacjentów przy udziale produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Bezpośrednim rezultatem obrad były rekomendacje wydane przez WHO, głównego gospodarza spotkania, zarówno dla Państw Członkowskich jak też samego WHO w poniższych tematach wiodących: harmonizacja i podział pracy w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wzmacnianie systemów regulacyjnych w nawiązaniu do Rezolucji Światowego Zgromadzenia Zdrowia 67.20, Dobre Praktyki Regulacyjne (GRP), zbliżanie regulacji, go-

At the same time, it should be point out that the development of good cooperation between the regulators of both countries create favourable conditions for building effective economic relations.

The cooperation agreement was concluded for an indefinite period and entered into force on 23 September 2016.



### Chinese Food and Drug Administration (CFDA)

The visit of the delegation of the Chinese Food and Drug Administration (CFDA), which has been the partner of the Office since November 2013, took place on 8 September.

This time, the representatives of the Ministry of Health also participated in the meeting, the aim of which was to exchange information on recent regulatory changes made by the partners, in particular the large reform of the system of registering and monitoring the safety of medicinal products, which is now being introduced in China.

### International Conference of Drug Regulatory Authorities

The Office was also represented at the International Conference of Drug Regulatory Authorities organised by the World Health Organization and the Department of Health of the Republic of South Africa on 28 November – 2 December 2016. Regulators from 92 countries and a number of local, global and thematic organisations focused on the strategy of approach to the most important current issues related to the protection of health and life of patients using medicinal products and medical devices during discussions lasting several days. The debates directly resulted in the recommendations issued by WHO, the main host of the meetings, both for the Member States and for WHO itself, concerning the following leading topics: harmonisation and division of labour in pharmacovigilance, strengthening regulatory systems in relation to the World Health Assembly Resolution 67.20, Good Regulatory Practice (GRP), regulatory convergence, regulatory readiness for public health threats, responses of regulatory authorities to drug



towość rozwiązań regulacyjnych na wypadek zagrożenia zdrowia publicznego, reakcje organów regulacyjnych na braki leków, rola organów regulacyjnych w rozwiązywaniu problemu oporności przeciwdrobnoustrojowej, produkty podobne do środków bioterapeutycznych, produkty krwiopochodne - stare i nowe wyzwania, regulacje dotyczące szczepionek, wyroby medyczne, produkty lecznicze SSFFC (niespełniające norm, sfałszowane, fałszywie oznakowane i podrobione), a integralność łańcucha dostaw, skuteczna komunikacja – SSFFC, wyzwania regulacyjne stawiane przez produkty lecznicze w opiece nad zdrowiem matki i dziecka, szczepienia ochronne dla matek, leki pediatryczne oraz bezpieczeństwo leków ziołowych. Kolejna Międzynarodowa Konferencja Władz Regulacyjnych w Obszarze Leków (International Conference of Drug Regulatory Authorities) odbędzie się za dwa lata - w 2018 roku w Irlandii.

shortages, role of regulatory authorities in solving the problem of antimicrobial resistance, similar biotherapeutic products, blood products-new and old challenges, regulations concerning vaccines, medical devices, SSFFC (substandard, counterfeit, falsely marked and counterfeit) medicinal products vs. supply chain integrity, effective communication-SSFFC, regulatory challenges posed by medicinal products in the care of mother and child, vaccination for mothers, paediatric drugs and safety of herbal medicines. The next International Conference of Drug Regulatory Authorities will be held in two years, i.e. in 2018, in Ireland.



Międzynarodowa Konferencja Władz Regulacyjnych w Obszarze Produktów Leczniczych w Cape Town  
*International Conference of Drug Regulatory Authorities in Cape Town*

### Koordinacja procedury scentralizowanej

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

### Coordination of the centralised procedure

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

### Produkty lecznicze stosowane u ludzi

Do końca 2016 roku Polska, jako państwo wiodące lub współwiodące, partycypowała w ocenie 41 procedur rejestracyjnych produktów leczniczych (stosowanych u ludzi) o różnych profilach działania, w tym w 2016 roku w 19 procedurach rejestracyjnych. Do końca 2016 roku Polska koordynowała ocenę przyznania lub nie desygacji leku sierocego dla 158 produktów leczniczych, z czego dla 18 produktów byliśmy koordynatorem w roku 2016. Oprócz tego, w 2016 roku wykonano 9 ocen typu *peer review* i 714 polskich weryfikacji druków informacyjnych oraz przeprowadzono centralne inspekcje badań klinicznych dla sześciu badanych produktów leczniczych.

### Produkty lecznicze weterynaryjne

W 2016 roku, w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd wykonał 4 oceny typu *peer review*, oraz brał udział jako współoceniający w ocenie 4 produktów rejestrowanych w procedurze centralnej.

### Komisje opiniodawczo-doradcze Prezesa Urzędu

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718, ze zm.) 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 2016 roku odbyło się łącznie 18 posiedzeń ww. komisji. W tabeli 3.1 przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji.

**Tabela 3.1: Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2016 r.**

**Table 3.1: Number of meetings of consultative and advisory committees of the President of the Office in 2016**

L.p.	Rodzaj komisji <i>Committee type</i>	Liczba posiedzeń <i>Number of meetings</i>
1	Komisja ds. Produktów Leczniczych <i>Committee for Medicinal Products</i>	3
2	Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych <i>Committee for Veterinary Medicinal Products</i>	0
3	Komisja ds. Wyrobów Medycznych <i>Committee for Medical Devices;</i>	0
4	Komisja ds. Produktów Biobójczych <i>Committee for Biocidal Products;</i>	10
5	Komisja ds. Produktów z Pogranicza <i>Committee for Borderline Products;</i>	2
6	Komisja Farmakopei <i>Pharmacopoeia Commission</i>	3

### Medicinal products for human use

By the end of 2016, Poland participated in the assessment of 41 authorisation procedures of medicinal products (for human use) with different activity profiles, as a Rapporteur or Co-rapporteur, including 19 authorisation procedures in 2015. By the end of 2016, Poland coordinated evaluations aimed at granting or refusing orphan drug designations for 158 medicinal products, acting as a coordinator in respect of 18 products in 2015. In addition to this, in 2016 we carried out 9 *peer reviews*, 714 national verifications of product information and conducted central clinical trial inspections for 6 investigational medicinal products.

### Medicinal products for veterinary use

In 2016, the Office carried out 4 *peer reviews* and participated as a Co-rapporteur in the assessment of 4 products authorised under a centralised procedure.

### Consultative and advisory committees of the President of the Office

In accordance with the Act of 18 March 2011 on Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws of 2016, item 1718, as amended), the following consultative and advisory committees assist the President of the Office:

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

18 meetings of the above mentioned committees were held in total in 2016. A summary of committee meetings can be found in Table 3.1.

## 4. 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*



Rok 2016 dla Pionu Produktów Leczniczych był rokiem bardzo pracowitym, obfitującym w wiele wyzwań, które udało się nam zrealizować. Biorąc pod uwagę liczbę wniosków dotyczących produktów leczniczych składanych w poprzednich latach, w 2016 roku obserwowaliśmy pewnego rodzaju stabilizację. Najwięcej wniosków pod względem ilościowym zostało złożonych w sprawach dotyczących zmian w pozwoleniu i/lub dokumentacji, będącej podstawą wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Wnioski te stanowią ponad 80% wszystkich wniosków złożonych w Pionie Produktów Leczniczych. Systematycznie również wzrasta liczba wniosków o dopuszczenie do obrotu dla leków syntetycznych rejestrowanych w procedurze narodowej.

W poprzednim roku znacznie zwiększyła się liczba nowych procedur, dla których Polska pełni rolę państwa referencyjnego (RMS). Należy pamiętać, iż prowadzenie i międzynarodowa koordynacja postępowań jest zarówno wyzwaniem dla wyznaczonego państwa, jak również dużym wyróżnieniem.

W 2016 roku kontynuowaliśmy współpracę międzynarodową w zakresie oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych w ramach VHP (Voluntary Harmonisation Procedure). Wzięliśmy udział w ocenie dokumentacji 83 badań klinicznych. Warto podkreślić, że współpraca w ramach VHP umożliwia państwom uczestniczącym zdobycie niezbędnego doświadczenia we wspólnej ocenie dokumentacji pod przewodnictwem państwa sprawozdawcy, które będzie przydatne do stosowania Rozporządzenia Parlamentu i Rady Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE.

Rok 2016 to kolejny, w którym Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych aktywnie działał na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych wśród pacjentów i ich opiekunów. Staramy się by proces zgłaszania był

The year 2016 was very busy for the divisions of medicinal products and it brought about many challenges that we managed to respond to. Given the number of applications concerning medicinal products submitted in previous years, in 2016 we saw some kind of stabilisation. In quantitative terms, the majority of applications was submitted in the matters concerning variations in the authorisation and/or dossiers for the marketing authorisations. These applications represent more than 80% of all applications submitted the division of medicinal products. Also, the number of applications for marketing authorisation for synthetic drugs registered within the national procedure is regularly increasing.

Last year there was a significant increase in the number of new procedures, for which Poland acts as reference Member State (RMS). It should be borne in mind that the management and international coordination of proceedings is a major challenge for the designated Member State but it is also a great distinction.

In 2016, we continued international cooperation in the field of the dossier evaluation of clinical trials on medicinal products under VHP (Voluntary Harmonisation Procedure). We participated in the dossier evaluation of 83 clinical trials. It should be emphasized that cooperation under VHP allows the participating Member States to gain the necessary experience in the joint assessment of dossier under the guidance of the rapporteur Member State. Such experience will be useful for the application of the Regulation of the Parliament and of the Council No. 536/2014 on clinical trials of medicinal products for human use and the repeal of the Directive 2001/20/EC.

In 2016 the Office for Registration of Medicinal Products continued its active work to encourage reporting of adverse reactions among patients and their caregivers. We are doing our utmost to ensure the reporting

jak najbardziej przyjazny dla użytkownika, dlatego też w ubiegłym roku pracowaliśmy nad rozwiązaniami, dzięki którym zgłaszanie działań niepożądanych będzie jeszcze prostsze. Dotychczasowe doświadczenia wskazały, że tradycyjne metody (poczta, fax, e-mail) oraz mobilna aplikacja na smartfony Mobit Skaner są niewystarczające. W celu umożliwienia zgłaszania działań niepożądanych osobom starszym lub takim, którzy nie mają dostępu do internetu Urząd będzie również przyjmował zgłoszenia działań niepożądanych przez telefon. W minionym roku pracownicy nadzorowanych przeze mnie komórek organizacyjnych byli zaangażowani w opracowywanie projektów ustaw i rozporządzeń w sprawach produktów leczniczych, czego efektem był m.in. projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Kontynuowaliśmy również współpracę z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, który odpowiada za budowę i prowadzenie systemów teleinformatycznych za poziomie centralnym i regionalnym w obszarze ochrony zdrowia. Owocem tej współpracy jest rozpoczęcie publikacji na stronie internetowej Rejestru Produktów Leczniczych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, stanowiące realizację obowiązku nałożonego na Prezesa Urzędu na mocy art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718).

Urząd w minionym roku podlegał ocenom i kontrolom organów i jednostek do tego ustanowionych. Na szczególną uwagę zasługuje ocena przeprowadzona przez audytorów z Malty, Francji i Włoch realizowana w ramach BEMA (Benchmarking of European Agencies). Audyt benchmarkingu HMA (nieformalna grupa zrzeszająca szefów agencji rejestracyjnych UE) realizowany w ramach IV tury oceny wszystkich organów kompetentnych rejestrujących leki, zakończył się pozytywnym efektem. W porównaniu do poprzedniego audytu noty przyznane URPL były znacząco wyższe w ocenianych obszarach.

Należy pamiętać, iż skuteczna realizacja zadań nie byłaby możliwa bez zaangażowania dyrektorów komórek organizacyjnych, ich zastępców, naczelników wydziałów i wszystkich pracowników, za co wszystkim bardzo dziękuję. Nie do przecenienia jest także praca naszych ekspertów, pracowników Pionu Produktów Leczniczych w różnych grupach roboczych i zespołach działających m.in. przy Komisji Europejskiej, Radzie UE, a także Europejskiej Agencji Leków.

*Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych*

process is the most user friendly, which is why last year we worked on the solutions to make the reporting of adverse reactions even easier. Past experiences show that traditional methods (mail, fax, e-mail) and the Mobit Scanner mobile application for smartphones are insufficient. In order to facilitate reporting of adverse reactions by the elderly or those who do not have access to the Internet, the Office will also accept notification of adverse reactions by phone.

In the past year, employees of the divisions under my supervision were involved in drafting laws and regulations in matters relating to medicinal products. It resulted, among other things, in the draft regulation of the Minister of Health concerning the template application for marketing authorisation.

We also continued cooperation with the Centre for Health Care Information Systems, which is responsible for building and maintaining IT systems at central and regional levels in the area of health protection. As a result of this cooperation, we began to publish marketing authorisations for medicinal products on the website of the Register of Medicinal Products, which is required by the President of the Office pursuant to Art. 6 sec. 1 of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws U. /Journal of Laws/ of 2016, item 1718).

In the past year, the Office was evaluated and inspected by the relevant bodies and units. Special attention should be drawn to the assessment by the auditors from Malta, France and Italy, carried out as part of BEMA (Benchmarking of European Agencies). Benchmarking audit of HMA (informal group bringing together the heads of the EU registration agencies), implemented as part of the 4th audit round of all competent medicine registration authorities, ended with positive effect. Compared to the previous audit, the notes granted to the Office were significantly higher in the assessed areas.

It should be borne in mind that the successful implementation of tasks would not be possible without the commitment of the directors of organizational units, their deputies, department heads and all employees, for which I thank you all very much. The work of our experts from Medicinal Products division, should also be recognized; they are involved in various working groups and teams operating at the European Commission, EU Council, and the European Medicines Agency, to name a few.

*Vice-President for Medicinal Products*

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

Zanim produkt leczniczy będzie mógł być stosowany przez pacjentów najpierw musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Na terenie Unii Europejskiej tego typu pozwolenia, w zależności od procedury, wydawane są przez Komisję Europejską<sup>5</sup> oraz organy kompetentne państw członkowskich. W Polsce pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawane są przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W zakresie swoich właściwości Urząd prowadzi sprawy związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych w procedurze narodowej (PN) oraz procedurach europejskich: procedurze wzajemnego uznania - Mutual Recognition Procedure (MRP) oraz procedurze zdecentralizowanej - Decentralised Procedure (DCP). Jeśli produkt leczniczy nie był dotychczas zarejestrowany w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej, może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej lub w procedurze zdecentralizowanej (pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kilku państwach jednocześnie). W procedurze zdecentralizowanej dopuszczenie do obrotu odbywa się na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez właściwy organ kraju członkowskiego (państwa referencyjnego), który dokonuje oceny dokumentacji. Procedura ta jest najczęściej wybieraną procedurą przez wnioskodawców, gdyż umożliwia rejestrację nowego produktu leczniczego równocześnie na terenie kilku państw Unii Europejskiej. W 2016 roku do Urzędu wpłynęły 903 wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, przy czym wnioski w procedurze DCP stanowiły 66% – 598 (wykres 4.2).

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

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

Zgody Prezesa Urzędu wymagają wszelkie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia. Wnioski w sprawie zmian porejestracyjnych, stanowią najlichnější kategorię spraw realizowanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych (wykres 4.1).

Dane odnośnie najlichnějších typów wniosków w roku 2016 zostały przedstawione w tabeli 4.1 oraz na wykresie 4.1.

<sup>5</sup> Komisja Europejska wydaje pozwolenia w ramach procedury centralnej. Jednostką właściwą do rozpatrywania wniosków złożonych w tej procedurze jest Europejska Agencja ds. Leków (EMA). Kwestię współpracy Urzędu z EMA w tym zakresie opisano w cz. II.

### **Marketing authorisation of medicinal products (and pharmaceutical raw materials for magistral and officinal drugs), post-registration variations and renewals of medicinal products**

Before a medicinal product can be used by patients, first it must be granted a marketing authorisation. Within the European Union, depending on the procedure<sup>5</sup>, such authorisations are issued by the European Commission and by the competent authorities of the Member States. In Poland, marketing authorisations are issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

The Office is responsible for matters relating to the marketing authorisation of medicinal products under the national procedure (NP) and the European procedures: the Mutual Recognition Procedure (MRP) and the Decentralised Procedure (DCP). If a medicinal product has not been authorised in any Member State of the European Union yet, the marketing authorisation can be obtained under the national procedure or under the decentralised procedure (marketing authorisation for multiple countries in parallel). Within the decentralised procedure, the marketing authorisation is based on the assessment report prepared by the competent authority of the Member State (reference Member State), which evaluates the dossier submitted. This procedure is favoured by applicants, as it makes it possible to authorise a new medicinal product in multiple Member States of the European Union at the same time. In 2016, the Office received 903 applications for marketing authorisations of medicinal products, of which 598 applications - which represents 66% - were submitted within the DCP procedure (see Graph 4.2).

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

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

Any changes to the dossier underlying the marketing authorisation require the consent of the President of the Office. Post-authorisation applications have been the most represented category of cases handled by the Office in the area of medicinal products (see Graph 4.1).

The data on the most common types of applications in 2016 is shown in Table 4.1 and Graph 4.1.

<sup>5</sup> The European Commission issues authorisations under the centralised procedure. The competent unit with the right to process the requests made under this procedure is the European Medicines Agency (EMA). The cooperation between the Office and EMA in this regard is described in part II.

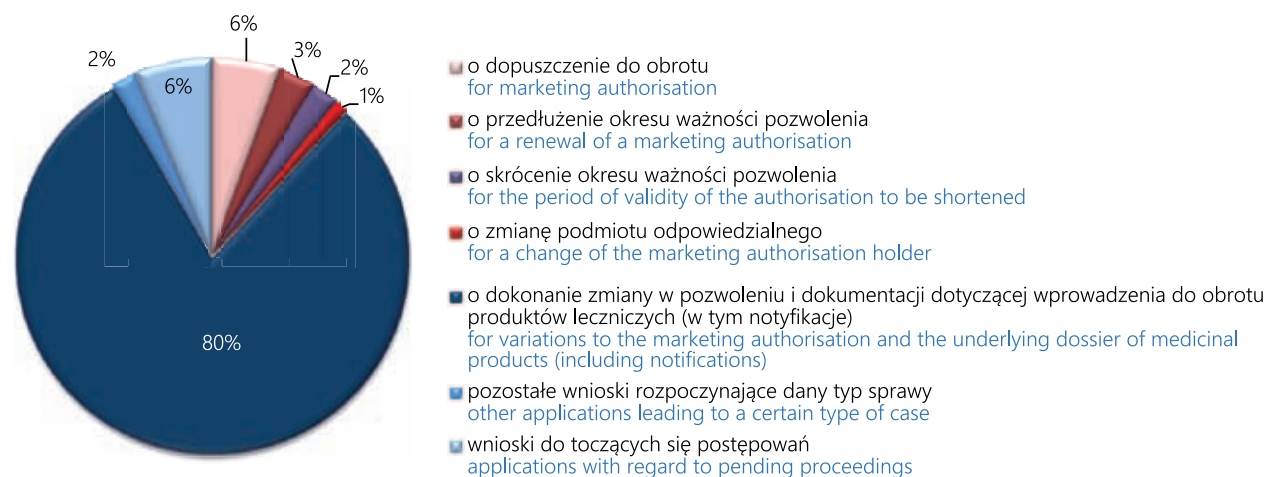
Tabela 4.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i reregistracji produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2016

Table 4.1: Number of applications submitted, by type of procedure, in respect of marketing authorisations, post-registration variations and renewals of medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2016

Typ wniosku <i>Type of application</i>	Typ procedury <i>Type of procedure</i>			Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications received</i>
	PN	MRP	DCP	
<b>WNIOSKI ROZPOCZYNAJĄCE DANY TYP SPRAWY</b> <b><i>APPLICATIONS LEADING TO A CERTAIN TYPE OF CASE</i></b>				
o dopuszczenie do obrotu <i>for marketing authorisation</i>	226	79	598	903
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia <i>for a renewal of a marketing authorisation</i>	84	409		493
o skrócenie okresu ważności pozwolenia <i>for the period of validity of the authorisation to be shortened</i>	87	276		363
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego <i>for a change of the marketing authorisation holder</i>		183		183
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia (w tym notyfikacje) <i>for a variation to a marketing authorisation for a medicinal product and/or an amendment of the underlying dossier (including notifications)</i>	5378	7663		13041
pozostałe wnioski rozpoczynające dany typ sprawy <sup>6</sup> <i>other applications leading to a certain type of case<sup>6</sup></i>		333		333
<b>Łącznie</b> <b><i>Total</i></b>				<b>15316</b>
<b>WNIOSKI DO TOCZĄCYCH SIĘ POSTĘPOWAŃ<sup>7</sup></b> <b><i>APPLICATIONS WITH REGARD TO PENDING PROCEEDINGS<sup>7</sup></i></b>		1036		1036
<b>Łącznie</b> <b><i>Total</i></b>				<b>1036</b>

Wykres 4.1: Wnioski w zakresie produktów leczniczych przyjęte przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2016

Graph 4.1: Applications relating to medicinal products received by the Office in the period from 1 January to 31 December 2016



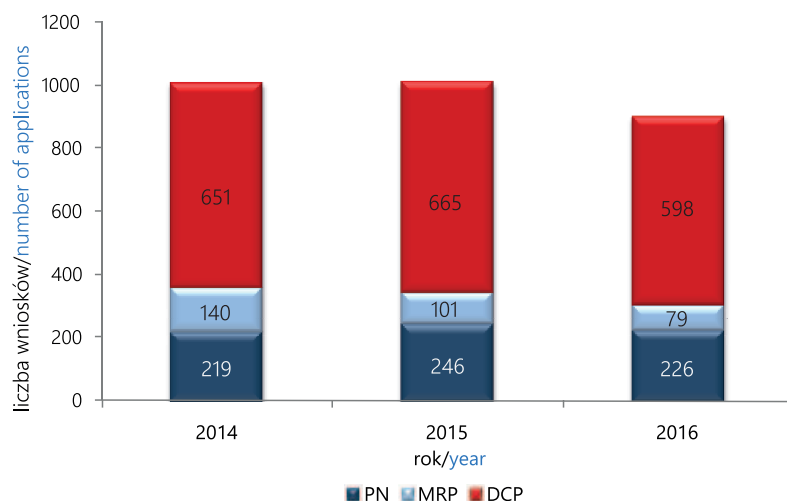
<sup>6</sup> Pozostałe wnioski rozpoczynające dany typ sprawy (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): wnioski w zakresie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego), wezwanie do usunięcia naruszenia prawa (II instancja), o ponowne rozpatrzenie sprawy.

<sup>7</sup> Wnioski do toczących się postępowań (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o umorzenie postępowania, o dokonanie zmiany z art. 155 kpa, o zawieszenie postępowania, o sprostowanie omyłki, o podjęcie postępowania, o zmiany w trakcie rozpatrywania złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu, o dokonanie zmiany z art. 155 kpa w pozwoleniu, o podjęcie postępowania, o umorzenie zmiany z art. 155 kpa, o umorzenie skrócenia, o podjęcie postępowania (II instancja), skarga na decyzję utrzymującą w mocy decyzję o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

<sup>6</sup> Other applications leading to a certain type of case (in a decreasing order of the number of applications submitted): applications for exemption of an authorisation from invalidation (the sunset clause – Article 33a of the Pharmaceutical Law), notices to remedy a violation of the law (second instance) and applications for re-examination of a case.

<sup>7</sup> Applications in ongoing proceedings (in decreasing order of the number of applications submitted): for the discontinuance of proceedings, for a variation under Article 155 of the Code of Administrative Procedure, for the suspension of the proceedings, for the correction of a mistake, for the resumption of the proceedings, for variations to the course of examination of an application for marketing authorisation, for a change under Art. 155 of the Code of Administrative Procedure, for the resumption of the proceedings, for the discontinuance of a variation under Art. 155 of the Code of Administrative Procedure, for the discontinuance of the proceedings (second instance), action brought against the ruling confirming the decision to refuse the marketing authorisation.

**Wykres 4.2: Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w podziale na procedury, w latach 2014 – 2016**  
**Graph 4.2: Applications for marketing authorisation of medicinal products, by the procedure, in the period of 2014-2016**



W 2016 roku wnioski o dopuszczenie do obrotu stanowiły 5,5% wszystkich złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych.

Najliczniejszą kategorię w zakresie produktów leczniczych stanowiły wnioski dotyczące dokonania zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego – 80% (wykres 4.3).

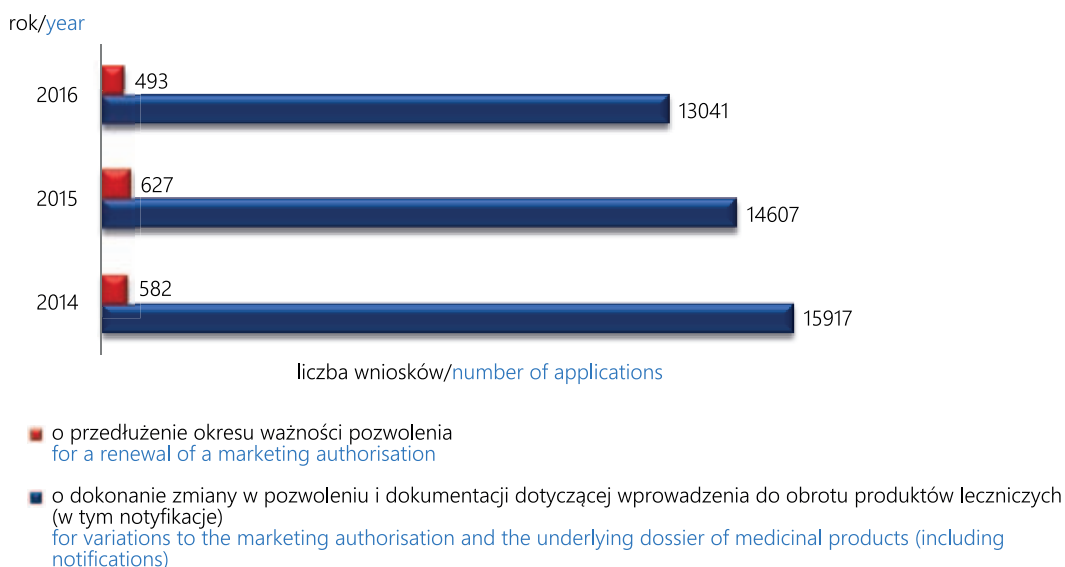
Zarówno dla pozwoleń wydanych w procedurze narodowej jak i europejskich istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych, tj. więcej niż jednej zmiany w ramach jednego wniosku dotyczącego dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia. W roku 2016 w procedurach narodowych w ramach 5 378 ww. wniosków zgłoszono 10 678 zmian, natomiast w procedurach europejskich w ramach 7 663 wniosków zgłoszono 15 004 zmiany.

In 2016, applications for marketing authorisations accounted for 5.5% of all applications submitted in respect of medicinal products.

The most represented category of applications for medicinal products were those for variations in the authorisations and the underlying dossiers of medicinal products - 80% (Graph 4.3).

For authorisations issued under both the national and European procedures, variations can be grouped, i.e. a single application for a variation to a marketing authorisation and/or amendment of the underlying dossier may cover multiple variations. In 2016, under 5,378 applications referred to above, 10,678 variations were notified in national procedures, and 15,004 variations were notified in the European procedures under 7,663 applications.

**Wykres 4.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych, przyjęte w latach 2014-2016**  
**Graph 4.3: Selected types of applications concerning medicinal products, received in the period of 2014-2016**



Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 4 918 decyzji, tj. 18% mniej w stosunku do roku ubiegłego, przy czym 2 927 decyzji kończących sprawę. Ponadto 2 704 postanowienia do toczących się postępowań w zakresie produktów leczniczych.

The President of the Office issued a total of 4,918 decisions arising from proceedings carried out, i.e. 18% less compared to the previous year, with 2,927 decisions closed the respective cases plus 2,704 rulings on medicinal products. Graph 4.7 shows the quantitative

Strukturę danych ilościowych dotyczących wydanych decyzji i postanowień w zakresie produktów leczniczych w latach 2014 – 2016 przedstawia wykres 4.7.

Od 2015 roku obserwujemy sukcesywny spadek ogólnej liczby wydanych decyzji. Spowodowane jest to faktem, iż od 2015 roku zdecydowana część rozpatrywanych przez Urząd wniosków w zakresie zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest rozstrzygana w sposób inny niż wydanie decyzji administracyjnej przez Prezesa Urzędu (np. poprzez przyjęcie bądź odrzucenie zmiany czy dokonanie notyfikacji). W 2016 roku zakończono w ten sposób 11 610 postępowań (z czego 10 210 postępowań zakończono przyjęciem zmiany dotyczącej dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu).

Największa liczba wydanych decyzji dotyczyła pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – 15% decyzji wydanych w roku 2016 (wykres 4.4), przy czym najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza (wykres 4.5). W przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu obserwujemy 8% wzrost w stosunku do roku ubiegłego.

structure of data on decisions and rulings issued in respect of medicinal products in the period from 2014 to 2016.

Since 2015, we have been observing a progressive decrease in the total number of decisions. This is due to the fact that since 2015 a vast majority of applications for variations in data covered by the authorisation as well as variations in the underlying dossier, reviewed by the Office, are resolved otherwise than by an administrative decision of the President of the Office (e.g. by approving or rejecting a variation or by a notification). In 2016, 11,610 proceedings were completed in that manner (of which 10,210 proceedings ended with the approval of a variation in the underlying dossier).

The greatest number of decisions involved marketing authorisations for medicinal products - 15% of the decisions issued in 2016 (Graph 4.4), while most of the authorisations related to prescription medicinal products (see Graph 4.5). As regards applications for marketing authorisations, a slight increase (8%) was recorded in relation to the previous year,

**Tabela 4.2: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2016**

**Table 4.2: Decisions issued by the President of the Office in the period from 1 January to 31 December 2016**

Rodzaj decyzji <i>Type of decision</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued</i>
<b>DECYZJE KOŃCZĄCE SPRAWĘ</b> <i>DECISIONS LEADING TO CLOSING OF A CASE</i>	
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>granting the marketing authorisation</i>	731
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>for a renewal of a marketing authorisation</i>	534
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>shortening the term of validity of a marketing authorisation</i>	331
o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianach dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (rozporządzenie MZ) <i>approving an amendment of the data covered by an authorisation and of the underlying dossier (Regulation of the Ministry of Health)</i>	298
o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu <i>approving a change of the marketing authorisation holder</i>	162
pozostałe decyzje kończące sprawę <sup>8</sup> <i>other decisions leading to closing of a case<sup>8</sup></i>	871
<b>łącznie decyzje</b> <i>Decisions in total</i>	<b>2927</b>
<b>DECYZJE NIEKOŃCZĄCE SPRAWY<sup>9</sup></b> <i>DECISIONS NOT LEADING TO CLOSING OF A CASE<sup>9</sup></i>	
<b>łącznie decyzje</b> <i>Decisions in total</i>	<b>1991</b>

<sup>8</sup> Pozostałe decyzje kończące sprawę (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o stwierdzeniu, że dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego), o zmianie kategorii dostępności produktów leczniczych homeopatycznych, o umorzeniu postępowania, o umorzeniu postępowania na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o wydanie druków dla zmian typu II, o utrzymaniu w mocy zaskarżonej decyzji (II instancja), o stwierdzeniu nieważności decyzji, o utrzymaniu w mocy decyzji (II instancja), o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

<sup>9</sup> Decyzje niekończące sprawy (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (rozporządzenie 1234) - decyzja ma charakter wtórny, o zmianie z art. 155 kpa, o zmianie z art. 155 kpa, o odmowie zmiany z art. 155 kpa, o umorzeniu zmiany z art. 155 kpa, o zmianie decyzji, o zawieszeniu ważności pozwolenia.

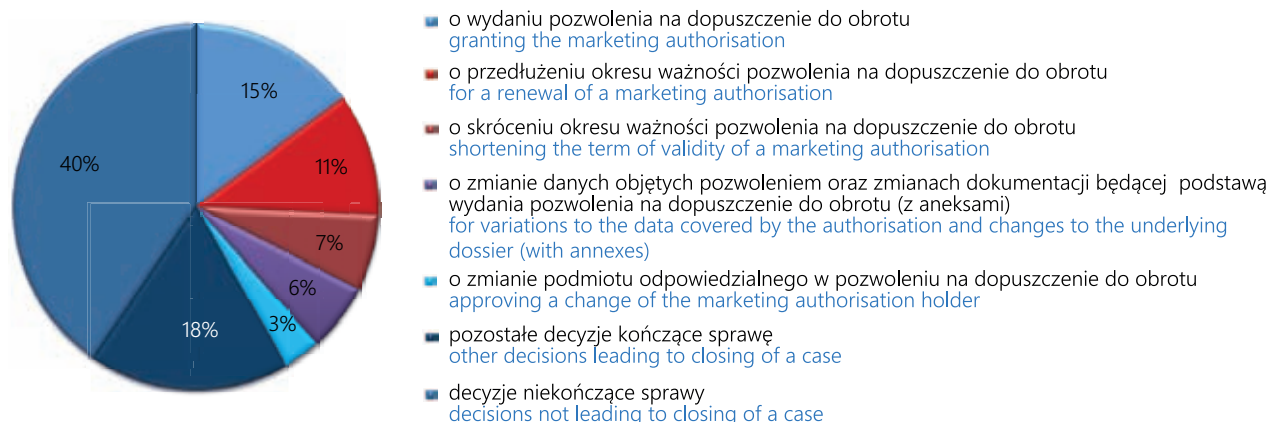
<sup>8</sup> Other decisions leading to closing of a case (in decreasing order of the number of decisions issued): exempting an authorisation from invalidation (the sunset clause – Article 33a of the Pharmaceutical Law), on variation to the dispensing category of homeopathic medicinal products, on the discontinuance of the proceedings, on the discontinuance of the proceedings for the marketing authorisation, on the issuance of forms for the variation type II, on upholding the contested decision (second instance), on the annulment of the decision, on upholding the decision (second instance), on refusal to issue the marketing authorisation for a medicinal product.

<sup>9</sup> Decisions not leading to closing of a case (in decreasing order of the number of decisions issued): on the variation to data covered by the marketing authorisation for a medicinal product (Regulation 1234) – the decision is of a secondary nature, on the variation under Art. 155 of the Code of Administrative Procedure, on the variation under Art. 155 of the Code of Administrative Procedure, on the refusal to the variation under Art. 155 of the Code of Administrative Procedure, on the discontinuance of the variation under Art. 155 kpa, on a change to the decision, on the suspension of the validity of the authorisation



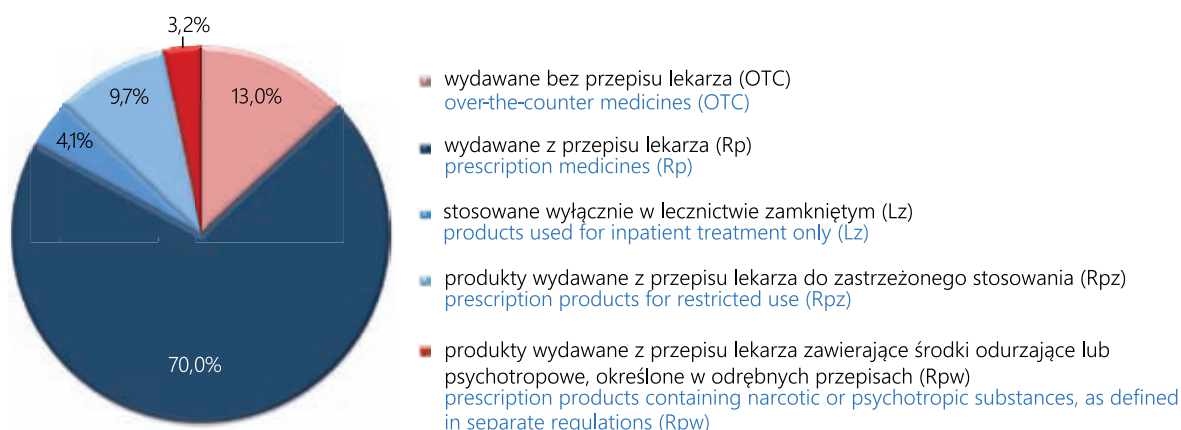
Wykres 4.4: Decyzje wydane w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2016

Graph 4.4: Decisions issued with regard to medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2016



Wykres 4.5: Dopuszczone w 2016 r. do obrotu produkty lecznicze w podziale na kategorię dostępności

Graph 4.5: Medicinal products authorised in 2016 by the dispensing category



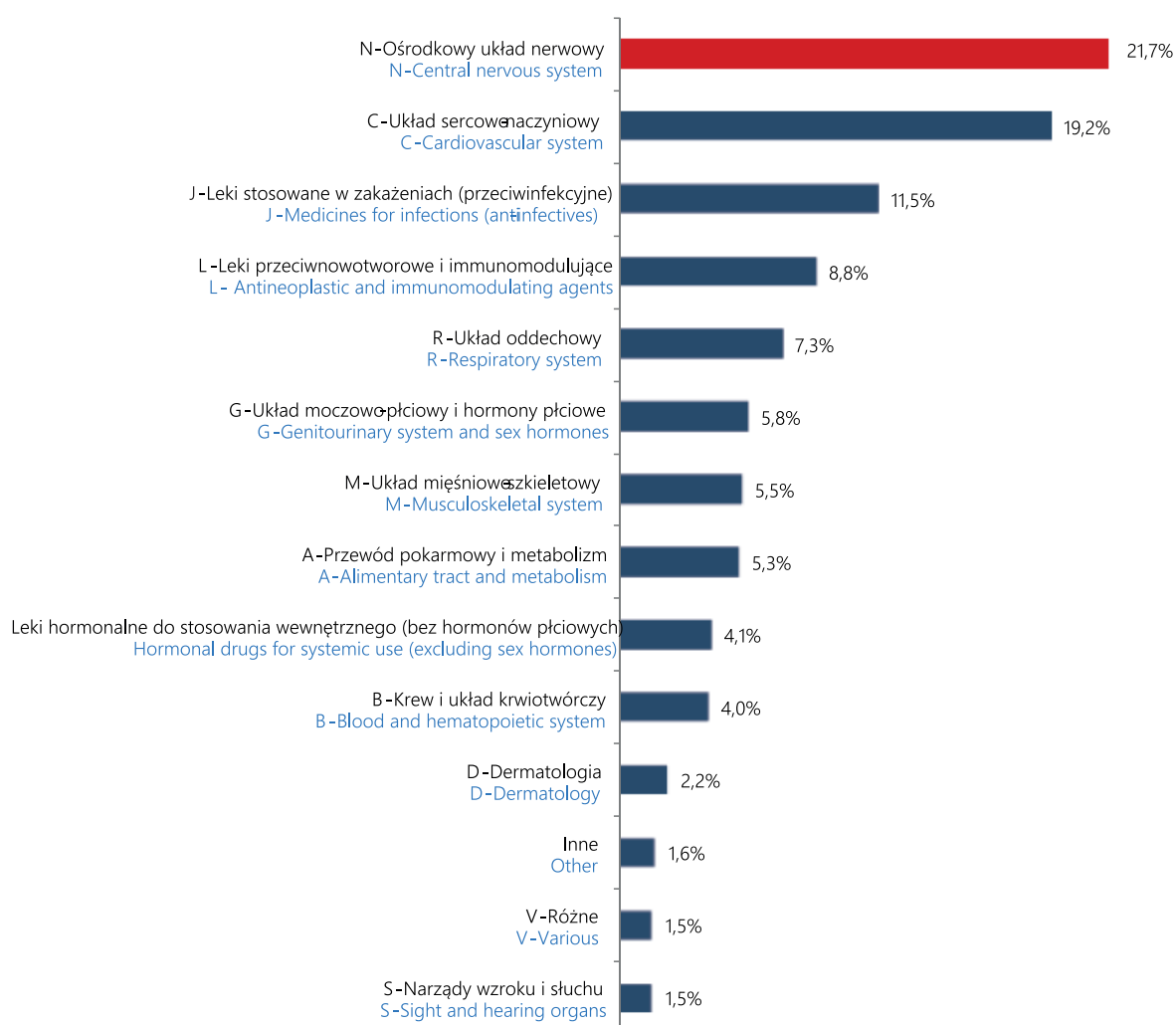
Wśród wydanych w 2016 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przeważają pozwolenia dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego, układu sercowo-naczyniowego, leków przeciwniekcyjnych, czy produktów leczniczych stosowanych w leczeniu nowotworów.

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 2016 do Urzędu wpłynęło 1 656 tego typu zgłoszeń, które następnie przekazano do Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej.

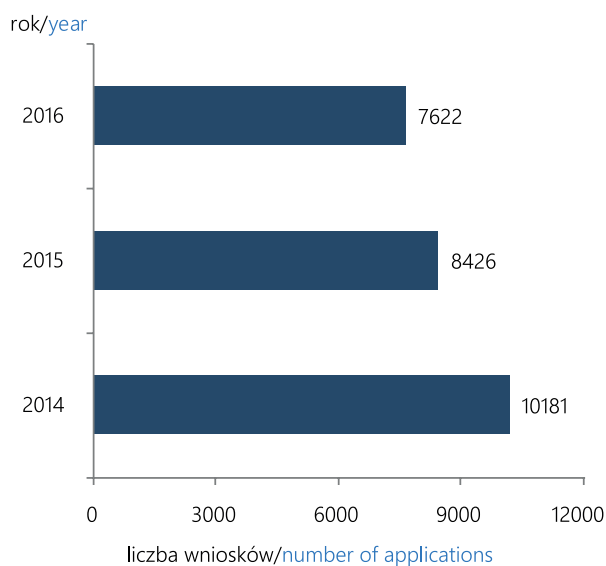
Among all marketing authorisations granted in 2016, the most common are authorisations for medicinal products used for treating the diseases of the nervous system and of the cardiovascular system, anti-infectious medicines, and medicinal products used in the treatment of cancer.

At least two months prior to the date on which the medicinal product ceases to be placed on the market, the marketing authorisation holders shall submit notification of the temporary or permanent suspension of marketing of the medicinal product. In 2016, the Office received 1,656 notifications of this type, which were subsequently handed over to the Ministry of Health, Chief Pharmaceutical Inspectorate, National Health Insurance Fund and Polish Pharmaceutical Chamber.

**Wykres 4.6: Decyzje o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC<sup>10</sup>**  
**Graph 4.6: Number of decisions issued with regard to marketing authorisation of a medicinal product, by ATC codes<sup>10</sup>**



**Wykres 4.7: Decyzje/postanowienia wydane w latach 2014 – 2016**  
**Graph 4.7: Decisions/rulings issued in the period of 2014-2016**



<sup>10</sup> Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna, ATC – system porządkujący leki oraz inne środki i produkty wykorzystywane w medycynie.

<sup>10</sup> The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification – a system for the organisation of medications and other agents and products used in medicine.

## **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 2016 r. poz. 2142) *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), produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Komisję Europejską w procedurze scentralizowanej (CEN) oraz produkty lecznicze posiadające pozwolenie na import równoległy (IR).

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

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

Rejestr Produktów Leczniczych stanowi podstawę do opracowania Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ukazującego się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2016 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 6 kwietnia 2016 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2016 r. W części dotyczącej produktów leczniczych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których łączna liczba wynosi 10 016 produktów, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w liczbie 2 174 pozwolenia oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 721 produktów.

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

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

Import równoległy produktów leczniczych polega na sprowadzaniu do Polski produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, oraz które uzyskały pozwolenie na import równoległy. Przepisy dotyczące importu równoległego produktów leczniczych zostały zawarte w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142). Pozwolenie na import równoległy wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## **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**

In accordance with Art. 28 (2) of the Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2016, item 2142), the Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland is kept by the President of the Office.

The Register includes medicinal products authorised by the President of the Office under the national procedure (NAR), the mutual recognition procedure (MRP) and decentralised procedure (DCP), medicinal products authorised by the European Commission in the centralised procedure (CEN) and medicinal products holding the parallel import licence (IR).

The register is kept in paper and electronic format. Information on the newly authorised medicinal products shall be published on the public information Bulletin (BIP) in the form of monthly newsletters.

The Register is a source of information on the authorised medicinal products for physicians, pharmacists, central authorities competent in matters of pharmaceutical market surveillance and patients. In terms of non-confidential data, the Register is made available in electronic form on the website <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>.

The Register of Medicinal Products serves as the basis for the development of an official list of Medicinal Products authorised in the territory of the Republic of Poland, included in the form of the notice of the President of the Office in the Official Journal of the Ministry of Health. In 2016, a notice of 6 April 2016 was released, containing data as at 1 January 2016. In the section on medicinal products the document contains: a list of the medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland, the total number of which amounts to 10,016 products, a list of the medicinal products authorised on the basis of licences issued by the Council of the European Union or the European Commission in a number of 2,174 authorisations and the list of medicinal products which have been licenced for parallel import in the number of 3,721 products.

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

## **The issue of parallel import licences for medicinal products**

The parallel import of medicinal products consists in bringing to Poland the medicinal products with a marketing authorisation issued in a Member State of the European Union or a Member State of the European Free Trade Agreement (EFTA) – the parties to the Agreement on the European Economic Area, and which are licenced for parallel import. The provisions on parallel import of medicinal products are included in the Act of 6 September 2001. Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2016, item 2142). The parallel import licence is issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

W 2016 roku do Urzędu wpłynęły 1 744 wnioski w zakresie importu równoległego produktów leczniczych tj. o 4,9% więcej w stosunku do roku ubiegłego. Wnioski o wydanie pozwolenia na import równoległy stanowiły 20,6% wszystkich złożonych wniosków.

W 2016 roku obserwujemy wzrost liczby postępowań o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy. Złożono 181 takich wniosków, co stanowiło 10,4% wszystkich złożonych wniosków w procedurze importu równoległego. W 2015 roku wnioski o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy stanowiły 6,7% wszystkich złożonych wniosków. W porównaniu z rokiem ubiegłym zauważalny jest wzrost liczby wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy, 560 złożonych wniosków, tj. o 45% więcej, niż w roku 2015 oraz o dokonanie zmiany w ulotce oraz oznakowaniu opakowania. W 2016 roku złożono 627 takich wniosków, co stanowi o 29,5% więcej niż w roku ubiegłym.

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

W zakresie importu równoległego, w roku 2016, wydano łącznie 1 234 decyzje. Szczegółowe dane odnośnie wydanych decyzji przedstawiono w tabeli 4.3 oraz na wykresie 4.8.

Ponadto w zakresie importu równoległego wydano 140 postanowień do toczących się postępowań, a 657 postępowań zakończono w sposób inny niż wydanie decyzji czy postanowienia.

In 2016, the Office received 1,744 application concerning parallel imports of medicinal products i.e. 4.9% more compared to the previous year. The applications for parallel import licences represented 20.6% of all applications submitted.

In 2016, we observe an increase in the number of procedures for the renewal of parallel import licences. 181 such applications were submitted, which represented 10.4% of all applications submitted in the parallel import procedure. In 2015, the requests for the renewal of the parallel import licences represented 6.7% of all applications submitted. Compared with the previous year, an increase was noticeable in the number of applications for variations in the parallel import licences, 560 applications submitted, i.e. about 45% more than in 2015 and for variations in a leaflet and a labelling of the packaging. In 2016, 627 such applications were lodged - 29.5% more than in the previous year.

The applications, together with the accompanying dossier, are subject to assessment. In particular, there is an assessment of information leaflets for patients and labelling of the packaging of medicinal products from parallel imports.

With regard to parallel imports, in 2016 1,234 decisions were issued in total. The details regarding the decisions are presented in table 4.3 and in graph 4.8.

Moreover, with regard to parallel imports 140 rulings were made in the ongoing proceedings and 657 proceedings were completed in other way than by issuing a decision or a ruling.

**Tabela 4.3: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2016**

**Graph 4.3: Decisions issued by the President of the Office with regard to parallel import in the period from 1 January to 31 December 2016**

Rodzaj decyzji <i>Type of decision</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued</i>
<b>DECYZJE KOŃCZĄCE SPRAWĘ</b> <i>DECISIONS LEADING TO CLOSING OF A CASE</i>	
o pozwoleniu na import równoległy <i>on granting the parallel import licence</i>	484
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>on a renewal of the parallel import licence</i>	185
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy <i>on shortening the term of validity of a marketing authorisation</i>	5
o zmianie danych objętych pozwoleniem na import równoległy <i>on variations to data covered by the parallel import licence</i>	493
pozostałe decyzje kończące sprawę <sup>11</sup> <i>other decisions leading to closing of a case<sup>11</sup></i>	50
<b>łącznie</b> <i>Total</i>	<b>1217</b>
<b>DECYZJE NIEKOŃCZĄCE SPRAWY<sup>12</sup></b> <i>DECISIONS NOT LEADING TO CLOSING OF A CASE<sup>12</sup></i>	
<b>łącznie</b> <i>Total</i>	<b>17</b>

<sup>11</sup> Pozostałe decyzje kończące sprawę (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania jako bezprzedmiotowe, o odmowie wydania pozwolenia na import równoległy, stwierdzająca wygaśnięcie decyzji o pozwoleniu na import równoległy, o odmowie zmiany danych objętych pozwoleniem na import równoległy, o utrzymaniu w mocy zaskarżonej decyzji (II instancja), o uchyleniu zaskarżonej decyzji w części i w tym zakresie orzekająca co do istoty sprawy (II instancja).

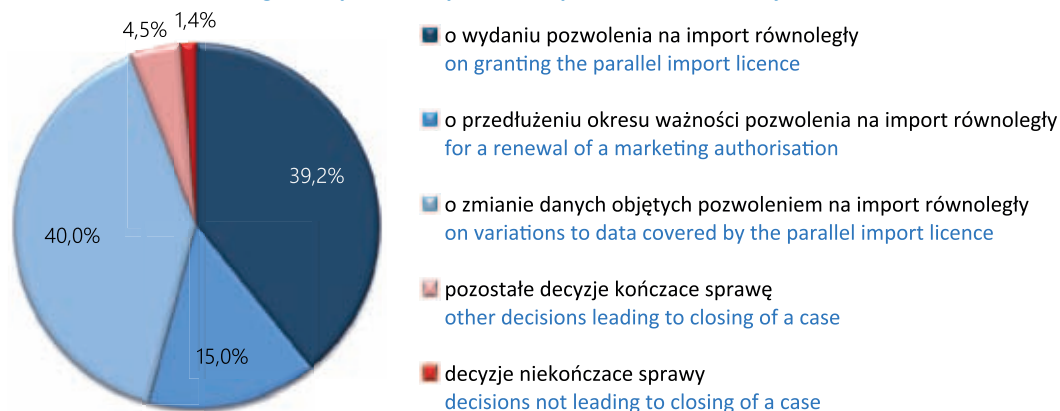
<sup>12</sup> Decyzje niekończące sprawy: o zmianie z art. 155 kpa.

<sup>11</sup> Other decisions leading to closing the case (in descending order of the number of decisions issued): on discontinuance of the proceedings as groundless, on refusal to issue parallel import licences, stating the expiry of the decision on the parallel import licence, on refusal to make changes to the data covered by the parallel import licence, to maintain in the contested decision (second instance), on revocation of the contested decision in part and in the same scope as adjudicated on the merits of the case (second instance).

<sup>12</sup> Decisions not leading to closing of a case: on variation under Art. 155 of the Code of Administrative Procedure

Wykres 4.8: Decyzje wydane w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2016

Graph 4.8: Decisions issued with regard to parallel import in the period from 1 January to 31 December 2016



W przypadku decyzji wydanych w zakresie importu równoległego 39,2% wszystkich wydanych decyzji stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy (ich liczba znacząco spadła w porównaniu z rokiem poprzednim, gdyż aż o 367 decyzji).

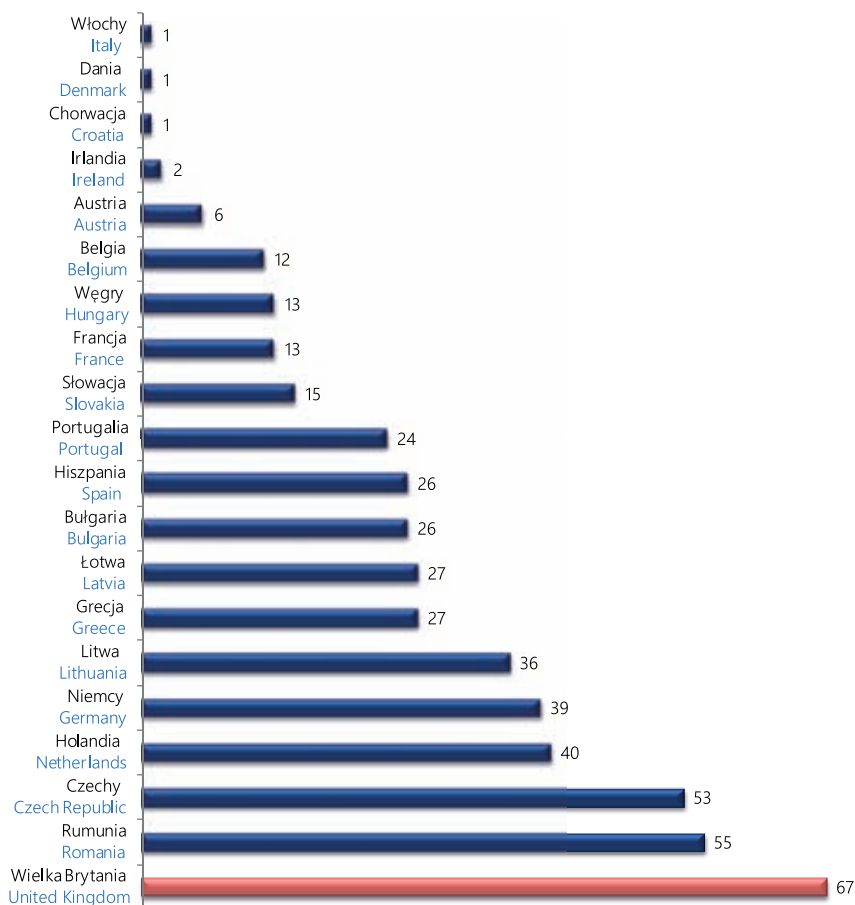
Podobnie jak w latach ubiegłych najczęściej pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp) – 388 pozwoleń (80,2%). Produkty wydawane bez recepty (OTC) w liczbie 89 pozwoleń, stanowiły 18,4% wszystkich wydanych pozwoleń, natomiast produkty stosowane w lecznictwie zamkniętym – 7 (1,4%), (wykres 4.10).

As regards the decisions issued in respect of parallel imports, 39.2% of all decisions were decisions to issue a parallel import licences (their numbers significantly decreased compared with the previous year, by 367 decisions of this type).

As in the previous years, the greatest number of parallel import licences were prescription-only medicinal products (Rp) - 388 licences (80,2%). Over the counter (OTC) products in the number of 89 licences represented 18.4% of all licences issued, and hospital drugs - 7 (1.4%), (Graph 4.10).

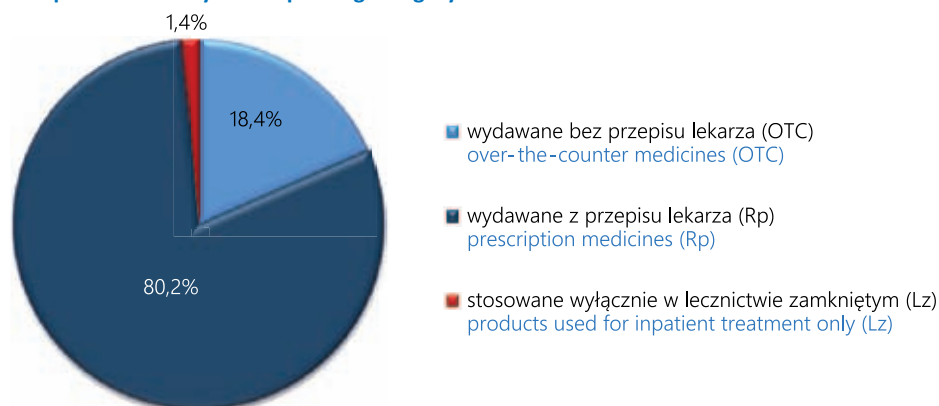
Wykres 4.9: Wydane pozwolenia na import równoległy w podziale na kraj eksportu w okresie 01.01 –31.12.2016

Graph 4.9: Parallel import licences issued, broken down by the country of export, in the period from 1 January to 31 December 2016



Wykres 4.10: Pozwolenia na import równoległy według kategorii dostępności

Chart 4.10: Parallel import licences by the dispensing category



W 2016 roku największą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze pochodzące z Wielkiej Brytanii, Rumunii, Czech (wykres 4.9).

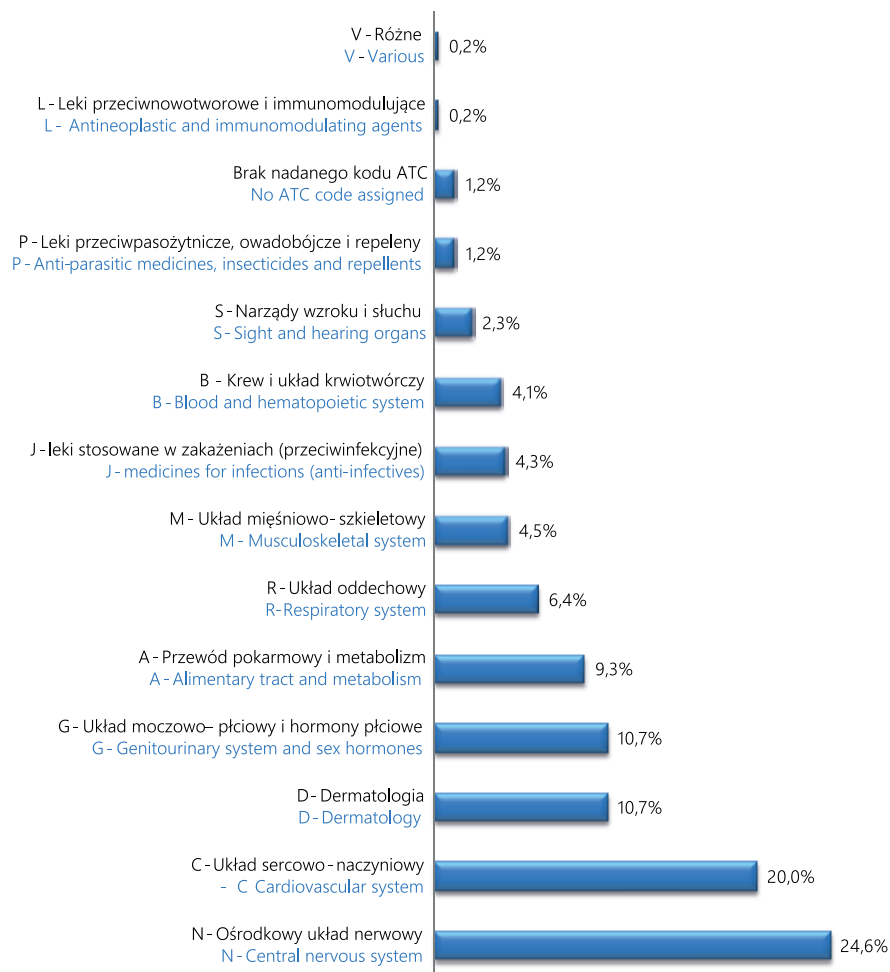
Biorąc pod uwagę klasyfikację produktów leczniczych pod względem kodu ATC, to w 2016 roku przeważającą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze stosowane w chorobach ośrodkowego układu nerwowego (24,6%) oraz układu sercowo-naczyniowego (20%).

In 2016, the largest number of parallel import licences were granted to medicinal products from the UK, Romania, Czech Republic (Graph 4.9).

Taking into account the classification of medicinal products in terms of ATC code, in 2016 the vast majority of parallel import licences represented medicinal products used in diseases of the central nervous system (24.6%) and cardiovascular system (20%).

Wykres 4.11: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy, z podziałem na kody ATC

Graph 4.11: Number of parallel import licences issued, broken down by ATC codes



## 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.

W 2016 roku wpłynęły do Urzędu 442 wnioski o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego. 15 wniosków zostało złożonych przez sponsorów niekomercyjnych (ok. 3%).

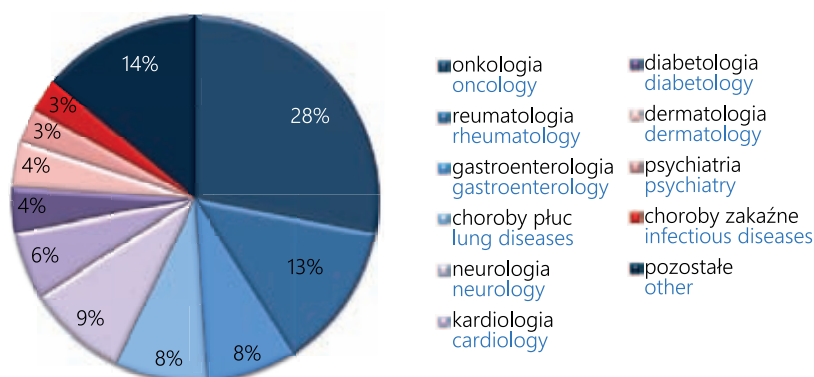
Najliczniejszą grupę stanowiły wnioski o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (80% przyjętych wniosków).

Wśród wniosków o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, które wpłynęły w 2016 roku przeważały badania III fazy (54%) oraz badania II fazy (34%). Badania I i IV fazy stanowiły odpowiednio 8% i 4%.

Wśród otrzymanych w 2016 roku wniosków na rozpoczęcie badania klinicznego największą grupę stanowią badania prowadzone w onkologii – 28%. Inne obszary medycyny, w których w 2016 zarejestrowano najwięcej badań klinicznych to: reumatologia (13%), gastroenterologia (8%), choroby płuc (8%), neurologia (9%), kardiologia (6%), diabetologia (4%), dermatologia (4%), psychiatria (3%), choroby zakaźne (3%). Badania prowadzone z udziałem populacji pediatrycznej stanowiły ok. 6% badań (wykres 4.12).

Wykres 4.12: Główne obszary badań klinicznych zarejestrowanych w 2016 r.

Graph 4.12: Key areas of clinical trials registered in 2016



Na podstawie oceny dokumentacji dołączonej do wniosków Prezes Urzędu wydał łącznie 991 decyzji, w tym m.in.: 360 pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych oraz 606 decyzji o wyrażeniu zgody na dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

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

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

In 2016, the Office received 422 applications for authorisations of clinical trials. 15 applications were submitted by non-commercial sponsors (approx. 3%).

Applications for substantial modifications of clinical trial protocols or of the underlying dossiers for the clinical trial authorisation represented the largest group (80% of all applications received).

Among the applications for authorisation of a clinical trial received in 2016, the prevailing ones were phase 3 trials (54%) and a phase 2 trials (34%). Phase 1 and 4 trials accounted for respectively 8% and 4%.

The largest group of applications for the commencement of clinical trials in 2016 were trials in oncology - 28%. Other areas of medicine in which the largest groups of clinical trials were registered in 2016 included: rheumatology (13%), gastroenterology (8%), lung disease (8%), neurology (9%), cardiology (6%), diabetology (4%), dermatology (4%), psychiatry (3%), infectious diseases (3%). The paediatric trials represented approx. 6% (Graph 4.12).

Following evaluation of the dossier included with the applications, the President of the Office issued a total of 991 decisions, including: 360 authorisations for clinical trials and 606 decision on consent to make significant changes in the clinical trial protocol, or underlying dossier for an authorization to conduct a clinical trial.

W Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych zarejestrowano 458 badań klinicznych, w tym 362 badań wpisano na podstawie decyzji Prezesa Urzędu, natomiast pozostałe 96 badań wpisano po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku, o którym mowa w art. 37 l. ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142).

Ponadto w 2016 roku otrzymano 777 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 21 693 raporty dotyczące występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Od stycznia 2015 roku Urząd bierze udział w Voluntary Harmonisation Procedure (VHP). Jest to wspólna ocena dokumentacji badań klinicznych prowadzona przez państwa członkowskie. Współpraca w ramach VHP umożliwia państwom uczestniczącym zdobycie niezbędnego doświadczenia, które będzie przydatne do stosowania Rozporządzenia Parlamentu i Rady Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE. W 2016 roku Urząd wziął udział w ocenie 83 dokumentacji badań klinicznych w ramach VHP.

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

Działania niepożądane produktu leczniczego należy utożsamiać zarówno z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, jak również ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Dane wysłane z Polski, tak jak informacje z pozostałych krajów wzbogacają wiedzę o leku, pozwalają na określenie grup pacjentów, dla których dany lek stanowi właściwy wybór i można się spodziewać, że przyniesie im korzyść terapeutyczną przy możliwie najmniejszym zagrożeniu wystąpienia działań niepożądanych.

Dzięki zebranych informacjom można określić dla jakich pacjentów lek jest przeciwwskazany, jakie czynniki ryzyka np. współistniejące choroby zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, którzy pacjenci powinni stosować lek w mniejszych dawkach itd. Poznanie informacji dodatkowych, takich jak np. nawyki żywieniowe, stwarza możliwość zidentyfikowania składników, które nie powinny być spożywane w przypadku stosowania konkretnych leków.

Stale uzupełniana wiedza, poznawana i gromadzona dzięki zgłoszeniom opisów przypadków wraca do lekarza i pacjenta w postaci nowej informacji o lekach, w tym wskazówek ich stosowania zapewniających jak największe bezpieczeństwo. Trzeba być świadomym faktu, że nie ma działającego leku, który nie wywoływałby przynajmniej w niektórych przypadkach i u niektórych pacjentów reakcji niepożądanych. Pełna wiedza o leku pozwala na świadomy wybór najlepszego leku dla konkretnego pacjenta znajdującego się w danej sytuacji klinicznej. Świadomość istniejącego ryzyka związanego ze stosowaniem leku powinna warunkować racjonalne działania, w tym wstrzymanie się od zamiany

458 clinical trials were recorded in the Central Register of Clinical Trials, of which 362 were listed based on a decision of the President of the Office, and the remaining 96 were listed upon a written notice from the clinical trial sponsor on the commencement of a clinical trial in the situation referred to in Art. 37 l. item 2 of the Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2016, item 2142).

Furthermore, in 2016 we received 777 Annual Safety Reports and 21,693 reports of serious unexpected adverse reactions during clinical trials of medicinal products.

Since January 2015, the Office has been participating in the Voluntary Harmonisation Procedure (VHP). It is a joint evaluation of clinical trial documentation carried out by the Member States Cooperation in the framework of VHP allows the participating Member States to acquire the necessary experience for the application of the Regulation No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing the Directive 2001/20/EC. In 2016, the Office participated in the evaluation of 83 dossiers of clinical trials under VHP.

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

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

The data sent from Poland as well as information from other countries enrich the knowledge of a medicine, make it possible to identify the groups of patients for whom the drug is the right choice and it can be expected that it will benefit them in therapeutic terms, with as little risk of adverse reactions as possible.

With the information collected, it can be determined for which patients the drug is contraindicated, what are the risk factors, e.g. concomitant diseases increase the likelihood of adverse reactions, which patients should use the drug in smaller doses, etc. Obtaining additional information, for example on eating habits, makes it possible to identify ingredients that should not be consumed with certain drugs.

The constantly supplemented knowledge, obtained and accumulated through the notifications of cases, goes back to a physician and the patient in the form of new information, including tips on their use to ensure the highest possible security. You need to be aware of the fact that no medicine is free from producing adverse reaction at least in some cases and in some patients. The full knowledge of a medicine makes it possible to consciously choose the best drug for a specific patient in a given clinical situation. The awareness of the risks associated with the use of a drug should condition reasonable measures, including refraining from replacing the drug with a newer one, advertised, if the one already being taken by the patient is effective and safe.

Adverse reactions to medicinal products can be reported to the Office not only by healthcare professionals



leku na nowszy np. szeroko reklamowany, jeżeli ten który przyjmujemy jest skuteczny i bezpieczny.

Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych do Urzędu mają nie tylko fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia, czy firmy farmaceutyczne ale także sami pacjenci oraz ich opiekunowie. Urząd aktywnie działa na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Od 2013 roku prowadzi specjalną 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.

Aby proces zgłoszenia był jak najbardziej przyjazny dla użytkownika, od 2015 roku oprócz tradycyjnych metod zgłaszania działań niepożądanych typu: poczta, fax czy email, opracowano, we współpracy z Instytutem Logistyki i Magazynowania, specjalną aplikację na smartfony *Mobit Skaner*. W celu umożliwienia zgłaszania działań niepożądanych osobom starszym lub takim, którzy nie mają dostępu do Internetu Urząd od początku 2017 roku będzie również przyjmował zgłoszenia działań niepożądanych przez telefon.

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 2016 roku wpłynęło do Urzędu łącznie 12 734 pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych, w tym 534 zgłoszenia od pacjentów (tabela 4.4) oraz 572 okresowe raporty o bezpieczeństwie produktu leczniczego (Periodic Safety Update Reports – PSUR) przekazanych bezpośrednio przez podmioty odpowiedzialne. Ponadto podmioty odpowiedzialne dokonały zgłoszenia 6 922 przypadków bezpośrednio w systemie EudraVigilance (w tym 6 435 przypadków ciężkich). Zgłoszenia o ciężkich działaniach niepożądanych produktów leczniczych przekazywane są do systemu EudraVigilance prowadzonego przez Europejską Agencję Leków (EMA).

or pharmaceutical companies, but also by patients and their carers. The Office actively works to promote the reporting of adverse reactions. Since 2013, the Office has been running a special website dedicated to the safety of the pharmacotherapy at [www.dzialananiepozadane.urpl.gov.pl](http://www.dzialananiepozadane.urpl.gov.pl), providing key information and guidance on the reporting of adverse reactions.

To make the reporting process as user-friendly as possible, a special smartphone application *Mobit Skaner* was developed in 2015, in cooperation with the Institute of Logistics and Warehousing, next to the traditional adverse reaction reporting channels such as post, fax or email. In order to facilitate reporting of adverse reactions by the elderly or those who do not have access to the Internet, starting from the beginning of 2017 the Office will also accept notification of adverse reactions by phone.

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

In 2016, the Office received a total of 12,734 individual reports on adverse reactions, including 534 reports from patients (Table 4.4) as well as 572 Periodic Safety Update Reports (PSURs) submitted directly by marketing authorisation holders. Additionally, marketing authorisation holders reported 6,922 cases directly via the EudraVigilance system (including 6,435 serious cases). The reports on serious adverse reactions to medicinal products are transferred to the EudraVigilance system operated by the European Medicines Agency (EMA).

**Tabela 4.4: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych przesłanych do Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2016**

**Table 4.4: Summary of individual reports on adverse reactions to medicinal products submitted to the Office in the period from 1 January to 31 December 2016**

Rodzaj zgłoszenia	Liczba zgłoszeń przypadków ciężkich <i>Number of severe cases reported</i>	Liczba zgłoszeń przypadków nieciężkich <i>Number of non-severe cases reported</i>
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej <i>Spontaneous monitoring – reports submitted by healthcare professionals</i>	1426	1007
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów <i>Spontaneous monitoring – reports submitted by patients/carers</i>	284	250
Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne) <i>Reports on vaccine injuries (submitted by sanitary and epidemiological stations)</i>	1004	1369
Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych <i>Reports from marketing authorisation holders</i>	6435	7881
<b>Łącznie Total</b>	<b>9149</b>	<b>10507</b>

W ramach procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w 2016 roku wykonano 149 ocen dokumentacji dotyczącej systemu monitorowania bezpieczeństwa produktu leczniczego oraz planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego. Ponadto dokonywano oceny doku-

In 2016, 149 evaluations of documentation relating to the pharmacovigilance system for medicinal products and medicinal product risk management plans were carried out as part of medicinal product authorisation procedures. Additionally, post-authorisation documen-

mentacji porejestracyjnej (raporty PSUR oraz uzupełnienia do raportu klinicznego) – 76 ocen, a także dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa produktów leczniczych w zakresie zmian porejestracyjnych – 810 ocen.

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

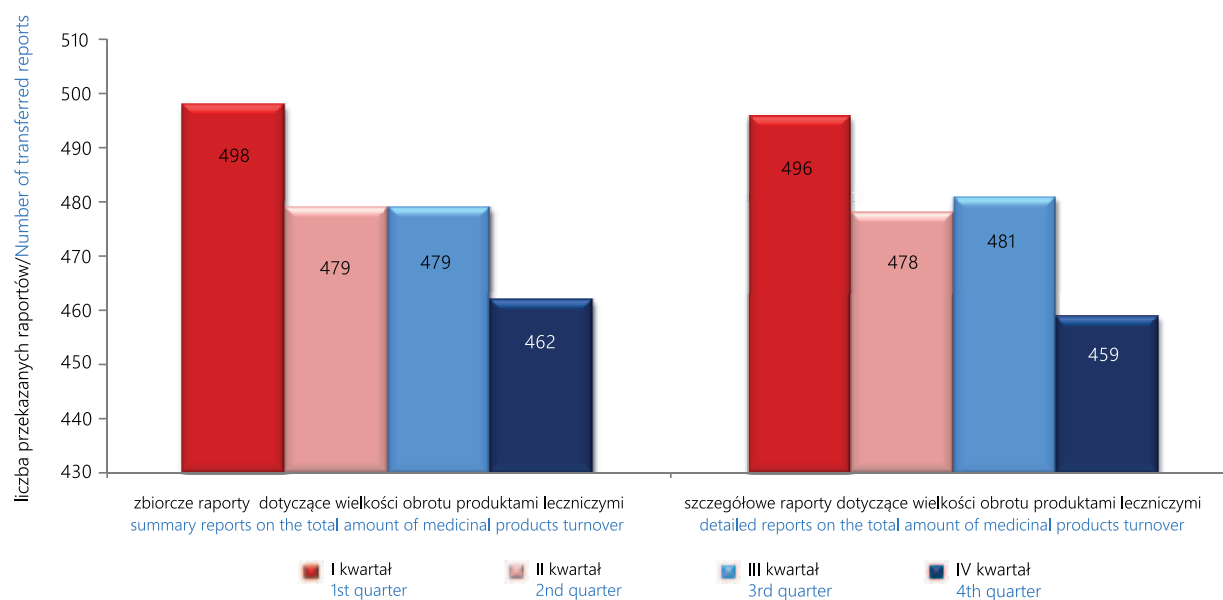
### Zbieranie kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne

W zakresie monitorowania konsumpcji Urząd prowadzi bazę danych dotyczącą wielkości obrotu produktami leczniczymi w Polsce. Hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek przesyłania raportów zbiorczych i szczegółowych zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. z 2015 r. poz. 888).

W 2016 roku na terenie kraju funkcjonowało ponad 540 hurtowni farmaceutycznych<sup>13</sup>. Na wykresie 4.13 przedstawiono informację o liczbie hurtowni przekazujących raporty w poszczególnych kwartałach 2016 roku (informacje o wielkości obrotu w danym kwartale wykazywane są w kolejnym, następującym po danym okresie kwartale).

**Wykres 4.13: Liczba hurtowni przekazujących raporty dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi w poszczególnych kwartałach 2016 roku**

**Graph 4.13: Number of wholesalers submitting reports on the total amount of medicinal products turnover in each quarter of 2016.**



Rok 2016 jest ostatnim rokiem, za który hurtownie farmaceutyczne przesyłały raporty dotyczące obrotu produktami leczniczymi. Z dniem 1 stycznia 2017 r. uchylony został art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz.

<sup>13</sup> Dane wg *urzędowego rejestru hurtowni farmaceutycznych* Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF), <http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/rejestr-hurtowni>.

tation was reviewed (PSURs and supplements to clinical reports) – 76 evaluations as well as documentation on the safety of medicinal products in respect of post-authorisation variations – 810 evaluations.

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

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

In respect of consumption monitoring, the Office runs a database with information on the sales volumes of medicinal products in Poland. Pharmaceutical wholesalers are required to submit summary and detailed reports in compliance with the Regulation of the Minister for Health of 16 June 2015 on the reporting of data on medicinal product sales volumes by pharmaceutical wholesalers (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2015, item 888).

In 2016, more than 540 pharmaceutical wholesalers operated in Poland.<sup>13</sup> Graph 4.13 shows information on the number of wholesalers submitting reports in each quarter of 2016 (information on the sales volume in each quarter is shown in the following quarter).

2016 is the last year for which the pharmaceutical wholesalers sent their reports on the marketing of medicinal products. With effect from 1 January 2017, Art. 78 sec. 1 item 6 of the Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2016, item

<sup>13</sup> Data from the Official Register of Pharmaceutical Wholesalers of the Main Pharmaceutical Inspectorate (GIF), <http://www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/rejestr-hurtowni>.

2142), stanowiący podstawę przekazywania Prezesowi Urzędu przedmiotowych raportów. Z tym dniem straciło także moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. z 2015 r. poz. 888) w związku z uchynieniem art. 78 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

### **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).

2142) was repealed. This Article served as the basis for the transmission of reports in question to the President of the Office. As of the same date, the Regulation of the Minister of Health of 16 June 2015 on the reporting of data on medicinal product sales volumes by pharmaceutical wholesalers (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2015, item 888) became ineffective in connection with the repeal of Art. 78 sec. 3 of the Pharmaceutical Law.

### **Other activities in the area of medicinal products**

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

## 5. OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICPEREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

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

#### Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych od 01.03.2017r.<sup>14</sup>  
 Vice-President for for Medicinal Products for Veterinary Use since 1 March 2017.<sup>14</sup>



W Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, podobnie jak w Pionie Produktów Leczniczych, rok 2016 dostarczył wielu wyzwań i był czasem intensywnej pracy przy prowadzeniu i nadzorowaniu szeregu procedur, które toczyły się w Pionie. Należy tu wymienić przede wszystkim procedurę dopuszczenia do obrotu oraz procedurę zmian w pozwoleniu i dokumentacji, będące podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Procedury dopuszczenia do obrotu oraz zmian w pozwoleniu i dokumentacji w obu Pionach przebiegają podobnie. Składana przez podmioty odpowiedzialne dokumentacja podlega ocenie w świetle obowiązującego prawa i europejskich wytycznych. Pomimo, że w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych ogólna liczba wpływających wniosków jest zdecydowanie niższa w porównaniu z liczbą wniosków jakie wpływają dla produktów leczniczych, proces dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych ma ogromne znaczenie ze względu na dodatkowy aspekt jakim jest wpływ zdrowia zwierząt na zachowanie zdrowia publicznego. Trzeba bowiem pamiętać, że rynek leków weterynaryjnych to przede wszystkim produkty lecznicze weterynaryjne stosowane u zwierząt, z których lub od których pozyskuje się produkty spożywcze (mięso, mleko, jaja, miód) przeznaczone do spożycia przez ludzi. Dlatego dbamy o zapewnienie właściwej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych weterynaryjnych i tym samym o zdrowie nas wszystkich.

Trzeba również pamiętać o bardzo dużym wpływie produktów leczniczych weterynaryjnych na środowisko. Niezmiernie istotny jest tu aspekt ekotoksyczności. Dopuszczając produkt leczniczy weterynaryjny do obrotu, duży nacisk kładzie się na ocenę dokumentacji dotyczącej ekotoksyczności. Szczególnie dużego znaczenia nabiera ta ocena w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, których zastosowanie ma dotyczyć

In 2016, the division of veterinary medicinal products, like the division of medicinal products, had to face many challenges and performed intensive work in conducting and supervising a number of procedures. In particular, It is worth to mention the marketing authorisation procedure and a procedure of variations to the authorisation and the underlying dossier. The procedures for authorisation and variations to in the authorisation and the underlying dossiers follow a similar pattern in both divisions. The dossiers submitted by the authorisation holders is subject to evaluation in the light of the applicable law and the European guidelines. Although in the case of veterinary medicinal products the overall number of applications is far lower in comparison with the number of applications submitted in respect of medicinal products, the process of authorisation of veterinary medicinal products is of great importance because of the additional aspect being the impact of animal health on the preservation of public health. It should be noted that the market of veterinary drugs is based primarily on veterinary medicinal products used in animals producing food products (meat, milk, eggs, honey) intended for human consumption. That is why we care about providing quality, safety and efficacy of the veterinary medicinal products and therefore about the health of all of us.

We must also bear in mind the very large impact of veterinary medicinal products on the environment. The aspect of ecotoxicity is extremely important here. In authorising the veterinary medicinal product, a great emphasis is placed on the evaluation of the dossier with regard to ecotoxicity. Such evaluation is particularly important in the case of veterinary medicinal products, used in breeding farms because it means that the drug will be used in even a few thousands animals at the same time.

<sup>14</sup> W 2016 r. funkcję Wiceprezesa Urzędu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych pełnił Pan Marcin Kołakowski – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych

<sup>14</sup> In 2016 the function of Vice-President for for Medicinal Products for Veterinary Use was held by Mr Marcin Kołakowski - the Vice-President of the Office for Medicinal Products

hodowli wielostadnych bo to oznacza, że lek będzie stosowany nawet u kilku tysięcy zwierząt równocześnie.

W minionym roku skupialiśmy się również na udoskonaleniu systemu zbierania danych dotyczących działań niepożądanych, ich analizie i ocenie, bo to kolejny krok do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bezpiecznego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Jeżeli chodzi o statystyki, to podobnie jak w Pionie Produktów Leczniczych, w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych również utrzymuje się tendencja wzrostowa dotycząca liczby składanych wniosków o dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej (DCP) i podobnie jak w latach ubiegłych są to najczęściej wnioski generyczne. Szczególnie liczną grupą jest tutaj grupa leków przeciwpasożytniczych.

Oprócz wymienionych zadań dotyczących procesów rejestracji, w roku 2016 Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych współpracował w sprawach produktów leczniczych weterynaryjnych z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Głównym Lekarzem Weterynarii. Współpraca dotyczyła przede wszystkim tworzenia aktów prawnych i wymiany informacji o zarejestrowanych produktach. Nasza współpraca obejmowała także inne jednostki zagraniczne takie jak EMA, czy kompetentne instytucje odpowiedzialne za dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w pozostałych krajach UE i państwach trzecich.

Jako Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych braliśmy również udział wraz z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w tworzeniu europejskiej, nowej bazy produktów leczniczych weterynaryjnych, opartej na informacjach i danych zawartych w elektronicznym Rejestrze Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

Rok 2016 był rokiem kiedy w naszym Urzędzie prowadzono audyt BEMA (Benchmarking of European Agencies). Audyt dotyczył również Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Staraliśmy się, aby noty uzyskane przez Urząd były jak najwyższe.

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Vice-President for Veterinary Medicinal Products

## REALIZACJA ZADAŃ

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

Aby możliwe było stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego przez lekarzy weterynarii lub właścicieli zwierząt dany produkt musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Proces dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, może przebiegać w procedurze narodowej (PN) oraz procedurach europejskich: procedurze wzajemnego uznania (Mutual Recognition Procedure – MRP) i procedurze zdecentralizowanej (Decentralised Procedure – DCP), podobnie jak w przypadku produktu leczniczego stosowanego u ludzi. Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego może przebiegać również w procedurze scentralizowanej.

In the past year, we focused on improving the collection system of data concerning adverse reactions, its analysis and evaluation, as it is the next step to issue a marketing authorisation for a safe veterinary medicinal product.

When it comes to statistics, just as the division of medicinal products, the division of veterinary medicinal products also experienced an upward trend on the number of the marketing authorisation applications in the decentralised procedure (DCP) and as in previous years these are mostly generic applications. A group of antiparasitic drugs is especially large.

In addition to the listed tasks relating to the registration process, in 2016 the division of veterinary medicinal products cooperated in matters concerning the veterinary medicinal products with the Ministry of Agriculture and Rural Development and the Chief Official Veterinarian. The cooperation primarily involved development of legislation and exchange of information on registered products. Our cooperation also covered other foreign units such as EMA, and the competent authorities responsible for the authorisation of veterinary medicinal products in other EU countries and third countries.

As the division of the veterinary medicinal products we also participated, together with the Centre for Health Care Information Systems, in the development of the new European database of veterinary medicinal products, based on the information and data contained in the electronic Register of Veterinary Medicinal Products.

In 2016 an audit of BEMA (Benchmarking of European Agencies) was carried out in our Office. The audit was also performed in the division of veterinary medicinal products. We did our best to ensure the notes obtained by the Office were the highest possible.

## PERFORMANCE OF TASKS

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

Before a veterinary medicinal product can be marketed and used by veterinarians or animal owners, a marketing authorisation needs to be granted for that product. The process of marketing authorisation of a veterinary medicinal product can be carried out under the national procedure (NP) and the European procedures: the Mutual Recognition Procedure (MRP) and the Decentralised Procedure (DCP), as with a medicinal product for human use. The authorisation to market a veterinary medicinal product can also be granted under a centralised procedure.

In order to obtain a marketing authorisation for a veterinary medicinal product, the marketing authorisation

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

Poza wspomnianym dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Urząd prowadzi również postępowania w zakresie zmian rejestracyjnych, przedłużenia i skrócenia okresu ważności pozwolenia, a także stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (na podstawie art. 33a ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2016 poz. 2142). Ponadto na bieżąco udzielane są wnioskodawcom informacje dotyczące wymaganej dokumentacji i czynności w ramach prowadzonych procesów.

W 2016 roku zarejestrowano łącznie 1 334 wnioski w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w zakresie zmian rejestracyjnych i reregistracji, z czego 1 051 (79%) wniosków rozpoczynających nowe postępowania.

W tabeli 5.1 oraz na wykresie 5.1 wyszczególniono najliczniejsze kategorie wniosków w 2016 roku.

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

Aside from the marketing authorisation of veterinary medicinal products, the Office carries out procedures involving post-authorisation variations, renewals and shortening of the length of validity of authorisations as well as exemptions of authorisations for veterinary medicinal products from invalidation (under Article 33a of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law, Dz. U. /Journal of Laws/ of 2016, item 2142). Moreover, information on the documentation and actions required in the ongoing processes is provided to applicants on an ongoing basis.

In 2016, a total of 1,334 applications for marketing authorisations of veterinary medicinal products and the post-authorisation changes and re-registration were registered, of which 1,051 (79%) applications were those leading to a new case.

Table 5.1 and Graph 5.1 show the most represented application categories in 2016.

**Tabela 5.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian rejestracyjnych i reregistracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2016**

**Table 5.1: Number of applications submitted, by type of procedure, in respect of marketing authorisations, post-registration variations and renewals of veterinary medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2016**

Typ wniosku <i>Type of application</i>	Typ procedury <i>Type of procedure</i>			Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications received</i>
	PN	MRP	DCP	
<b>WNIOSKI ROZPOCZYNAJĄCE DANY TYP SPRAWY</b> <i>APPLICATIONS LEADING TO A CERTAIN TYPE OF CASE</i>				
o dopuszczenie do obrotu <i>for marketing authorisation</i>	15	25	83	123
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia <i>for a renewal of a marketing authorisation</i>	13	20	69	102
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia <i>for variation to marketing authorisation of a veterinary medicinal product and/or variation to the underlying dossier</i>	311	192	265	768
pozostałe wnioski rozpoczynające dany typ sprawy <sup>15</sup> <i>other applications leading to a certain type of case<sup>15</sup></i>	58			58
<b>łącznie</b> <b>Total</b>	<b>1051</b>			<b>1051</b>
<b>WNIOSKI DO TOCZĄCYCH SIĘ POSTĘPOWAŃ</b> <i>APPLICATIONS WITH REGARD TO PENDING PROCEEDINGS</i>				
pozostałe wnioski do toczących się postępowań <sup>16</sup> <i>other applications with regard to pending proceedings<sup>16</sup></i>	223	18	42	283
<b>łącznie</b> <b>Total</b>	<b>283</b>			<b>283</b>

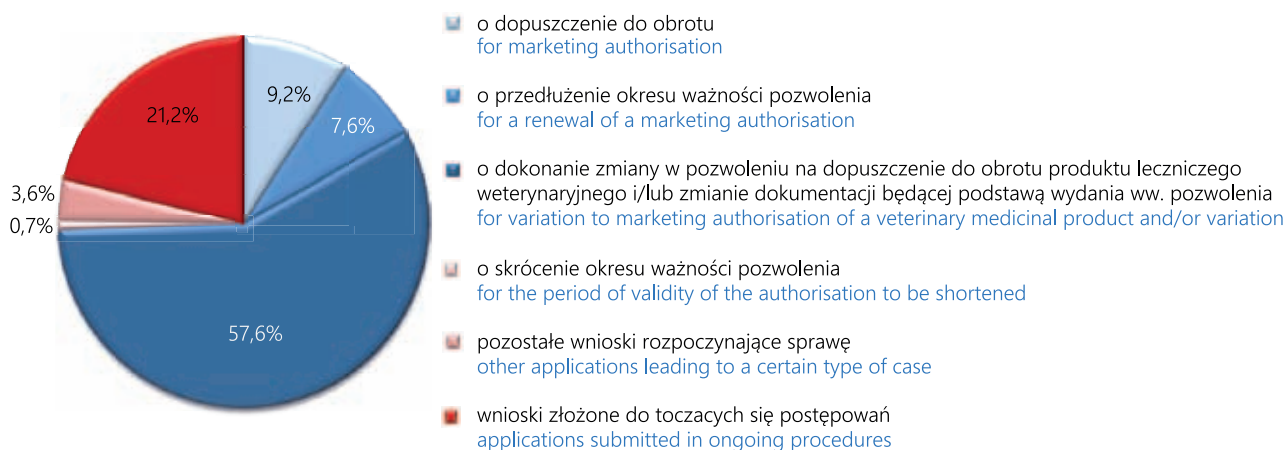
<sup>15</sup> Pozostałe wnioski rozpoczynające dany typ sprawy (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, o stwierdzenie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego), o skrócenie okresu ważności pozwolenia.

<sup>16</sup> Wnioski do toczących się postępowań (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o zawieszenie postępowania, o podjęcie postępowania, o wycofanie wniosku, o umorzenie postępowania, o dokonanie zmiany z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego, o sprostowanie omyłki, o sprostowanie omyłki w drukach informacyjnych, o zmiany w trakcie rozpatrywania złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu, o wycofanie wniosku o zmianę z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego, o zwrot wniosku.

<sup>15</sup> Other applications leading to a certain type of case (in a decreasing order of the number of applications submitted): for a change of the marketing authorisation holder, for exemption of an authorisation from invalidation (the sunset clause – Article 33A of Pharmaceutical Law), for shortening of the length of validity of a marketing authorisation.

<sup>16</sup> Applications in ongoing procedures (in decreasing order of the number of applications submitted): for the suspension of a procedure, for the resumption of a procedure, for the withdrawal of an application, for the discontinuation of a procedure, for a revision under Art. 155 of the Code of Administrative Procedure, for the correction of a mistake in product information, for variations, for changes in the course of examination of applications for marketing authorisation, for the withdrawal of the application, for revision under Art. 155 of the Code of Administrative Procedure, for a return of the application.

**Wykres 5.1: Wnioski dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych przyjęte przez Urząd w okresie 01.01 – 31.12.2016**  
**Graph 5.1: Applications relating to veterinary medicinal products received by the Office in the period from 1 January to 31 December 2016**

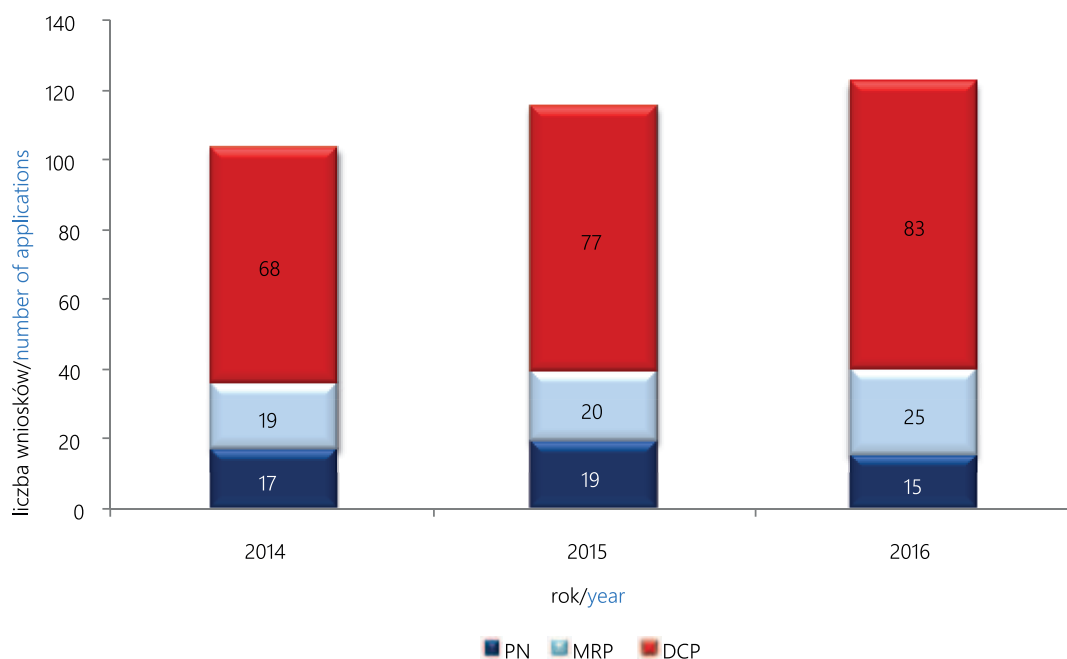


Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły około 9% złożonych w 2016 roku wniosków, co w porównaniu z rokiem 2015 oznacza 6% wzrost (wykres 5.2). Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, najczęściej wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (wykres 5.2), umożliwiającej otrzymanie pozwolenia w kilku krajach UE jednocześnie. Tak jak i w poprzednich latach najliczniejszą kategorią wniosków – 57,5%, stanowiły wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Można przypuszczać, że podobna struktura składanych wniosków zachowa się również w przyszłości.

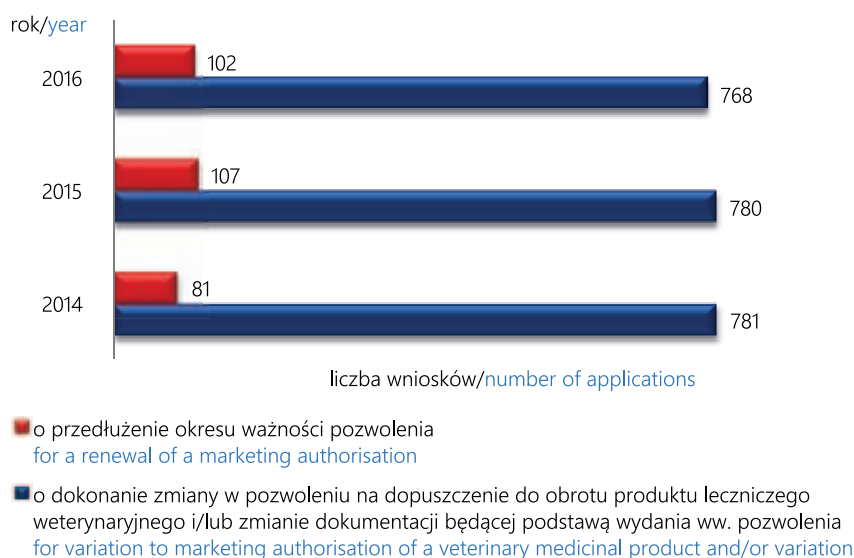
Applications for marketing authorisations of veterinary medicinal products accounted for 9% of all applications submitted in 2016. As compared to the previous year, the number of such applications increased by 6% (see Graph 5.2). Like in the case of medicinal products for human use, the greatest number of applications for marketing authorisations of veterinary medicinal products are submitted under the decentralised procedure (DCP) (Graph 5.2), which makes it possible to obtain an authorisation in several EU Member States at a time. As in the previous years, the most represented application category (57,5%) were applications for a variation to a marketing authorisation of a medicinal product and/or a variation to the dossier underlying the authorisation of a veterinary medicinal product. It can be assumed that a similar structure of applications submitted will remain in the future.

**Wykres 5.2: Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2014 – 2016**

**Graph 5.2: Applications for the marketing authorisation of veterinary medicinal products, broken down by procedures, in the period of 2014-2016**



**Wykres 5.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, przyjęte w latach 2014 – 2016**  
**Graph 5.3: Selected types of applications in the area of veterinary medicinal products received in the period of 2014-2016**



Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych. W 2016 roku w procedurze narodowej w ramach 311 wniosków złożono 552 zmiany, natomiast w procedurach europejskich w ramach 457 wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożono 1 104 zmiany.

Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 589 decyzji oraz 306 postanowień w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i reregistracji produktów leczniczych weterynaryjnych. Wydano 106 decyzji w zakresie dopuszczenia do obrotu, co stanowiło około 18% wydanych decyzji, podobnie jak w roku ubiegłym. Szczegółowe dane w zakresie wydanych decyzji zostały przedstawione w tabeli 5.2 oraz na wykresie 5.4.

W przypadku postępowań w zakresie zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, obecnie zdecydowana większość rozpatrywanych przez Urząd ww. zmian jest rozstrzygana w sposób inny niż wydanie decyzji administracyjnej przez Prezesa Urzędu (np. poprzez przyjęcie bądź odrzucenie zmiany). W 2016 roku zakończono w ten sposób aż 726 postępowań (z czego 92% postępowań zakończono przyjęciem zmiany dotyczącej dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego).

Like in the case of medicinal products for human use, grouped variations can be submitted. In 2016, 552 variations were submitted in 311 applications under the national procedure, and 1,104 variations were submitted under the European procedures in 457 applications for variations to authorisations and in the underlying dossier.

Based on the completed procedures, the President of the Office issued a total of 589 decisions and 306 rulings in respect of marketing authorisations, post-registration variations and renewals of veterinary medicinal products. There were 106 decisions issued on the marketing authorisation, which accounted for 18% of the decisions issued, the same as in the previous year. The details regarding the decisions issued are presented in table 5.2 and in graph 5.4.

Currently, in the case of procedures involving variations to data covered by authorisations and to the underlying dossiers, a vast majority of the above-mentioned variations reviewed by the Office are resolved otherwise than by an administrative decision of the President of the Office (for example by approving or rejecting the variation). In 2016, 726 procedures were completed in that manner (of which 92% were completed by approving a variation in the underlying dossier of an authorisation for a veterinary medicinal product).



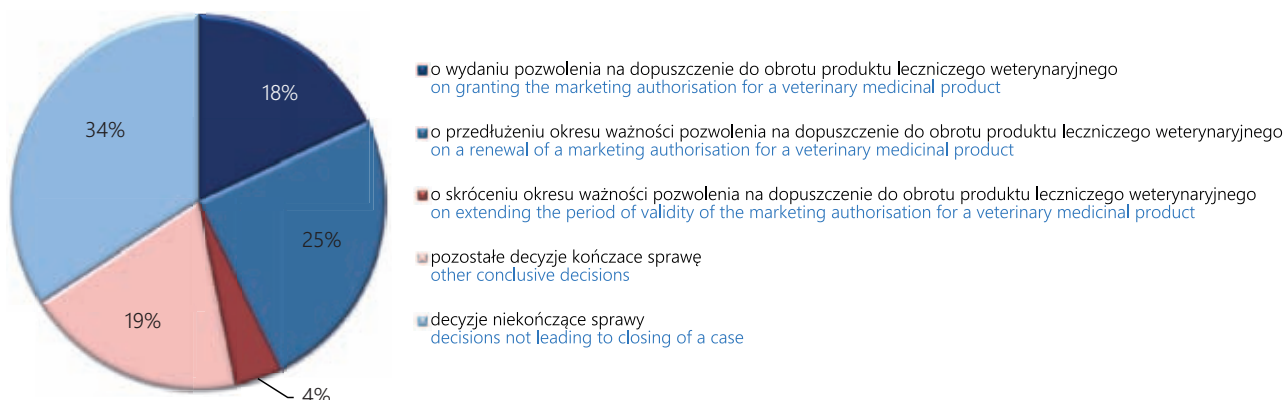
Tabela 5.2: Decyzje wydane przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01. – 31.12.2016

Table 5.2: Decisions issued by the President of the Office in the period from 1 January to 31 December 2016

Rodzaj decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
<b>DECYZJE KOŃCZĄCE SPRAWĘ</b> <i>DECISIONS LEADING TO CLOSING OF A CASE</i>	
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on granting the marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	106
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>for a renewal of a marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	146
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <i>on extending the period of validity of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product</i>	24
pozostałe decyzje kończące sprawę <sup>17</sup> <i>other decisions leading to closing of a case<sup>17</sup></i>	112
<b>łącznie</b> <b>Total</b>	<b>388</b>
<b>DECYZJE NIEKOŃCZĄCE SPRAWY<sup>18</sup></b> <i>DECISIONS NOT LEADING TO CLOSING OF A CASE<sup>18</sup></i>	
<b>łącznie</b> <b>Total</b>	<b>201</b>

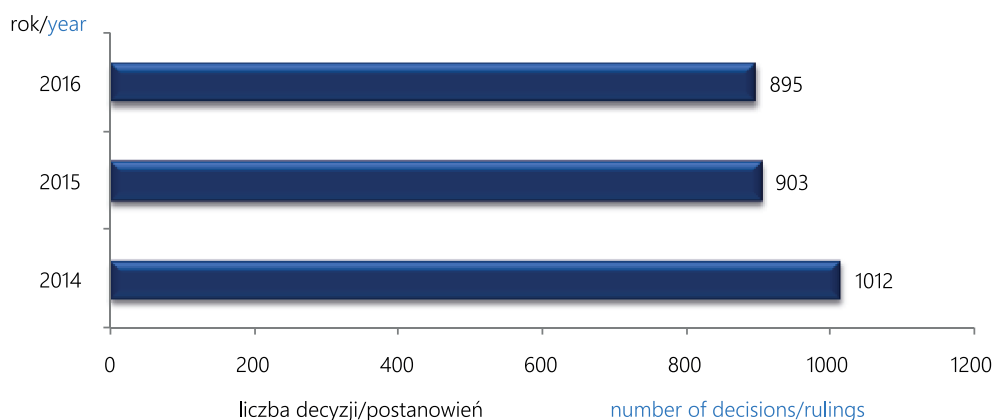
Wykres 5.4: Decyzje wydane w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12. 2016

Graph 5.4: Decisions issued in respect of veterinary medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2016



Wykres 5.5: Decyzje/postanowienia wydane w latach 2014 – 2016

Graph 5.5: Decisions/rulings issued in the period of 2014-2016



<sup>17</sup> Pozostałe decyzje kończące sprawę (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania, o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w zakresie stwierdzenia niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego), o cofnięciu pozwolenia, o umorzeniu przywrócenia terminu.

<sup>18</sup> Decyzje niekończące sprawy: o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (rozporządzenie 1234) - decyzja ma charakter wtórny, wydawana do określonych postępowań w sprawie zmian zakończonych zawiadomieniem, decyzja o zmianie z art. 155 k.p.a.

<sup>17</sup> Other decisions leading to closing of a case (in decreasing order of the number of decisions issued): on a discontinuance of a procedure, on changing the marketing authorisation holder, on exempting an authorisation from invalidation (the sunset clause – Art.33a of the Pharmaceutical Law), on the withdrawal of the authorisation, on a discontinuance of the term reinstatement.

<sup>18</sup> Decisions not leading to closing of a case: on a variation to data covered by a marketing authorisation for a veterinary medicinal product (Regulation 1234) – the decision is of a secondary nature and it is issued in certain variation procedures ending in a notice, decision on a revision under Article 155 of the Code of Administrative Procedure.

Strukturę danych ilościowych dotyczących wydanych decyzji i postanowień w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w latach 2014 – 2016 przedstawia wykres 5.5.

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

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

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

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

W oparciu o dane z Rejestru opracowywany jest *Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*, z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych, ukazujący się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2016 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 6 kwietnia 2016 r. zawierające dane wg. stanu na 01.01.2016 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 1 349 produktów, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w liczbie 350 pozwoleń oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 produktów.

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

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

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do Urzędu kierowane są nieliczne wnioski w tym zakresie. W 2016 roku do Urzędu wpłynął jeden wniosek i wydano jedną decyzję o pozwoleniu na import równoległy. Dodatkowo wydano jedną decyzję o wygaśnięciu pozwolenia na import równoległy oraz 2 postanowienia w zakresie importu równoległego (o podjęciu i o zawieszeniu postępowania).

The quantitative structure of data on decisions and rulings issued in respect of veterinary medicinal products in the period from 2014 to 2016 is shown in Graph 5.5.

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

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

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

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

The Register of Medicinal Products is used as the basis for the preparation of the *Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland*, with a separate list of veterinary medicinal products, which is published as an announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister for Health. In 2016, a notice of 6 April 2016 was released, containing data as at 1 January 2016.

In the section on veterinary medicinal products the document contains: a list of the 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 1,349 products, a list of the veterinary medicinal products authorised on the basis of licences issued by the Council of the European Union or the European Commission in a number of 350 authorisations and the list of veterinary medicinal products which have been licensed for parallel import in the number of 3 products.

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

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

In the case of veterinary medicinal products, few applications are submitted to the Office in this respect. The Office received one application in this regard in 2016, and a single parallel import licence was issued.

Additionally, one decision was issued on the termination of parallel import licences and 2 rulings regarding parallel imports (on resuming and suspending of the proceedings).

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

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

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

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

W 2016 roku do Urzędu wpłynęły 4 wnioski o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne weterynaryjne, 2 wnioski o zawieszenie postępowania, jeden wniosek o umorzenie postępowania oraz jeden wniosek o wydanie zaświadczenia importowego. Dodatkowo wydano jedną decyzję o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego oraz jedno postanowienie o zawieszeniu postępowania.

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

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

W ramach monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd zbiera informacje o reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt. Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanymi zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. Pozwala to na dostarczenie użytkownikom produktów leczniczych weterynaryjnych pełnej i aktualnej informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu.

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

W ramach monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd przyjmuje zgłoszenia od użytkowników produktów leczniczych dla zwierząt na temat obserwowanych przez nich działań niepożądanych stosowanych produktów (wykres 5.6). Zgłoszenia mogą być również kierowane do podmiotu odpowiedzialnego, który następnie przesyła je do Urzędu. Poza obserwacjami dotyczącymi zastosowania

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

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

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

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

In 2016, the Office received 4 applications for authorisations of veterinary clinical trials, 2 applications for the suspension of proceedings and two decisions were issued granting an import certificate. In addition, we have issued one decision to permit the conduct of a veterinary clinical trial and one ruling to suspend the proceedings.

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

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

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

Adverse reaction to a veterinary medicinal product means any reaction which is harmful and unintended and which occurs at doses recommended in animals for the prophylaxis, diagnosis or treatment of disease or the restoration, improvement or modification of physiological function.

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

leku u zwierząt można również zgłosić fakt wystąpienia niepokojących objawów po ekspozycji człowieka na produkt leczniczy weterynaryjny.

W 2016 roku przyjęto i oceniono łącznie 406 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, o 78 więcej niż w roku ubiegłym (tabela 5.3). Zgłoszenia pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych oraz bezpośrednio od użytkowników produktów leczniczych weterynaryjnych.

W ramach Eudravigilance Veterinary przesłano do Europejskiej Bazy 405 raportów o przypadkach niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych, które wystąpiły na terenie Polski.

In 2016, a total of 406 individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products were received and evaluated (see Table 5.3) - 78 more than in the previous year. The reports came from marketing authorisation holders and directly from users of the veterinary medicinal products.

In the framework of Eudravigilance Veterinary, 405 reports on adverse reactions to veterinary medicinal products which occurred in Poland were submitted to the European Database.

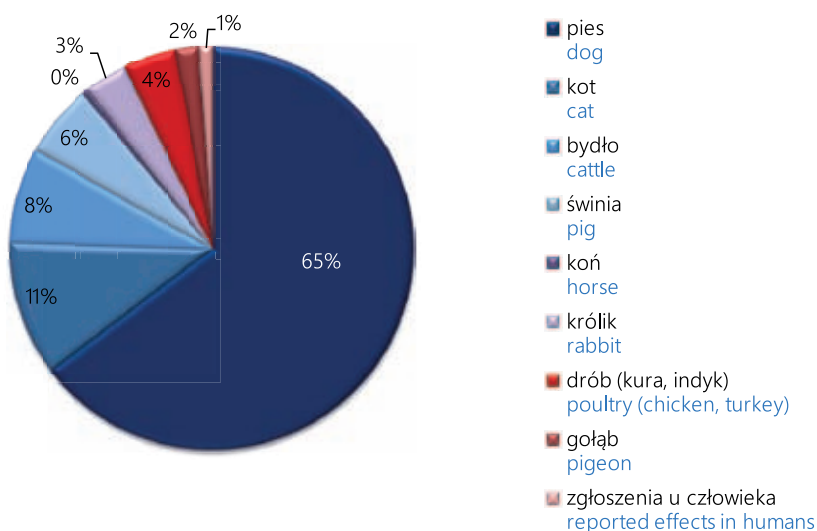
**Tabela 5.3: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2016**

**Table 5.3: Summary of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2016**

Rodzaj zgłoszenia <i>Type of report</i>	Liczba przyjętych raportów <i>Number of reports received</i>
z terytorium RP – monitorowanie spontaniczne <i>from the territory of the Republic of Poland – spontaneous monitoring</i>	6
z terytorium RP – raporty przekazane przez podmioty odpowiedzialne <i>from the territory of the Republic of Poland -reports submitted by the relevant authorities</i>	400

**Wykres 5.6: Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2016 roku z podziałem na gatunki zwierząt**

**Graph 5.6: Summary of reports on adverse reactions to veterinary medicinal products in 2016, broken down by animal species**



W 2016 roku podmioty odpowiedzialne przekazały do Urzędu 731 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports – PSUR*), z czego 77 w procedurze podziału pracy Work Sharing (WS).

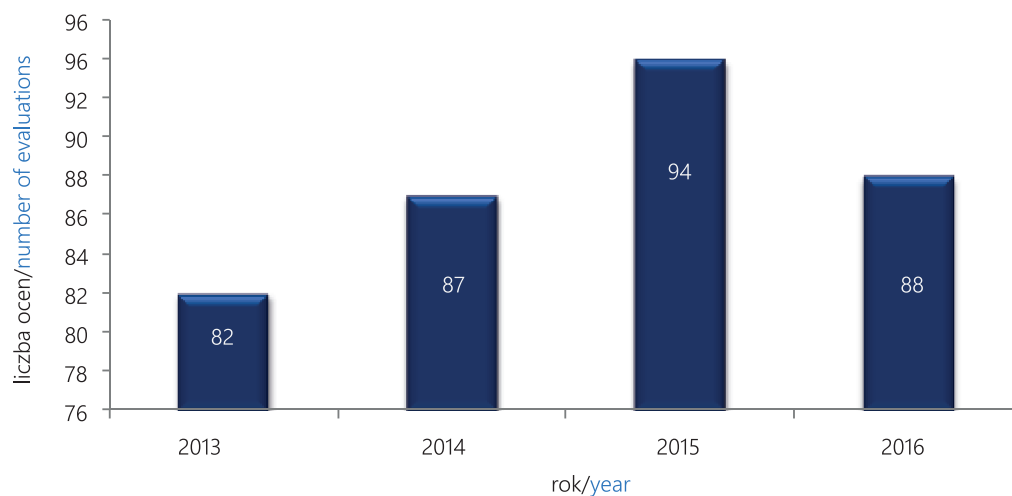
2016 roku dokonano oceny 88 opisów systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych tzw. DDPS (wykres 5.7). Ponadto w związku z procesem rerejestracji oceniono 88 okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR (plus ocena eksperta klinicznego) oraz oceniono 24 dokumenty dotyczących bezpieczeństwa w zakresie zmian porejestracyjnych.

In 2016, the relevant authorities forwarded 731 periodical reports concerning safety of the Medicinal Product (*Periodic Safety Update Reports PSUR*) to the Office, 77 of which under the Work Sharing procedure.

88 descriptions of pharmacovigilance of the veterinary medicinal products, the so-called DDPS (graph. 5.7), were assessed in 2016. Moreover, 88 periodic safety update reports PSUR (plus the assessment of the clinical expert) were assessed in connection with the renewal procedure as well as 24 documents concerning safety in the scope of post-registration changes.

Wykres 5.7: Oceny opisów systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych w latach 2013 – 2016

Graph 5.7: Assessment of the detailed descriptions of the pharmacovigilance system of the veterinary medicinal products in 2013-2016



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, przeciwwzakaźne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe. W 2016 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/experskich i komitetów Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur: Europejskiej Agencji Leków – *European Medicines Agency* (EMA), Grupy Szefów Agencji Leków – *Heads of Medicines Agencies* (HMA). Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu;
- Współpraca z krajowymi instytucjami w tym między innymi z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwem Zdrowia i Głównym Lekarzem Weterynarii oraz Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- Udział w opracowywaniu projektów aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków (przedstawiono w części III Raportu).

Moreover, the information concerning safety of the veterinary medicinal product was given systematically within the scope of pharmacovigilance of veterinary medicinal products.

### Keeping of the record of manufacturers of active substances

In accordance with Art. 51 k of the Act – Pharmaceutical Law, the scope of the tasks of the Office includes keeping a record of manufacturers of active substances for veterinary medicinal products, which are subject to special surveillance. These are substances with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal and psychotropic properties. In 2016 the Office did not receive any applications for entries in the record of manufacturers of active substances.

### Other activities in the area of veterinary medicinal products

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

## 6. OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

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

**Sebastian Migdalski**

*Wiceprezes ds. WYROBÓW MEDYCZNYCH  
Vice-President for Medical Devices*



Pion wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ma już za sobą kolejny rok odpowiedzialnej pracy. Podczas realizacji działań ustawowych w 2016 roku, pracownicy z podległych komórek nadzorowanych przez Wiceprezesa do spraw Wyrobów Medycznych, dodatkowo brali udział w pracach nad zapisami projektów dwóch rozporządzeń Komisji Europejskiej w zakresie wyrobów medycznych, które mają zastąpić dyrektywy unijne w tym zakresie.

W roku 2016 Departament Informacji o Wyrobach Medycznych (DIM) w celu umożliwienia nadzoru rynku wyrobów medycznych, co jest ustawowym zadaniem Prezesa Urzędu, gromadził dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych wytwarzanych albo wprowadzanych na terytorium RP. Wytwórcy wyrobów medycznych, ich autoryzowani przedstawiciele oraz podmioty zestawiające wyroby medyczne w systemy i zestawy zabiegowe lub sterylizujące takie systemy, zestawy zabiegowe lub wyroby medyczne, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP dokonują zgłoszeń. Natomiast importerzy i dystrybutorzy wyrobów medycznych, którzy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP i którzy wprowadzili na terytorium RP wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, powiadamiają Prezesa Urzędu o takich wyrobach. Do Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych w 2016 roku wpłynęło 8319 spraw związanych ze zgłoszeniami i powiadomieniami, oraz zmianami danych w zgłoszeniach i powiadomieniach, a także 734 wnioski w zakresie wydania świadectwa wolnej sprzedaży, 538 spraw dotyczących udzielenia informacji o wyrobach medycznych, Dodatkowo informacje o certyfikatach zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz o ograniczeniu, zawieszeniu, wycofaniu, unieważnieniu lub o odmowie wydania takich certyfikatów. Niestety dane przekazywane przez podmioty często zawierają

The division of medical devices of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products again had a year marked by hard work. In the performance of their statutory work, employees from units reporting to the Vice-President for Medical Devices additionally participated in the drafting of the projects of two regulations of the European Commission in the area of medical devices, which are to replace the directives of the European Union in this area.

In 2016, in order to enable the surveillance of the market of medical devices, which is the statutory responsibility of the President of the Office, the Department for Information on Medical Devices collected data from reports and notifications concerning medical devices manufactured in or introduced into the territory of the Republic of Poland. The notifications are submitted by manufacturers of medical devices, their authorised representatives and entities which assemble medical devices into systems and procedure packs or sterilise such systems, procedure packs or medical devices, residing or having their registered office in the territory of the Republic of Poland. On the other hand, importers and distributors of medical devices residing or having their registered office in the territory of the Republic of Poland who have introduced a device intended for use in the territory of the Republic of Poland into that territory notify such devices to the President of the Office. In 2016, the Department for Information on Medical Devices received approximately 8,319 cases involving reports and notifications, amendments of data in reports and notifications, 734 applications involving issuing of certificates of free sale, 538 cases involving giving information on medical devices. Moreover, the information concerning the certificates of conformity issued by notified bodies authorised by the minister competent for health affairs and restriction, suspension, withdrawal, invalidation of or refusal to grant such certificates. Unfortunately, the data provided by the entities often

wiele braków formalnych, w związku tym z roku na rok rośnie ilość spraw pozostających do weryfikacji.

Natomiast w 2016 roku Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych (DNB) przede wszystkim realizował ustawowe zadania Prezesa Urzędu związane z nadzorem rynku wyrobów medycznych. Nadzór ten ma na celu ochronę życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników tych wyrobów, a pośrednio także innych osób, poprzez zagwarantowanie zgodności z obowiązującymi przepisami wyrobów wytwarzanych, wprowadzonych do obrotu i wprowadzanych do używania na terytorium RP oraz wyrobów sprowadzanych na to terytorium. W ramach tego nadzoru departament zbierał i analizował informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych, kontrolował wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, wydawał dla organów celnych opinie w sprawie spełnienia przez wyroby określonych wymagań, aby zapobiec wprowadzaniu do obrotu importowanych wyrobów niespełniających tych wymagań. Dodatkowo przygotowywał decyzje w sprawie wycofania z obrotu wyrobów potencjalnie stwarzających zagrożenia ze względu na niespełnienie wymagań określonych w obowiązujących przepisach, produktów błędnie uznanych za wyroby medyczne albo błędnie nie uznanych za wyroby medyczne oraz wyrobów medycznych, których nazwy, oznakowania, instrukcje używania, materiały promocyjne lub prezentacje mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania. W tych sprawach przygotowano 126 decyzji Prezesa, w tym 58 decyzji dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych. W przedmiotowym okresie DNB podjął 1 970 nowych postępowań dotyczących incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym 1 431 postępowań dotyczących wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce, a wśród tego 834 postępowania dotyczące incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu.

*Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych*

include a number of formal deficiencies, therefore, the number of cases to be verified increases every year.

On the other hand, in 2016, the Department of Medical Devices Surveillance, Vigilance and Clinical Trials was mostly engaged in the statutory work of the President of the Office relating to the surveillance of the medical devices market. This surveillance is aimed at protecting the life, health and safety of patients and users of these devices, and indirectly other people, by ensuring compliance of medical devices that are manufactured, marketed and put into service in the territory of the Republic of Poland and the products imported into that territory with the applicable provisions. In the framework of such surveillance, the Department collected and analysed information on the safety of medical devices, it controlled manufacturers, authorised representatives, importers and distributors of medical devices, it gave opinions to customs authorities on compliance of medical devices with certain requirements to prevent the marketing of non-compliant devices. In addition, it prepared decisions on withdrawals of devices posing potential risks due to non-compliance with the requirements of applicable regulations, products wrongly considered to be medical devices or wrongly not considered to be medical devices, as well as medical devices whose names, labelling, instructions for use, promotional materials or presentations could be misleading as to the characteristics and performance of medical device. In such cases, 126 decisions of the President were drawn up, including 58 decisions on clinical trials of medical devices. In that period, 1,970 new procedures were open in respect of incidents involving medical devices and the safety of medical devices, including 1,431 procedures involving products marketed and/or used put into service in Poland, 834 of which were procedures involving medical incidents supervised directly by the President of the Office.

*Vice-President for Medical Devices*

## REALIZACJA ZADAŃ

### Gromadzenie danych o wyrobach i podmiotach pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień

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

W 2016 roku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gromadził dane dotyczące podmiotów oraz wyrobów w bazie danych pochodzących z ww. zgłoszeń i powiadomień. Z dniem 20 lutego 2016 r. po wejściu w życie przepisów o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw Prezes Urzędu

## PERFORMANCE OF TASKS

### Collection of data regarding medical devices and entities from reports and notifications

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

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

gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.

W 2016 roku przyjęto 8 319 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień. Największa liczba spraw (79,5%), podobnie jak w latach poprzednich, dotyczyła powiadomień na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.

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

**Tabela 6.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2016**

**Table 6.1: Cases received in the period from 1 January to 31 December 2016**

Kategoria sprawy <i>Case category</i>	Liczba spraw <i>Number of cases</i>
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 (under Art. 58 1 and 2 of the Medical Devices Act)</i>	1077
zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych <i>amendments to the report data under Art. 61 and 62 of the Medical Devices Act</i>	270
powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych <i>notifications under Art. 58 3 and 4 of the Medical Devices Act</i>	6612
zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych <i>amendment to the notification data under Art. 61 of the Medical Devices Act</i>	360
<b>łącznie Total</b>	<b>8 319</b>

Urząd weryfikuje sprawy zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń lub powiadomień pod kątem braków formalnych oraz czy powiadomienie lub zgłoszenie dotyczy wyrobu medycznego, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemu lub zestawu zabiegowego, sterylizacji wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych czy nie dotyczy wyrobu w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, oraz weryfikuje oznakowania wyrobów, ich instrukcje używania i materiały promocyjne, dołączone do zgłoszeń i powiadomień, w zakresie spełnienia wymagań aktów prawnych o wyrobach medycznych

W 2016 roku zweryfikowano 4 517 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień, przy czym liczba ta dotyczy także spraw, które wpłynęły w latach poprzednich: 2012 – 2016.

and notifications on electronic data carriers protected against unauthorised access.

In 2015, there were 8,319 cases involving reports, notifications and amendments of data in reports and notifications. Most cases (77%), just like in the previous years, involved notifications under Art. 58 (3) and (4) of the Act on medical devices.

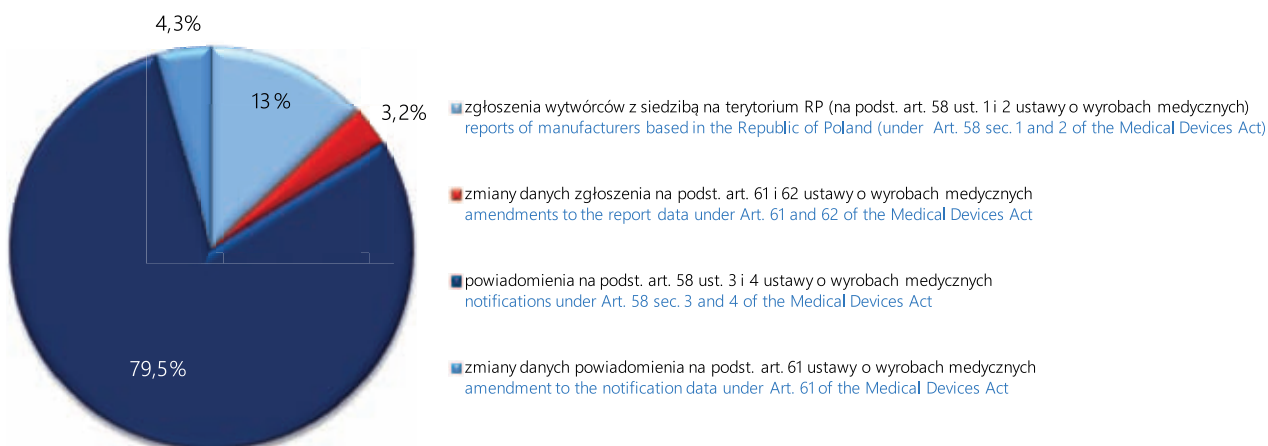
Table 6.1 and Graph 6.1 below provide details of the cases by categories.

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

In 2016, 4,517 reports, notifications and amendments of report/notification data were reviewed, including cases received in previous years: from 2012 to 2016.

**Wykres 6.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2016**

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





## Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Prezes Urzędu w celu ułatwienia eksportu wydaje zaświadczenie potwierdzające, że wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej „świadectwem wolnej sprzedaży”. Świadectwo wolnej sprzedaży wydaje się dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie, zgłoszonych do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed złożeniem wniosku, pod warunkiem że Prezes Urzędu nie wezwał do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w trybie art. 63 ust. 1 i zgłoszenie dotyczy wyrobu. Świadectwa są wydawane w języku polskim i angielskim. W 2016 roku wpłynęły do Urzędu 734 wnioski o wydanie świadectwa (20% wzrost w stosunku do 2015 roku) i wydano 680 świadectw, o 63 więcej niż w roku ubiegłym.

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

Na podstawie art. 91 ustawy o wyrobach medycznych Prezes Urzędu, ujawnia dane identyfikujące podmioty, które dokonały zgłoszeń daty 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;

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 2016 roku wpłynęło do Urzędu 125 wniosków o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub o udzielanie informacji publicznych dotyczących zgłoszeń i powiadomień. Urząd zanotował 76% wzrost w stosunku do roku 2015.

## Gromadzenie informacji o certyfikatach zgodności

Urząd gromadzi informacje o certyfikatach zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego ds. zdrowia oraz o ograniczeniu, zawieszeniu, wycofaniu, unieważnieniu lub o odmowie wydania takich certyfikatów. W 2016 roku wpłynęło 208 informacji w tym zakresie (o 22 więcej niż w 2015 roku).

Ponadto, do Urzędu przekazano 708 informacji o wycofanych, zawieszonych certyfikatach jednostek notyfikowanych przekazanych przez urzędy kompetentne innych państw członkowskich.

## Przekazywanie danych do bazy EUDAMED

Europejska Baza Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED) ma na celu zapewnienie właściwym organom szybkiego dostępu do kluczowych informacji o wyrobach znajdujących się na rynku EU. Dane do bazy

## Issuing Certificates of Free Sale

At the request of the manufacturer or an authorised representative having their registered office in the territory of the Republic of Poland, to facilitate exports, the President of the Office issues a certificate confirming that the medical device indicated in this certificate is or could be placed on the market or used on the certificate issue date in the territory of the Republic of Poland, hereinafter referred to as the „certificate of free sale”. Certificates of free sale are issued for devices bearing the CE marking and custom-made devices. reported to the President of the Office at least 14 days before the submission of the application provided that the President of the Office does not demand that the application be supplemented or corrected under article 63 section 1 and the application relates to the medical device. Certificates are issued in Polish and in English. In 2016, the Office received 734 applications for certificates (a 20% increase compared to 2015) and issued 680 certificates, i.e. 63 certificates more than in the previous year.

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

The President of the Office on the grounds article 91 of the Medical Devices Act, discloses the data identifying entities which submitted reports, report submission dates and information on names of: devices, sterilized devices, systems and treatment kits consisting of medical devices, sterilized systems and treatment kits consisting of medical devices;

information about the safety of devices, submitted 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.

In 2016, the Office received 125 applications for certificates of submission of reports, notifications or provision of public information on reports and notifications. The Office recorded a 76% increase compared to 2015.

## Collection of information on certificates of conformity

The Office collects information on certificates of conformity issued by notified bodies authorised by the minister competent for health matters and on the restrictions, suspensions, withdrawals, invalidations or refusals to issue such certificates. In 2016, the Office received 208 notifications with information in this respect (22 more than in 2015).

Moreover, the Office received 708 notifications with information about withdrawn or suspended certificates of notified bodies submitted by competent authorities of other Member States.

## Submission of data to EUDAMED

The European Database on Medical Devices (EUDAMED) aims at providing the competent authorities with rapid access to key information about devices placed on the EU market. Data stored in the database

przekazywane są przez właściwe organy kompetentne państw członkowskich – w przypadku Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Urząd na bieżąco wprowadza do bazy EUDAMED dane dotyczące polskich wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, wyrobów, za które odpowiadały te podmioty, certyfikatów wydanych przez polskie jednostki notyfikowane, jak również dokonuje stosownych uzupełnień w tym zakresie, ponadto dokonuje wpisu informacji o badaniach klinicznych, na prowadzenie których Prezes Urzędu wydał pozwolenie, oraz o badaniach klinicznych, na których prowadzenie odmówił wydania pozwolenia, a także informacji o decyzjach w sprawie wstrzymania prowadzenia badania klinicznego albo uchylenia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, jak również o przyczynach takich decyzji.

W 2016 roku przekazano do ww. bazy informacje o 695 wyrobach, 100 podmiotach, 181 certyfikatach oraz o 11 badaniach klinicznych wyrobów medycznych, w tym o jednym, na którego prowadzenie Prezes Urzędu odmówił wydania pozwolenia.

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

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

W roku 2016 Urząd prowadził 1 970 postępowań dotyczących incydentów medycznych i działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu dotyczyły 834 postępowania. Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w tabeli 6.2.

is communicated by competent authorities of the Member States – in the case of Poland by the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The Office enters information on Polish manufacturers and authorised representatives, devices for which they are responsible and certificates issued by Polish notified bodies to the EUDAMED database on a regular basis as well as it makes relevant updates in this context. Moreover, it enters information about clinical trials authorised by the President of the Office and clinical trials which the President of the Office refused to authorise and information on decisions suspending the clinical trial or repealing the authorisation for the clinical trial as well as on the reasons for such decisions.

In 2016, information on 695 devices, 100 marketing authorisation holders, 181 certificates and 11 clinical trials of medical devices, including one clinical trial which was not authorised by the President of the Office was submitted to the above-mentioned database.

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

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

In 2016, the Office carried out 1,970 procedures involving medical incidents and activities related to the safety of medical devices. 834 procedures involved medical incidents supervised directly by the President of the Office. Relevant details are provided in Table 6.2.

**Table 6.2: Procedures involving incidents with medical devices and safety of medical devices in the period from 1 January to 31 December 2016**

**Tabela 6.2: Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01. – 31.12.2016**

Type of procedure <i>Rodzaj postępowania</i>	Number of procedures opened <i>Liczba rozpoczętych postępowania</i>
dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>involving products marketed and/or put into service in Poland</i>	1431
– w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu <i>– including reports of medical incidents supervised directly by the President of the Office</i>	834
dotyczące wyrobów niebędących w obrocie i/lub używaniu w Polsce <i>involving products not marketed and/or put into service in Poland</i>	539
przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone na stronie internetowej Urzędu <i>communications prepared by the Office and safety notices reviewed by the Office published on the website of the Office</i>	377

## Przeprowadzanie kontroli

W 2016 roku Urząd przeprowadził 15 kontroli dotyczących wyrobów medycznych, w tym 8 kontroli podmiotów i 7 kontroli dokumentacji wyrobów.

## Wydawanie decyzji dotyczących nadzoru rynku

W roku 2016 Prezes Urzędu wydał łącznie 68 decyzji w zakresie nadzoru rynku, w tym 28 decyzji na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych, zezwalających na wprowadzenie do użytkowania wyrobu, który był niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, 18 decyzji w sprawie rozstrzygnięcia, czy dany produkt jest, czy też nie jest wyrobem w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych oraz dwie decyzje w sprawie klasyfikacji wyrobu. Ponadto Urząd wydał 12 decyzji o umorzeniu postępowania, które stało się bezprzedmiotowe oraz jedną decyzję w sprawie wycofania wyrobu medycznego z obrotu i z użytkowania.

Postępowania prowadzone w sprawach wydania decyzji dotyczących nadzoru rynku są długotrwałe i pracochłonne (z wyjątkiem decyzji wydawanych na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych). Często kończą się wnioskiem strony o ponowne rozpatrzenie sprawy – w roku 2016 wydano 5 decyzji w II instancji. Na decyzje Prezesa Urzędu wydane w II instancji podmioty często wnoszą skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. W 2016 roku Sąd wydał 4 wyroki w sprawach skarg na decyzje Prezesa Urzędu, we wszystkich wyrokach oddalił skargę strony.

## Wydawanie opinii na wniosek organów celnych

W przypadku, gdy podczas kontroli celnej importowanych wyrobów medycznych, które mają być wprowadzone do obrotu, organ celny stwierdzi, że istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, zwraca się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o opinię w tej sprawie, aby zapobiec przywozowi na terytorium RP wyrobów, które stwarzają zagrożenie lub nie spełniają wymagań. Prezes Urzędu wydaje opinie w sprawie spełnienia przez wyrób określonych dla niego wymagań. W 2016 roku Prezes Urzędu wydał 37 takich opinii, a w 2015 roku 35 opinii.

## Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych

W roku 2016 wpłynęło do Prezesa Urzędu 59 wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego albo o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w takim badaniu. Prezes Urzędu wydał 58 decyzji w sprawach tych wniosków, w tym 12 decyzji o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego wyrobu. Ponadto otrzymano i przeanalizowano 9 sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego, a także 656 informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych prowadzonymi na terytorium RP (48% wzrost w stosunku do roku 2015).

## Conducting inspections

In 2016, the Office carried out 15 inspections involving medical devices: 8 checks on economic operators and 7 checks device's documentary.

## Issuing decision on market surveillance

In 2016, the President of the Office issued a total of 68 decisions regarding market surveillance, including 28 decisions under article 15 of the Medical Devices Act which authorised the marketing of medical devices essential to achieve required prevention, diagnosis or therapy objectives for which conformity assessment procedures had not been carried out to confirm that they met the relevant essential requirements, 18 decisions determining whether a product was a device or not within the meaning of the Act on medical devices and two decision on the classification of a device. Moreover, the Office issued 12 decisions on the discontinuance of procedures which became groundless and one decision on withdrawing the device from the market and from service.

Procedures carried out in cases involving the issuance of market surveillance decisions are time-consuming and labour-intensive (with the exception of decisions issued under article 15 of the Medical Devices Act). They often end up with parties applying for re-examination of the case – in 2016 five decisions were issued in the second instance. Economic operators often file a complaint to the Provincial Administrative Court in Warsaw against decisions issued by the President of the Office in the second instance. In 2016, the Court passed 4 judgments on complaints against decisions of the President of the Office, in all the judgments dismissed the complaints of the party.

## Issuing opinion at the request of customs authorities

In the event that during a customs control of imported medical devices which are to be placed on the market the customs authority has any reasons to believe that a medical device does not comply with the applicable requirements, it submits a request to the President of the Office for an opinion on the matter, in order to prevent imports of devices which pose risks or do not comply with requirements into the territory of the Republic of Poland. The President of the Office issues opinions as regards the compliance of the product with relevant requirements. The President of the Office issued 37 such opinions in 2016 and 35 in 2015.

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

In 2016, the President of the Office received 59 applications for authorisations of clinical investigations of medical devices or for authorisations of amendments to such investigations. The President of the Office issued 58 decisions in response to such applications, including 12 decisions granting the authorisation to conduct the clinical investigations of a device. Furthermore, the Office received and reviewed 9 final reports from clinical investigations and 656 reports of serious adverse events which occurred in connection with clinical investigations of medical devices carried out in the territory of the Republic of Poland (a 48% increase in relation to 2015).

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

Urząd przygotował i rozesłał do europejskich organów właściwych 163 zapytania (COEN, Enquiry i Vigilance Enquiry) dotyczące nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji oraz udzielił odpowiedzi na 27 tego rodzaju zapytań przygotowanych przez inne organy właściwe w sprawach wyrobów medycznych. Informacje na temat uczestnictwa w spotkaniach grup roboczych Komisji Europejskiej przedstawiono w części III Raportu.

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

Na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) Nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 roku dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, na wniosek organów właściwych w sprawach wyrobów medycznych innych państw członkowskich, Urząd wydał w 2016 roku dwie tego rodzaju opinie.

## **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 2016 przygotowano dwie takie opinie.

## **Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych**

W 2016 roku Urząd otrzymał z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego 33 wnioski o wydanie opinii na temat projektów norm międzynarodowych i europejskich dotyczących wyrobów medycznych, w tym norm zharmonizowanych z dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE, będących podstawą oceny zgodności wyrobów medycznych. Po analizie ww. projektów norm, Urząd nie zgłosił do nich uwag.

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

W roku 2016 Urząd przesłał do prokuratury albo policji 6 powiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstw

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

The Office drew up and sent 163 inquiries concerning market surveillance, safety, status, classification or qualification of devices (COEN, Enquiry and Vigilance Enquiry) to the European competent authorities and responded to 27 such documents drawn up by other competent authorities in relation to medical devices. The information on the participation in meetings of working groups of the European Commission are presented in Section III of the Report.

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

Pursuant to Commission Regulation (EU) No. 722/2012 of 8 August 2012 concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured using tissues of animal origin, the Office issued two such opinions in 2016 at the request of authorities competent for medical devices in other Member States.

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

In the conformity assessment procedure for a medical device which incorporates a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product and which has an effect on the human body that is ancillary to that of the device as an integral part, the notified body is obliged to obtain an opinion on the quality and safety of that substance, including the clinical benefit to risk ratio. In accordance with Art. 29 of the Medical Devices Act, the above-mentioned opinion is obtained from the authority competent in matters of medicinal products in the Member States or from the European Medicines Agency. The President of the Office is the authority competent to issue such opinions on the territory of the Republic of Poland. In 2016, the Office drew up two such opinions.

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

In 2016, the Office received 33 requests for opinion on proposals for international and European standards concerning medical devices from the Polish Committee for Standardization, including standards harmonised with Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, which form the basis for the conformity assessment of medical devices. Having analysed the above-mentioned proposals for standards, the Office did not submit any remarks on them.

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

In 2016, the Office forward 6 suspected crimes involving the marketing of medical devices to the public

w związku z obrotem wyrobami medycznymi. W roku 2015 było to 35 powiadomień. Pracownicy Urzędu uczestniczyli w prowadzonych przez prokuraturę lub policję postępowaniach wyjaśniających wszczętych w związku z tymi i innymi powiadomieniami.

### **Pozostałe działania w zakresie wyrobów medycznych**

- Współpraca z Komisją do Spraw Wyrobów Medycznych oraz Komisją do Spraw Produktów z Pogranicza, będącymi organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu;
- Udział w opracowywaniu projektów aktów prawnych w zakresie wyrobów medycznych;
- Współpraca z krajowymi konsultantami w ochronie zdrowia;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur w obszarze wyrobów medycznych (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu).

prosecutor's office or to the police in comparison with 35 suspected crimes in 2015. The employees of the Office participated in investigations carried out by the public prosecutor's office or the police in connection with such and other notifications.

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

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

## 7. 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*



Ubiegły rok 2016 dla Pionu Produktów Biobójczych był pierwszym rokiem realizacji przepisów prawnych, które z końcem 2015r. wprowadziła nowa ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926), komplementarna z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. W minionym roku zostały sfinalizowane i opublikowane dwa nowe rozporządzenia w zakresie kontroli zatruc produktami biobójczymi, zamykające cykl prac legislacyjnych wynikających z nowej ustawy, a mianowicie: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 lipca 2016 r. w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym. Wykonując zapisy artykułu 56 w/w ustawy, w związku z artykułem 95 rozporządzenia nr 528/2012, dokonano zmiany z urzędu istniejących pozwoleń na obrót produktami biobójczymi, wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, polegającej na usunięciu informacji o producencie substancji czynnej danego produktu. Zmiana ta objęła ponad 3400 istniejących pozwoleń. W celu dostosowania Systemu Bazy Danych Substancji Czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS do nowych regulacji prawnych zakończono I etap pracy nad bazą. Mając na względzie dostosowanie trybu pracy Pionu do nowych przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, opracowano dwie nowe wewnętrzne procedury rejestracyjne dla procesu oceny dokumentacji substancji czynnej złożonej w celu za-twierdzenia oraz dla procesu wydawania pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

For the division of biocidal products, the past year 2016 was the first year of the implementation of legal provisions which had entered into force under the new Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Journal of Laws of 2015, item 1926) at the end of 2015. This act is complementary with 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. In the past year two new regulations in the field of poison control system of biocidal products, closing the cycle of legislative work arising out of the the new act, namely: the Regulation of the Minister of Health of 1 July 2016 concerning the list of toxicological centres responsible for the poison control system of biocidal products and the Regulation of the Minister of Health of 28 December 2016 concerning the collection of information on cases of suspected or confirmed poisonings caused by a biocidal product, were finalised and published. Pursuant to the provisions of article 56 of the above-mentioned Act in connection with article 95 of the regulation no. 528/2012, the existing authorisations for placing of biocidal product on the market of granted under the previous provisions were changed on an ex officio basis by removing the information on the manufacturer of the active substance contained in a given product. This change covered more than 3,400 existing authorisations. To adapt the Active Substance and Biocidal Products Database System, the first stage of work on the database was completed. Due to the need to adjust the work of the Division to the new regulations concerning the making available on the market and use of biocidal products, two new internal registration procedures for the process of assessing the documentation related to the active substance, submitted for approval and for

W ramach rozwoju współpracy z krajowymi instytucjami i jednostkami naukowo-badawczymi, kierownictwo Pionu występowało w roli prelegentów na pięciu konferencjach, podczas których była propagowana wiedza na temat produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Zostało również przeprowadzone szkolenie specjalistyczne dla pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Główny akt prawny regulujący obrót produktami biobójczymi na rynku europejskim - wspomniane powyżej rozporządzenie nr 528/2012 znajduje bezpośrednie zastosowanie na terenie Państw Członkowskich UE już od ponad 3 lat, jednakże niektóre obszary uwzględnione w niniejszym rozporządzeniu nadal wymagają opracowania jasnej wykładni dla ich rzetelnej realizacji w praktyce rejestracyjnej produktów biobójczych. Dla Pionu Produktów Biobójczych wiązało się to ze stałą, intensywną współpracą z Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA). Pracownicy pionu regularnie uczestniczyli w pracach Komitetu ds. Produktów Biobójczych, Grupy Koordynacyjnej oraz grup roboczych utworzonych przez ECHA. Na uwagę zasługuje również aktywny udział Pionu Produktów Biobójczych wraz z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Ministerstwem Rozwoju, w trwających na poziomie unijnym, koordynowanych przez Ministerstwo Zdrowia, pracach nad przygotowaniem rozporządzeń dotyczących ustanowienia naukowych kryteriów dla określenia czynników zaburzających gospodarkę hormonalną. Pracownicy Pionu współpracowali również z Ministerstwem Środowiska nad tekstem rozporządzenia w sprawie rtęci, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1102/2008. Ponadto, w ramach trwającego unijnego programu oceny substancji czynnych, zostały złożone przez pracowników Pionu do ECHA dwa sfinalizowane raporty z oceny dla substancji czynnej MBIT, w zakresie zastosowań w grupach produktowych: PT 6 - „Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania” oraz PT13 - „Środki konserwujące do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu”. Raporty te stanowią podstawę dla podjęcia decyzji o możliwości dalszego użycia tej substancji we wspomnianych obszarach zastosowań produktów biobójczych.

*Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych*

## REALIZACJA ZADAŃ

Produkt biobójczy może być udostępniany i stosowany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w przypadku, gdy jest objęty odpowiednim pozwoleniem/zezwoleciem, które można uzyskać w dwojaki sposób. Po pierwsze: składając wniosek o wydanie pozwolenia na obrót w oparciu o procedurę narodową, której zasady ustanawia ustawa o produktach biobójczych i po drugie: składając wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurami ustanowionymi rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

the process of issuing marketing authorisations for a biocidal product were developed.

As part of the development of the cooperation with national institutions and scientific and research units, the managers of the Division acted as speakers at five conferences, during which the knowledge on biocidal products and articles treated with biocidal products was promoted. The specialist training was conducted for employees of the State Sanitary Inspection.

The main legal act regulating the marketing of biocidal products on the European market, i.e. -the above-mentioned regulation no. 528/2012, has been directly applicable in the Member States of the EU for more than 3 years, but some areas included in this regulation still require the development of a clear interpretation for the purposes of their reliable implementation in the registration procedure of biocidal products. It entailed a constant, intensive cooperation with the European Commission and the European Chemicals Agency (ECHA) for the Biocidal Products Division. The employees of this division participated in the activities of the Biocidal Products Committee, Coordination Group and working groups formed by ECHA on a regular basis. The active participation of the Biocidal Products Division, the Ministry of Agriculture and Rural Development and the Ministry of Development, coordinated by the Ministry of Health in preparation of regulations concerning the determination of scientific criteria for endocrine disruptors, carried out at the European Union level, should also be noted. The employees of the Division also cooperated with the Ministry of Environment in relation to the text of the regulation on mercury, repealing Regulation (EC) no. 1102/2008. Moreover, in the context of the ongoing EU active substance evaluation programme, two final assessment reports for the active substance MBIT the scope of applications in product groups: PT 6 - „Preservatives for products during storage” and PT13 - „Working or cutting fluid preservatives” were submitted by the employees of the Division to the ECHA. These reports form the basis for the decision concerning the further use of this substance in the above-mentioned application areas of biocidal products.

*Vice-President for Biocidal Products*

## PERFORMANCE OF TASKS

Biocidal product can be made available and use in the territory of the Republic of Poland in case of being covered by “appropriate authorisation”, which can be obtained in two cases. Firstly: by applying for an authorisation for placing of biocidal product on the market under the national procedure which is governed by the Act on biocidal products and secondly: by applying for an authorisation under procedures laid down in 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.

### 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 2015 r. poz. 1926)

W okresie przejściowym, do dnia 31 grudnia 2024 roku, Prezes Urzędu wydaje pozwolenia na obrót produktem biobójczym na podstawie bieżącej ustawy o produktach biobójczych.

W 2016 roku do Urzędu wpłynęły 522 wnioski w zakresie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym (tabela 7.1). Oznacza to niewielki spadek liczby przyjmowanych wniosków tj. o 16 mniej w porównaniu z rokiem ubiegłym, jednak liczba ta nadal utrzymuje się na wysokim poziomie ponad 500 (wykres 7.1).

W odniesieniu do wniosków o dokonanie zmiany danych w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym liczba wniosków powróciła do poziomu ponad 400 rocznie (wykres 7.1). Rekordowa liczba wniosków o zmianę odnotowana w roku 2015 związana była z koniecznością zmiany, w terminie do 1 czerwca 2015 roku, klasyfikacji produktów na klasyfikację zgodną z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 roku w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (tzw. rozporządzenie CLP).

### Granting of authorization for placing of biocidal products on the market pursuant to Article 19 section 1 and Article 16 section 2 of the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Journal of Laws U. / Journal of Laws/ of 2015, item 1926)

In the transitional period, until 31 December 2024, the President of the Office grants authorizations for placing of biocidal products on the market under the current Act on biocidal products.

In 2016, the Office received 522 applications for authorization for placing of biocidal products on the market (see Table 7.1). This means a slight decrease of the number of applications received i.e. by 16 less compared with the last year, but this number still remains high - more than 500 (Graph 7.1).

With respect to applications for data modifications of the biocidal product authorization, the number of applications returned to over 400 annually (Graph 7.1). The record number of applications for data modifications recorded in 2015 was due to the need to change the product classification, by 1 June 2015, to a classification consistent with the Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (the 'CLP Regulation').

**Tabela 7.1: Liczba wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01. – 31.12.2016**  
**Table 7.1: Number of applications involving authorizations for placing of biocidal products on the market in the period from 1 January to 31 December 2016**

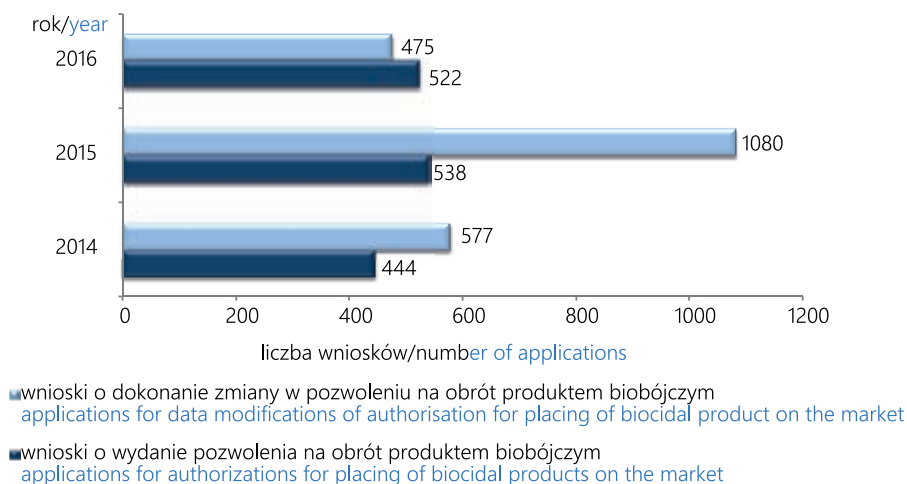
Typ wniosku <i>Type of application</i>	Number of applications received NP <i>Liczba przyjętych wniosków PN</i>
<b>WNIOSKI ROZPOCZYNAJĄCE DANY TYP SPRAWY</b> <i>APPLICATIONS LEADING TO A CERTAIN TYPE OF CASE</i>	
o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for authorizations for placing of biocidal products on the market</i>	522
o dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym <i>for data modifications of authorisation for placing of biocidal product on the market</i>	475
o uchylene pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>for the withdrawal of authorisation for placing of biocidal product on the market</i>	50
<b>łącznie</b> <i>Total</i>	<b>1047</b>
<b>WNIOSKI DO TOCZĄCYCH SIĘ POSTĘPOWAŃ</b> <i>APPLICATIONS WITH REGARD TO PENDING PROCEEDINGS</i>	
o umorzenie postępowania <i>for discontinuance of proceedings</i>	21
o podjęcie postępowania <i>for initiation of proceedings</i>	15
o zaskarżenie postanowienia w sprawie udostępnienia akt sprawy dot. zmiany podmiotu odpowiedzialnego <i>for contesting the provisions in the case of making files of the case concerning the change of the responsible entity available</i>	10
o zawieszenie postępowania <i>for suspension of proceedings</i>	8
pozostałe wnioski <sup>19</sup> <i>other applications<sup>19</sup></i>	10
<b>łącznie</b> <i>Total</i>	<b>64</b>

<sup>19</sup> Wnioski do toczących się postępowań (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o sprostowanie oczywistej omyłki, o ponowne rozpatrzenie odmowy wydania pozwolenia na obrót, o odwołanie od decyzji w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia pozwolenia na obrót.

<sup>19</sup> Applications in ongoing procedures (in decreasing order of the number of applications submitted): for the correction of an obvious mistake, to reconsideration of the refusal to issue an authorisation for placing of biocidal product on the market, for the withdrawal of a decision on the expiry of the validity of an authorisation.



**Wykres 7.1: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów biobójczych, przyjęte w latach 2014 – 2016**  
**Graph 7.1: Selected types of applications concerning biocidal products, accepted in the period of 2014-2016**



Na podstawie przeprowadzonych postępowań 1 254 sprawy zakończono wydaniem decyzji (tabela 7.2) oraz 23 sprawy zakończono wydaniem postanowienia o zwrocie wniosku do adresata. Spośród wydanych decyzji znaczącą pulę 144 decyzji (ponad 11%) stanowią decyzje o wygaśnięciu pozwoleń na obrót. Są one konsekwencją postępujących prac w ramach trwającego na poziomie europejskim programu przeglądu substancji czynnych.

Ponadto wydano 160 postanowień do toczących się postępowań. Dodatkowo w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi wydano 14 zawiadomień o pozostawieniu wniosku bez rozpoznania.

As a result of the procedures, 1,254 cases were finalised by decisions (Table 7.2) and 23 cases were finalised by decisions about returning the application to the addressee. Out of the decisions issued a significant number of decisions - 144 (over 11%) were the decisions concerning the termination of authorisations for placing of biocidal products on the market. They are a consequence of the ongoing works within the framework of the review programme on active substances ongoing at the European level.

Moreover, 160 decisions concerning the pending proceedings were issued. In addition, 14 notifications that the application would not be considered were issued in respect of granting authorisations for placing of biocidal products on the market.

**Tabela 7.2: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2016**

**Table 7.2: Number of decisions of the President of the Office involving authorizations for placing of biocidal products on the market in the period from 1 January to 31 December 2016**

Typ decyzji <i>Type of decision</i>	Liczba wydanych decyzji <i>Number of decisions issued</i>
<b>DECYZJE KOŃCĄCE SPRAWĘ</b> <i>DECISIONS LEADING TO CLOSING OF A CASE</i>	
o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>granting authorizations for placing of biocidal products on the market</i>	354
o zmianie danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym <i>on amendments to data covered by authorizations for placing of biocidal products on the market</i>	477
o wygaśnięciu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>on the expiry of the authorizations for placing of biocidal products on the market</i>	144
o zmianie podmiotu odpowiedzialnego <i>on change of the authorization holder</i>	133
o umorzeniu postępowania <i>on termination of proceedings</i>	63
o uchyleniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym <i>withdrawal of the authorizations for placing of biocidal products on the market</i>	39
o utrzymaniu w mocy decyzji (II instancja) <i>upholding the decision (2nd instance)</i>	20
pozostałe decyzje kończące sprawę <sup>20</sup> <i>other decisions leading to closing of a case<sup>20</sup></i>	24
<b>łącznie decyzje</b> <i>Decisions in total</i>	<b>1254</b>

<sup>20</sup> Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o odmowie zmiany podmiotu odpowiedzialnego, o zmianie terminu ważności pozwolenia, o zużyciu zapasów, o odmowie zmiany danych objętych pozwoleniem, o odmowie wydania pozwolenia, o uchyleniu pozwolenia w części, utrzymanie w mocy.

<sup>20</sup> Other decisions (in decreasing order of the number of decisions issued): concerning refusing the modification of the competent authority, changing the authorisation validity, inventory consumption, refusing changes to the data covered by the authorisation, refusing to issue the authorisation in part, upholding.

## 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 2016 roku, złożono łącznie 172 wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (w tym jeden wniosek do toczącego się postępowania) - tabela 7.3. Najwięcej wniosków – 151 – złożono w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP), natomiast w procedurze krajowej (PK) wpłynęło 21 wniosków.

Wydano łącznie 108 decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, podobnie jak w roku ubiegłym, w tym: 52 decyzje dotyczące przedłużenia okresu ważności pozwolenia, 16 pozwoleń na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego, 14 decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem, 11 decyzji o uchyleniu pozwolenia, 7 decyzji o umorzeniu postępowania, 6 pozwoleń dla takiego samego produktu oraz 2 pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych.

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

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

In 2016, 172 applications were submitted for authorisations for making available on the market and use of biocidal products (including one in an ongoing procedure) – see Table 7.3. The greatest number of applications (151) were submitted under the mutual recognition procedure (MRP), while 21 applications were received under the national procedure (NP).

108 decisions were issued (five of which did not close the respective cases) concerning the making available on the market and use of biocidal products, including: 52 decisions concerning the renewal of a marketing authorisation, 16 decisions concerning for authorisations for making available on the market and use of biocidal products, 14 decisions concerning data modifications of the authorization, 11 decisions concerning withdrawal of the authorisation, 7 decisions concerning the termination of proceedings, 6 authorisations for the same product and 2 authorisations for making available on the market and use of biocidal products.

**Tabela 7.3: Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2016**

**Table 7.3: Number of applications submitted in respect of authorisations for making available on the market and use of biocidal products in the period from 1 January to 31 December 2016**

Typ wniosku <i>Type of application</i>	Liczba przyjętych wniosków (procedura PK+MRP) <sup>21</sup> <i>Number of applications received (NP+MRP procedures)<sup>21</sup></i>
<b>WNIOSKI ROZPOCZYNAJĄCE DANY TYP SPRAWY</b> <i>APPLICATIONS LEADING TO A CERTAIN TYPE OF CASE</i>	
o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for granting the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product</i>	71
o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych <i>for granting the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product family</i>	11
o wydanie pozwolenia dla takiego samego produktu biobójczego <i>for granting the authorisation for the same biocidal product</i>	21
o dokonanie zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego <i>for data modification of the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product</i>	50
o odnowienie pozwolenia <i>renewal of the authorisation</i>	14
o wydanie decyzji w procedurze uproszczonej <i>for a decision within the simplified procedure</i>	4
<b>łącznie</b> <i>Total</i>	<b>171</b>
<b>WNIOSKI DO TOCZĄCYCH SIĘ POSTĘPOWAŃ<sup>22</sup></b> <i>APPLICATIONS WITH REGARD TO PENDING PROCEEDINGS<sup>22</sup></i>	
<b>łącznie</b> <i>Total</i>	<b>1</b>

<sup>21</sup> PK – wnioski złożone do Polski jako kraju oceniającego dossier produktu biobójczego; MRP – wnioski o wzajemne uznanie pozwolenia wydanego w innym państwie członkowskim.

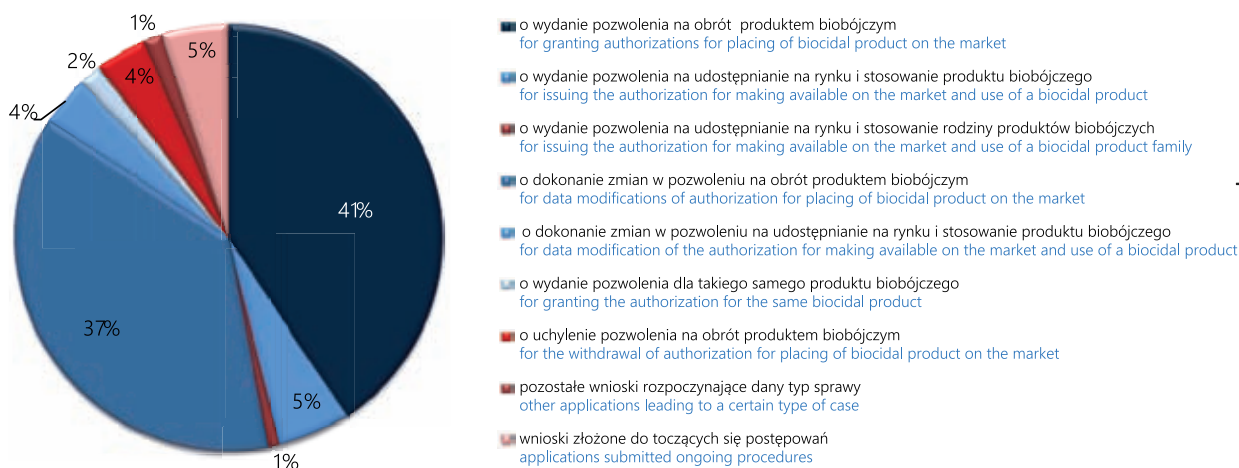
<sup>22</sup> Wnioski do toczących się postępowań: o sprostowanie oczywistej omyłki.

<sup>21</sup> NP – applications submitted to Poland as the country evaluating the biocidal product dossier (as reference Member State); MRP – applications for mutual recognition of an authorisation issued in another Member State

<sup>22</sup> Applications in ongoing procedures: for the correction of an obvious mistake.

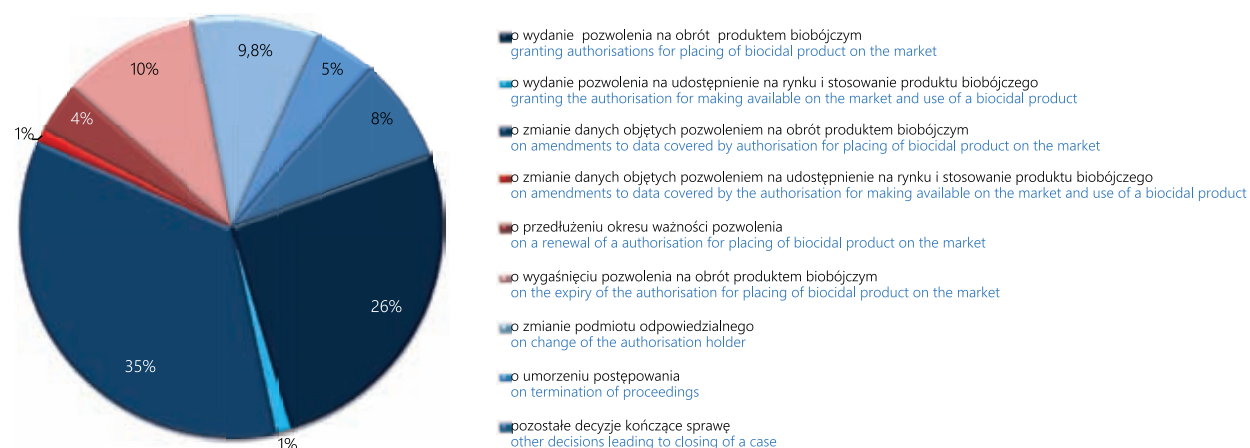
**Wykres 7.2: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (PN oraz w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (tzw. procedury europejskie) w okresie 01.01. – 31.12.2016**

**Graph 7.2: Applications received in respect of granting authorisations for placing of biocidal products on the market (NP) and in respect of granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products (so-called European procedures) in the period from 1 January to 31 December 2016**



**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. – 31.12.2016**

**Graph 7.3: Decisions granted in respect of authorisations for placing of biocidal products on the market (NP) and decisions granted in respect of authorisations for making available on the market and use of biocidal products (so-called European procedures) in the period from 1 January to 31 December 2016**



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 zarówno w zakresie przyjmowanych wniosków jak i wydawanych decyzji w ponad 70% podejmowane działania dotyczyły procedury narodowej.

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

Percentages of applications received and decisions issued in respect of biocidal products – cumulative for authorisations for placing of biocidal products on the market and authorisations for making available on the market and use of biocidal products are shown in Graphs 7.2 and 7.3. It follows from the Graph that in terms of the applications received and decisions issued, 70% of the activities concerned the national procedure.

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

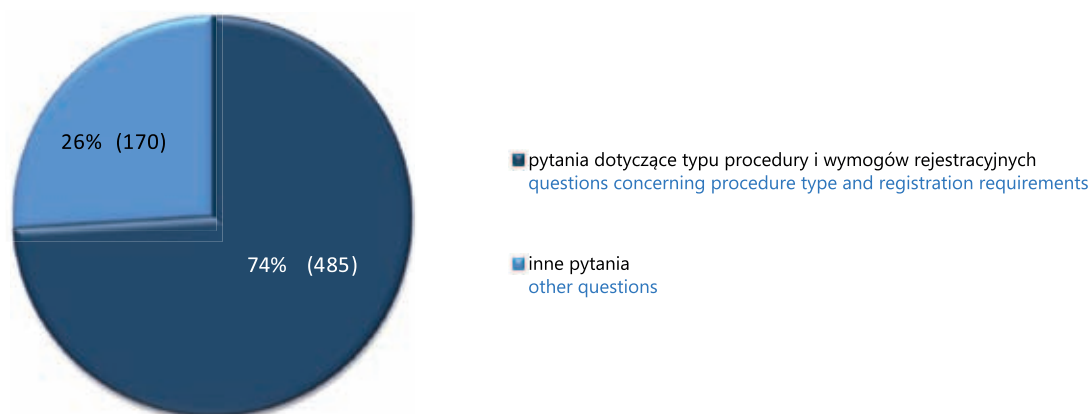
## Ocena substancji czynnych produktów biobójczych

Podobnie jak w latach poprzednich, Urząd kontynuował prace w związku z programem przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych (art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012). Ze względu na niezwykle złożoność procesu oceny oraz liczne problemy jakie napotyka państwa oceniające substancje czynne, program ten, zaplanowany początkowo na 10 lat, został przedłużony zapisami rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 736/2013 do roku 2024. W ramach programu Urząd oceniał w I półroczu 26 dokumentacji substancji czynnych, dla których krajem raportującym jest Polska, natomiast w II półroczu 22 dokumentacje. Dla Komisji Europejskiej przygotowano i przesłano 2 Raporty Organu Kompetentnego dla substancji czynnej MBIT. Raporty dotyczyły stosowania substancji w grupach produktowych 6 i 13.

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

W minionym roku do Urzędu wpłynęło łącznie 655 wniosków o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Największą pulę spośród wniosków - 74% (wykres 7.4), stanowiły pytania dotyczące typu procedury i wymogów rejestracyjnych. Sumarycznie udzielono 633 pisemnych odpowiedzi, w tym 45 opinii dotyczące prawnych i praktycznych aspektów udostępniania na rynku produktów biobójczych przygotowanych na prośbę Organów Administracji Publicznej.

**Wykres 7.4: Wnioski o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2016**  
**Graph 7.4: Applications for written information in the scope of possibilities for placing on the market, using biocidal products and articles treated with biocidal products in the period from 1 January to 31 December 2016**



## Evaluation of active substances of biocidal products

Like in the previous years, the Office continued its work in connection with the work programme of the European Union involving the evaluation of all the existing active substances of biocidal products (Article 89(1) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council). Due to the extreme complexity of the evaluation process and the numerous problems faced by the Member States evaluating the active substances, the programme, initially planned for 10 years, was extended by the provisions of Commission Delegated Regulation (EU) 736/2013 until the year 2024. In the context of the programme, the Office evaluated 26 active substance dossiers with respect to which Poland was the reporting country in the first half of the year, and 22 dossiers in the second half of the year. Two reports of the Competent Authority for the active substance MBIT were prepared and sent to the European Commission. The reports pertained the use of the substance in the product groups of 6 and 13.

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

In the past year, the Office received 655 applications for written information in the scope of possibilities for placing on the market, using of biocidal products and articles treated with biocidal products. The biggest part of the applications - 74% (Graph 7.4), were the questions concerning the type of procedure and registration requirements. A total of 633 written responses were issued, including 45 opinions concerning the legal and practical aspects of making the biocidal products prepared at the request of the Public Administration Authorities available on the market.

## **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 formie *Wykazu Produktów Biobójczych*. Przedmiotowy *Wykaz* składa się z następujących części:

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

Comiesięcznej publikacji na stronie internetowej Urzędu oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) podlegały dane zgromadzone w częściach I i II Wykazu. Według stanu na dzień 31 grudnia 2016 r. części I Wykazu zawierała informacje o 4268 produktach, na które wydano pozwolenie na obrót, oraz w części II, zawarto informacje o 254 produktach biobójczych, na które wydano pozwolenie zgodnie z tzw. procedurami europejskimi.

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

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

W roku 2016, bazując na danych uzyskanych z raportów półrocznych przesyłanych do Urzędu przez Ośrodki Kontroli Zatruc w Warszawie, Gdańsku, Poznaniu i Krakowie, które zbierają i archiwizują przypadki zatruc produktami biobójczymi na terenie podległych im województw, odnotowano łącznie 238 przypadków zatruc produktami biobójczymi. Wśród zatruc nie odnotowano przypadków śmiertelnych.

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

W 2016 roku w ramach badań rozwojowych produktów biobójczych do Urzędu wpłynęły 3 wnioski o wydanie pozwolenia na prowadzenie badań naukowych i rozwojowych produktów biobójczych, zgodnie z art. 56 rozporządzenia Nr 528/2012, które zakończono udzieleniem informacji o zaakceptowaniu i zarejestrowaniu badań na terenie Polski. Ponadto zgodnie z art. 81 ust.

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

The Office collected information on biocidal products authorised for marketing and use in the territory of the Republic of Poland in the form of the *List of Biocidal Products*. The *List* is divided into the following parts:

- Section I provides information on biocidal products for which authorisations for placing on the market of biocidal products have been granted by the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products;
- Section II provides information on biocidal products for which authorisations have been granted in accordance with the provisions of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (under the European procedures);
- Sections III and IV provide information on products the authorisations of which have expired and which have been deleted from Sections I and II.

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

As of 31 December 2016, Section I of the List contained information about 4,268 authorised under National procedures and Section II of the List contained information about 254 biocidal products authorised under European procedures.

### **Poison Control System of Biocidal Products**

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

In 2016, based on data obtained from semi-annual reports submitted to the Office by the Poison Control Centres in Warsaw, Poznan and Krakow, which collect and retain information on poisonings arising from biocidal products in the provinces falling within their respective competences, 283 cases of biocidal product poisonings were recorded in total. No deaths were reported among the poisonings.

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

In 2016, in the context of research and development on biocidal products, 3 applications were submitted to the Office for decision concerning authorisation for scientific research and development activities of biocidal products, in accordance with Article 56 of Regulation 528/2012 which completed providing information on the acceptance and approval of research in Poland. Additionally, pursuant to article 81(2) of Regulation

2 rozporządzenia Nr 528/2012, udzielono 1 pisemnej informacji w zakresie badań naukowych i rozwojowych.

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

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

### **Pozostałe działania w zakresie produktów biobójczych**

- Współpraca z Komisją ds. Produktów Biobójczych oraz Komisją ds. Produktów z Pogranicza, będącymi organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu. W ramach współpracy z Komisją ds. Produktów Biobójczych opracowano 145 wniosków o akceptację nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktów biobójczych;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów biobójczych – 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia, stanowiące wykonanie upoważnień zawartych w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertckich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur, w tym: Europejskiej Agencji Chemikaliów – European Chemicals Agency (ECHA), Komitecie ds. Produktów Biobójczych – Biocidal Products Committee (BPC), Grup roboczych BPC, Grupy Koordynacyjnej – Coordination Group (CG), HelpNet Steering Group oraz Security Office Network;
- Uczestnictwo w spotkaniach CA – Competent Authority – spotkaniach przedstawicieli Organów Właściwych;
- Uczestnictwo w pracach Komitetu Technicznego PKN nr 185 ds. Ochrony Drewna i Materiałów Drewnopochodnych;
- Uczestnictwo w pracach nad projektem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rtęci, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Mercury and Repealing Regulation (EC) no 1102/2008) w zakresie produktów biobójczych i kosmetyków;
- Uczestnictwo w pracach w sprawie projektu rozporządzenia delegowanego Komisji Europejskiej dot. naukowych kryteriów określających właściwości substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (EDCs) oraz przygotowanie w tym temacie stanowiska URPL jako polskiego organu kompetentnego ds. produktów biobójczych dla Komisji Europejskiej.

528/2012 1 written information was granted concerning the context of research and development activities.

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

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

### **Other activities in the area of biocidal products**

- Cooperation with the Commission for Biocidal Products and Commission for Borderline Products, which are consultative and advisory bodies assisting the President of the Office. Within the framework of cooperation with the Commission for Biocidal Products, 145 applications were developed concerning the acceptance of the denormalized methodology of efficacy trials of biocidal products
- Participation in drafting of proposals for Polish legislation on biocidal products - two regulations of the Minister for Health, exercising the Minister's statutory delegation set forth in the Act of 9 October 2015; on Biocidal Products
- Participation in the activities of working/expert groups of the European Commission and of international structures, including: the European Chemicals Agency (ECHA), BiocidalProductsCommittee (BPC), BPC working groups, Coordination Group (CG), HelpNet Steering Group and Security Office Network;
- Participation in Competent Authority (CA) meetings;
- Participation in the activities of the PKN Technical Committee No 185 for the Protection of Wood and Wood-Based Materials.
- Participation in the works on the draft regulation of the European Parliament and of the Council concerning on mercury and repealing Regulation (EC) no 1102/2008 (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Mercury and Repealing Regulation (EC) no 1102/2008) in the field of biocidal products;
- Participation in the works on the draft regulation of the European Commission concerning the scientific criteria for determining the properties of disrupting the endocrine system (EDCs) and the development of the Office's position in this regard as the competent authority for biocidal products in Poland.

## 8. OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA SUPERVISED BY THE DIRECTOR GENERAL

**Marcin Dobruk**

*Dyrektor Generalny (od 23.02.2016r.)*

*Director General (since 23.02.2016)*



W roku 2016 w ramach obszaru nadzorowanego przez Dyrektora Generalnego podejmowane były aktywne działania o charakterze strategicznym mające na celu dążenie do zapewnienia właściwych zasobów kadrowych Urzędu, będących kluczowym elementem realizacji jego zadań. Mając na względzie wzmocnienie systemu motywowania pracowników dokonano podwyższenia poziomu wynagrodzeń 60% pracowników zatrudnionych w Urzędzie. W celu wzmocnienia etatowego zasobów kadrowych wystosowano do Ministra Zdrowia wystąpienie o przekwalifikowanie części środków z umów cywilnoprawnych na wynagrodzenia osobowe pracowników z przeznaczeniem na utworzenie dodatkowych etatów. Pozytywna decyzja Ministra Zdrowia pozwoliła na wygospodarowanie dodatkowych etatów od 01.01.2017 r. Dodatkowo w maju 2016 r. decyzją Ministra Zdrowia przyznano Urzędowi dodatkowe środki finansowe w ramach rezerwy celowej na utworzenie jedenastu etatów kalkulacyjnych w celu realizacji nowych zadań wynikających z wejścia w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych. W sierpniu 2016 r. decyzją Ministra Zdrowia przyznano Urzędowi dodatkowe środki finansowe w ramach rezerwy celowej na dwa etaty kalkulacyjne przeznaczone na realizację nowych zadań wynikających z wejścia w życie ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Kolejnym istotnym obszarem bezpośrednio nadzorowanym przez Dyrektora Generalnego są kwestie informatyczne. W obszarze informatyki, w roku 2016 kontynuowane były podjęte we wcześniejszym okresie działania usprawniające funkcjonowanie infrastruktury teleinformatycznej Urzędu. Między innymi wdrożono nową stronę internetową Urzędu, nad którą prace zainicjowane zostały jeszcze w roku poprzednim. Dla zwiększenia odporności systemów informatycznych

In 2016, within the area supervised by the Director General, active strategic actions were taken which aimed at the provision of appropriate human resources of the Office, who are key to the accomplishment of the Office objectives. Bearing in mind the strengthening of the employee's motivation system, 60% of the Office employees were given a pay rise. In order to strengthen human resources, a request was issued to the Minister of Health to transfer a portion of the resources from civil law contracts to employees' payroll for the creation of additional jobs. Following a positive decision of the Minister of Health, additional jobs were created from 01.01.2017. In addition, in May 2016, by the decision of the Minister of Health, the Office was granted additional financial resources within the framework of the dedicated reserve to create eleven full-time equivalents for the accomplishment of new objectives under the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products, which entered into force. In August 2016, by the decision of the Minister of Health, the Office was granted additional financial resources within the framework of the dedicated reserve to create two full-time equivalents for the accomplishment of new objectives under the Act of 27 September 2013 on amending the Act - Pharmaceutical Law, which entered into force.

IT issues are another relevant area supervised by the Director General. In the area of IT, the actions, which had been taken in an earlier period, aiming at the improvement of the functioning of information infrastructure in the Office, were continued in 2016. Most of all, a new Office website, the improvement of which had begun in the previous year, was introduced. For the improvement of Office IT system protection against disruptions resulting from possible hardware failures and based on the available resources, compute clusters of high availability were created, on which a vast majority

Urzędu na zakłócenia spowodowane potencjalnymi awariami sprzętowymi, w oparciu o posiadane zasoby, utworzono klaster serwerów wysokiej dostępności i przeniesiono na niego zdecydowaną większość z posiadanych przez Urząd systemów. Kończony równocześnie był proces wirtualizacji poszczególnych systemów Urzędu. W efekcie Urząd dysponuje obecnie nowoczesną i elastyczną platformą systemową, zdolną do zaspokojenia większości potrzeb Urzędu.

Kontynuowane były również i inicjowane nowe przedsięwzięcia prowadzone w kooperacji z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSiOZ). Głównym celem prowadzonych działań było zwiększenie udziału informacji pochodzących z Urzędu, a publikowanych na prowadzonej przez CSiOZ platformie informatycznej, dostarczając docelowo obywatelom miejsce, w którym dostępne będą interesujące dla nich informacje. Prowadzone w 2016 roku prace powiązane były również z wdrażaniem mechanizmów integrujących wymianę informacji z systemami opracowywanymi równocześnie przez Europejską Agencję Medyczną (EMA).

Jednym z większych wyzwań, jakim sprostano w roku 2016, była realizacja I etapu modernizacji systemu POBIS przeznaczonego do rejestracji produktów biobójczych. Przeprowadzone prace związane były z wprowadzeniem istotnych zmian technologicznych, dostosowaniem funkcjonalności systemu do zadań związanych z integracją z systemem europejskim ECHA oraz wymianą wyeksploatowanych zasobów sprzętowych. Udostępnienie zmodernizowanego systemu zewnętrznym podmiotom do rejestracji zgłoszeń produktów biobójczych przewidywane jest na początku 2017 roku.

Ze względu na bardzo szybki rozwój technologii informatycznych zastosowane wcześniej rozwiązania stosunkowo szybko tracą swoją użyteczność i błyskawicznie się starzeją. W roku 2016 podjęto szereg zadań zmierzających do odnowienia będących w użyciu systemów informatycznych, zgodnie z zachodzącymi zmianami na rynku informatycznym. Przeprowadzona kompleksowa analiza procesów prowadzonych w Urzędzie wraz z opracowaniem wytycznych dla informatyzacji Urzędu stanie się podstawą opracowania planów dalszych działań zmierzających do usprawnienia pracy Urzędu poprzez kompleksową elektroniczną obiegu dokumentów. Biorąc pod uwagę skalę potrzebnych działań, niezbędnych do poniesienia nakładów inwestycyjnych i zmian w organizacji procesów oraz zmieniających się wymogów odnośnie sposobu prowadzenia wymiany dokumentów elektronicznych, przewiduje się, że wprowadzenie pełnej elektronicznej obiegu dokumentów w Urzędzie będzie działaniem długotrwałym, prowadzonym przez najbliższe dwa lata.

Dodatkowo w 2016 r. w Urzędzie wdrożono system elektronicznej weryfikacji opłat wnoszonych przez wnioskodawców za składane do Urzędu wnioski, zgłoszenia oraz powiadomienia dotyczące wyrobów medycznych. Opracowanie elektronicznej bazy danych do weryfikacji opłat usprawniło dotychczasową manualną weryfikację wnoszonych opłat.

W roku ubiegłym został również zrealizowany projekt „Analiza procesowa i systemowa z uwzględnieniem potrzeb w zakresie kompleksowej informatyzacji procesów funkcjonujących w Urzędzie”. W wyniku projektu zidentyfikowano i zmapowano procesy realizowane w Urzędzie, opracowano rekomendacje do optymalizacji

of the Office systems were moved. At the same time, the virtualisation process of individual Office systems was being completed. As a result, the Office now has a modern and flexible system platform, which is able to satisfy most needs of the Office.

New projects carried out in cooperation with the Centre for Health Care Information Systems (CSiOZ) were initiated and continued as well. The main objective of the performed actions was to increase the participation of information from the Office, against the information published on the IT platform by the Centre for Health Care Information Systems, in order to provide citizens with the place where information of particular interest to them is available. The work carried out in 2016 was also related to the implementation of mechanisms that integrate information exchange with the systems being simultaneously developed by the European Medicines Agency (EMA).

One of the biggest challenges addressed in 2016 was the implementation of the 1st phase of the POBIS system modernisation, which is intended for the registration of biocidal products. The work carried out included the introduction of significant technological changes, the adaptation of the system functionality to the objectives related to the integration with the European system of ECHA, and the replacement of worn hardware resources. Providing external entities with the modernised system of the report registration of biocidal products is expected at the beginning of 2017.

The rapidly increasing development of information technology the previously applied solutions lose their usefulness and quickly grow old. In 2016 a series of actions were undertaken to renew the under-use information systems, in accordance with the ongoing changes on IT market. The conducted complex analysis of the processes performed in the Office alongside the developed guidelines for the Office computerisation is to become the basis for further actions aiming at enhancing the work of the Office through the complex functioning of the comprehensive electrification of the document flow. Taking into consideration the scale of actions required, which are necessary to incur capital expenditures and changes in the organization of processes as well as the changing requirements on the manner of keeping the exchange of electronic documents, it is anticipated that the launch of full electrification of document circulation in the Office will be a long-lasting process, performed for the next two years.

In addition, in 2016 the Office implemented the system of electronic verification of the fees paid by applicants for the applications, as well as notification and alerts for medical devices which have been submitted to the Office. The development of the data base to verify the payments has improved the existing manual verification of the paid-up fees.

Additionally, the project „The process and system analysis with the consideration of needs within the comprehensive computerisation of the processes operating in the Office” was executed last year. The implementation of the projected resulted in identifying and mapping of the processes performed in the Office, in developing of the recommendations to optimise the processes as well as in establishing the needs within the scope of Office computerisation. In order to pursue the further development of the process management the Office



cji procesów oraz zidentyfikowano potrzeby w zakresie informatyzacji Urzędu. W celu dalszego rozwoju zarządzania procesowego Urząd zakupił oprogramowanie służące do modelowania procesów oraz zarządzania nimi.

W minionym roku odbył się również w Urzędzie audyt benchmarkingowy, przeprowadzony przez członków Grupy ds. Analizy Porównawczej Europejskich Agencji Leków (BEMA).

Dodatkowo Urząd przeprowadził szereg działań związanych z realizacją zadań wynikających z Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019, w tym m.in. zorganizowano szkolenie dla wszystkich pracowników Urzędu dot. funkcjonujących w Urzędzie zabezpieczeń antykorupcyjnych, w szczególności poświęcone konfliktowi interesów.

*Dyrektor Generalny*

purchased the software used for modelling and management of processes.

Last year, the benchmarking audit was held at the Office. It was carried out by the members of the Group for Comparative Analysis of the European Medicines Agency (BEMA).

In addition, the Office conducted a number of activities related to the implementation of the tasks arising from the Government Anti-Corruption Program for the years 2014 – 2019, including the training which was organised for all employees on the anti-corruption safeguards, in particular on the conflict of interests, operating in the Office.

*The Director General*

## REALIZACJA ZADAŃ

**Główne obszary nadzorowane przez Dyrektora Generalnego to:**

- Prowadzenie rachunkowości i gospodarki finansowej Urzędu, w tym przygotowanie projektu planu budżetu w zakresie dochodów i wydatków (więcej informacji przedstawiono w dalszej części tego rozdziału);
- Prowadzenie spraw osobowych wynikających ze stosunku pracy pracowników oraz zadań związanych z realizacją ustawy o służbie cywilnej (więcej informacji przedstawiono w dalszej części tego rozdziału);
- Gospodarowanie mieniem Urzędu, prowadzenie ewidencji majątku oraz obsługa administracyjno-gospodarcza Urzędu, w tym gospodarka środkami trwałymi, obsługa transportowa, planowanie wydatków inwestycyjnych na rzecz Urzędu;
- Zapewnienie pracownikom Urzędu właściwych warunków pracy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, zapewnienie właściwej jakości obsługi kancelaryjnej w Urzędzie oraz prowadzenie archiwum zakładowego,
- Zapewnienie utrzymania infrastruktury i systemów teleinformatycznych Urzędu. W obszarze informatycznym w 2016 roku sfinalizowano zadania inwestycyjne ujęte w planie na 2016 rok, obejmujące rozbudowę infrastruktury teleinformatycznej (więcej informacji na ten temat przedstawiono we wstępie Dyrektora Generalnego). Ponadto wdrożono nową stronę internetową Urzędu, nad którą prace zainicjowane zostały jeszcze w roku poprzednim;
- Prowadzenie spraw związanych z przeprowadzaniem kontroli wewnętrznych oraz prowadzeniem audytów wewnętrznych w Urzędzie. W 2016 roku przeprowadzono w Urzędzie 5 kontroli wewnętrznych oraz 3 działania zapewniające;
- Prowadzenie spraw związanych z rozpatrywaniem sygnałów obywatelskich tj. skarg, wniosków i petycji;
- Udzielanie zamówień publicznych - w 2016 roku przygotowano i przeprowadzono:

## PERFORMANCE OF TASKS

**The main areas of competence of the Director General include:**

- Keeping the accounts and managing the finances of the Office, including the preparation of a draft budget plan of revenue and expenditure (more details are provided further in this section);
- Handling of personnel affairs associated with employment relationships and responsibilities in connection with the implementation of the provisions of the Act on civil service (more details are provided further in this section);
- Administration of the property of the Office, keeping a record of assets as well as responsibility for Office administration and economics, including asset management, transport services, planning of capital expenditure for the Office;
- Ensuring the right work environment for Office staff in terms of occupational health and safety, ensuring fair quality of secretarial services in the Office and keeping of the Institutional Archives;
- Ensuring the maintenance of the ICT infrastructure and systems of the Office. In the area of IT, investment projects covered by the plan for 2016 were finalised in that year, including the development of ICT infrastructure (more details are provided in the foreword from the Director General). Additionally, a new website was developed to reflect the current needs of the Office in respect of information activities;
- Handling of matters relating to self-inspections and internal audits in the Office. In 2016, six self-inspections and three assurance activities were carried out in the Office;
- Handling of cases relating to the examination of signals from citizens, i.e. complaints, requests and petitions;
- Award of public contracts – the following procedures were prepared and carried out in 2016:

- 17 postępowań o udzielenie zamówienia w trybach i na zasadach określonych w przepisach ustawy - Prawo zamówień publicznych, przy dopuszczeniu możliwości składania ofert w zakresie 136 części objętych tymi zamówieniami, w następstwie czego zawarto 111 umów o łącznej wartości około 6,83 mln zł brutto;
- 72 procedury zapytania ofertowego w sprawie zamówień, do których nie stosuje się ustawy - Prawo zamówień publicznych, jednakże przy zachowaniu zasad przejrzystości, równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, w następstwie czego zawarto umowy o łącznej wartości wynoszącej około 1,58 mln zł brutto;
- W procesach udzielania zamówień publicznych dokonano także weryfikacji merytorycznej i wydano opinie w co najmniej 1 560 sprawach, co w następstwie doprowadziło do zawarcia umów o łącznej wartości wynoszącej około 8,16 mln zł brutto;
- W ramach współpracy i koordynacji działań zakupowych z centralnym zamawiającym (Centrum Usług Wspólnych) na rzecz Urzędu zostało zawartych 5 umów o łącznej wartości wynoszącej około 0,51 mln zł brutto.
- Koordynacja działań w zakresie przeciwdziałania i zwalczania korupcji w Urzędzie (więcej informacji na ten temat przedstawiono w części IX sprawozdania);
- Koordynacja procesu opracowywania i wydawania regulacji wewnętrznych Urzędu, w tym zarządzeń Prezesa i Dyrektora Generalnego oraz opracowywanie i wdrażanie wewnętrznych procedur w zakresie organizacji pracy Urzędu – w trosce o zapewnienie przejrzystości i właściwej realizacji zadań w 2016 roku wydano 19 zarządzeń Prezesa, 29 zarządzeń Dyrektora Generalnego oraz 24 Standardowe Procedury Operacyjne;
- Udzielanie pełnomocnictw i upoważnień - mając na względzie delegowanie uprawnień adekwatnie do wagi podejmowanych decyzji, stopnia ich skomplikowania i ryzyka z nimi związanego wydano łącznie 444 upoważnienia i pełnomocnictwa Prezesa Urzędu i Dyrektora Generalnego;
- Przygotowywanie wewnętrznych okresowych sprawozdań z działalności Urzędu oraz przygotowanie rocznego sprawozdania z działalności Prezesa Urzędu dla Ministra Zdrowia;
- Prowadzenie spraw związanych z działalnością biblioteki Urzędu. Na koniec 2016 roku zasoby biblioteki Urzędu liczyły 1 742 woluminy wydawnictw zwartych oraz 5 711 woluminów wydawnictw ciągłych. Urząd zapewnia pracownikom dostęp do literatury fachowej, tematycznie związanej z realizowanymi zadaniami, jak również możliwość korzystania z drukowanych czasopism polskich i zagranicznych naukowych i stanowiskowych. Pracownicy Urzędu mają również możliwość korzystania z czasopism w wersji elektronicznej. Urząd zapewnia dostęp do następujących czasopism on-line: European Pharmacopoeia, Drug Safety, Reactions Weekly, Pharmacoepidemiology and DrugSafety, SCRIPWorld Pharmaceutical. Ponadto w 2016 roku Urząd posiadał dostęp do baz danych Micromedex oraz Tez-MeSH
- 17 contract award proceedings under procedures and terms laid down in the Public Procurement Law, with the option to submit tenders for 136 lots covered by those proceedings, which resulted in 111 contracts with a total value of PLN 6.83 million incl. VAT;
- 72 request for proposal procedures for contracts not covered by the Public Procurement Law which however respected the principles of equal treatment of economic operators and fair competition, and resulted in contracts with a total value of approx. PLN 1.58 million incl. VAT.;
- In order to award public contracts, we carried out technical reviews and gave our opinion in at least 1,560 cases, resulting in contracts with a total value of approx. PLN 8.16 million incl. VAT;
- Within the framework of the cooperation and coordination of purchasing activities with the central contracting authorities (Shared Services Centre) there were 5 agreements concluded to the Office with a total value of around PLN 0.51 million incl. VAT.
- Coordination of measures in the area of prevention of corruption in the Office (more details are provided in Section IX of the Report);
- Coordination of the drafting process and adoption of the internal policies of the Office, including ordinances of the President and Director General, and the development and implementation of internal procedures concerning the organisation of the work within the Office – in view of ensuring transparency and proper exercise of responsibilities, 19 ordinances of the President, 29 ordinances of the Director General and 24 Standard Operating Procedures were adopted in 2016;
- Granting of powers of attorney and authorisations – having regard to the need to delegate authority according to the significance and complexity of decisions and the risks involved, 444 powers of attorney and authorisations were granted by the President of the Office and the Director General;
- Preparation of internal interim reports on the activities of the Office and of an annual report of the President of the Office for the Minister for Health;
- Administering of business relating to the library of the Office. As at the end of 2016, the resources of the library included 1742 volumes of non-serial publications and 5711 volumes of serial publications. The Office provides employees with access to specialist literature, thematically associated with tasks performed, as well as with the ability to use printed Polish and foreign scientific and bench magazines. Office staff can additionally access electronic versions of journals. The Office ensures access to the following journals: European Pharmacopoeia, Drug Safety, Reactions Weekly, Pharmacoepidemiology and DrugSafety, SCRIPWorld Pharmaceutical. In addition, in 2016, the Office had access to the databases of Micromedex and Tez-Me

## Struktura zatrudnienia w Urzędzie

Pełna realizacja zadań statutowych Urzędu z zachowaniem najwyższych standardów działania jest możliwa dzięki pracownikom Urzędu. Urząd zapewnia obsadę kadrową na wysokim poziomie kwalifikacji zawodowych, stanowiących rękojmię wysokiej jakości oraz efektów pracy. W Urzędzie wykonywana jest bowiem niepowtarzalna praca ekspercka, inspekcyjna i specjalistyczna wymagająca unikalnych lub bardzo wyszukanych kwalifikacji na rynku pracy.

Szeroki zakres realizowanych zadań oraz występujące tendencje ich zwiększania powodują, iż posiadane możliwości etatowe są niewystarczające. W następstwie czego Urząd zmuszony jest do zawierania umów cywilnoprawnych. Kadre Urzędu tworzą więc pracownicy zatrudnieni w ramach umów o pracę oraz osoby wspomagające pracę Urzędu w zakresie usług biurowych i pomocniczych, jak również merytorycznych, w tym oceny dokumentacji składanej w postępowaniach rejestracyjnych.

W 2016 roku Urząd zatrudnił 398 pracowników, z czego kobiety stanowiły przeszło 80% zatrudnionych. Ze względu na fakt, iż największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczy produktów leczniczych, ponad połowa pracowników (51%) zatrudniona jest w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych (wykres 8.1).

Rozpiętość wiekowa pracowników mieści się w przedziale 23-68 lat. Urząd dysponuje młodym, rozwojowym zespołem pracowników, o czym może świadczyć fakt, iż 61% kadry miało mniej niż 41 lat (wykres 8.2). Ponad 70% pracowników stanowią osoby z co najmniej 10 letnim stażem pracy w Urzędzie. 25,6% pracowników Urzędu posiada bogate doświadczenie zawodowe wynoszące przynajmniej 20 lat (wykres 8.3).

## Employment structure in the Office

The comprehensive exercise of the statutory responsibilities of the Office, in keeping with the highest performance standards, is possible owing to the staff of the Office. The Office ensures the right level of professional qualifications of its human resources, which offers an adequate guarantee of high-quality work. The work performed in the Office is, in fact, of a unique expert, inspection and specialist nature, which requires very unique or sophisticated skills on the labour market.

The extensive scope of tasks and increasing trends of it being extended cause that the existing in-house capabilities are not sufficient. Following the reality, the Office is forced to enter into civil-law contracts. Therefore, Office staff includes employees with employment contracts and supporting staff providing office services, auxiliary services and technical expertise, including the reviews of dossiers submitted in authorisation procedures.

In 2016, the Office had 398 employees, with women accounting for as much as 80% of all staff. More than half of the employees (51%) work in units reporting to the Vice-President for Medicinal Products. This is due to the fact that the greatest number of cases handled by the Office falls within the category of medicinal products (see Graph 8.1).

Age span of workers is between 23-68 years. The Office has a young and promising team of employees. 61% of its staff were under 41 years of age (see Graph 8.2). More than 70% of the workforce are employees with at least ten years of professional experience in the Office. 25.6% of the Office workforce has wide professional experience of at least twenty years (see Graph 8.3).

**Wykres 8.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (stan na 31 grudnia 2016 r.)**

**Graph 8.1: Employment by area of activity (as at 31 December 2016)**



Zróznicowany zakres kompetencyjny znajduje swoje odzwierciedlenie w wykształceniu pracowników, którzy prawie w 90% posiadają wykształcenie wyższe, w tym 8% posiada tytuł zawodowy lekarza oraz lekarza weterynarii, a 10,5% posiada stopień naukowy doktora.

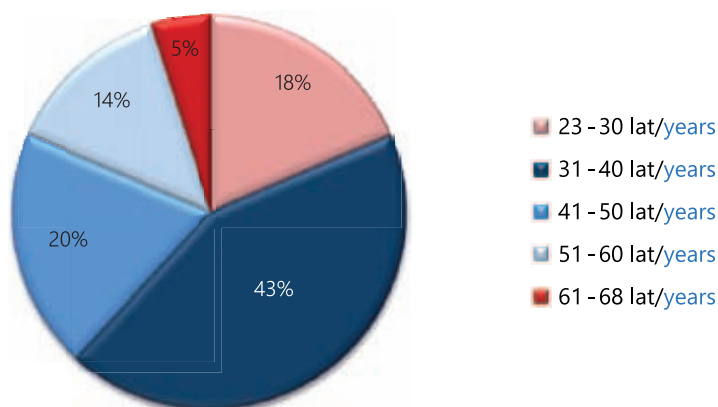
Urząd charakteryzuje się zatrudnianiem specjalistów posiadających wiedzę z różnorodnych dziedzin (wykres 8.4), jednak dominującym wykształceniem są na-

The diverse nature of the work in the Office is reflected in the education of the Office employees, 90% of whom have a university degree, including 8% with the professional title of a doctor, dentist or veterinarian, and 10.5% have a doctoral degree.

Due to the diverse scope of competences, the Office employs specialists with expertise in a broad range of fields (see Graph 8.4), but the prevailing fields of education are medical and pharmaceutical sciences,

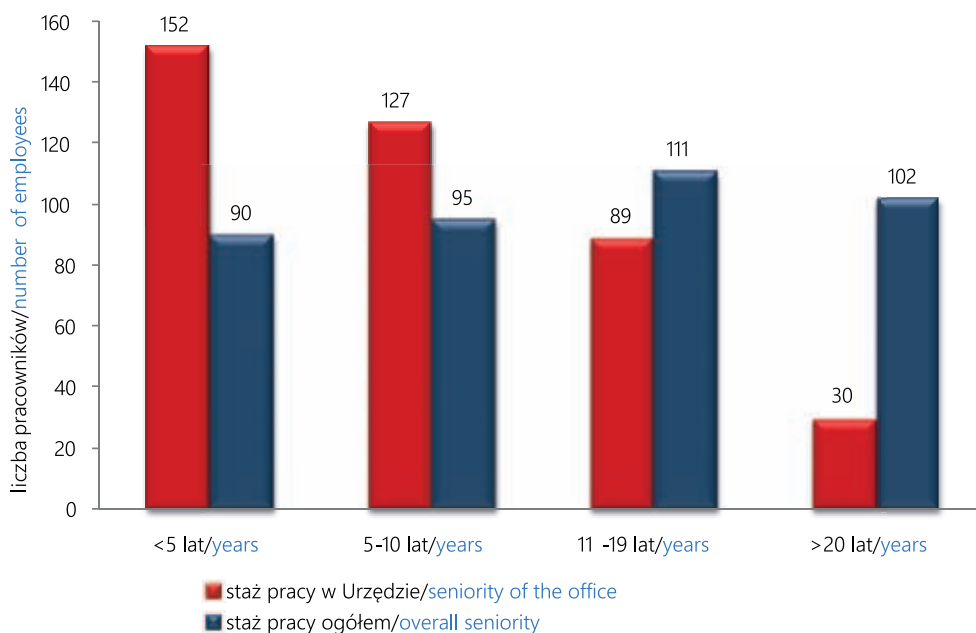
**Wykres 8.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (stan na 31 grudnia 2016 r.)**

**Graph 8.2: The number of employees of the Office in different age brackets (as at 31 December)**



**Wykres 8.3: Doświadczenie zawodowe pracowników Urzędu<sup>23</sup> (stan na 31 grudnia 2016 r.)**

**Graph 8.3: Professional experience of the employees of the Office<sup>23</sup> (as at 31 December 2016)**



uki o profilu medyczno – farmaceutycznym, z uwzględnieniem weterynarii (26%), a także nauki przyrodnicze (17%) oraz chemiczne (18%).

W trosce o zrównoważony i systematyczny rozwój wszystkich 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

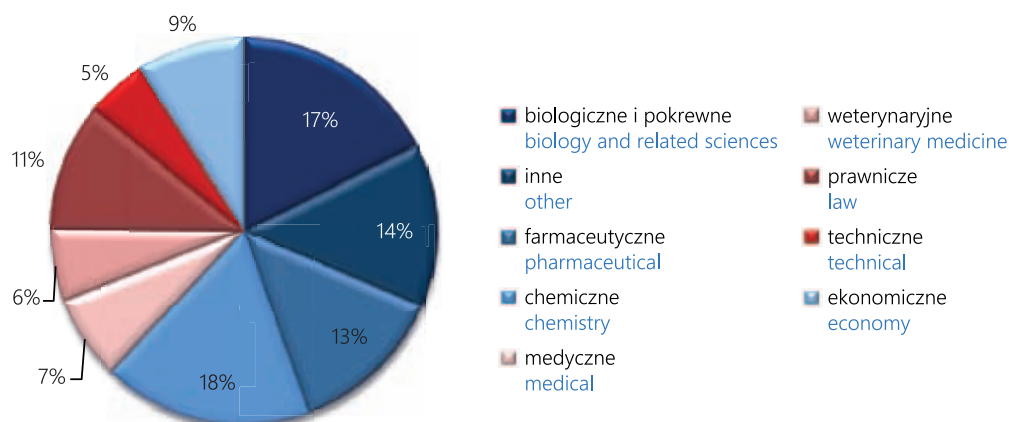
including veterinary medicine (26%), as well as life sciences (17%) and chemical sciences (18%).

To ensure the sustainable and consistent development of employees, the Office pursues a human resources policy which is based on a Human Resources Management Programme. It is one of the elements of the Office staff policy and its responsibility is met through a wide range of training opportunities in Poland and abroad within the accessible financial possi-

<sup>23</sup> Dotyczy pracowników z wyższym wykształceniem.

<sup>23</sup> Applies to employees with higher education.

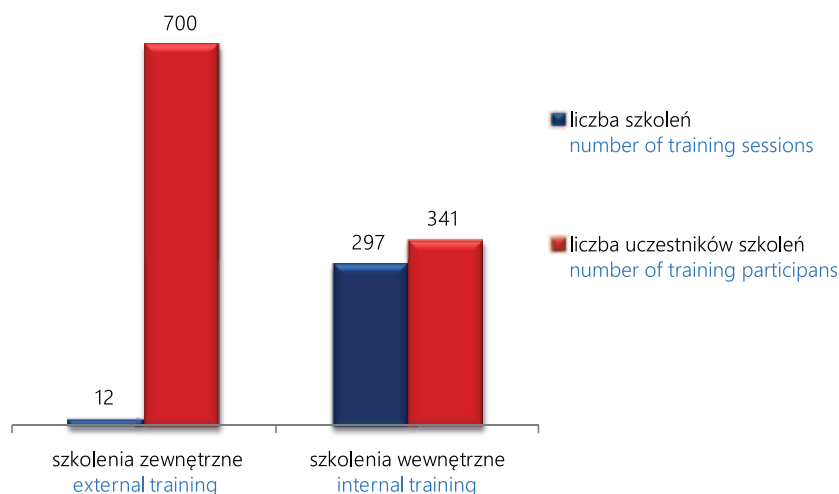
**Wykres 8.4: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu (stan na 31 grudnia 2016 r.)**  
**Graph 8.4: Type of education of Office employees (as at 31 December 2016).**



dostępnych możliwości finansowych. Istotnym elementem systemu szkoleń w Urzędzie są szkolenia wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. W 2016 roku Urząd zorganizował 12 szkoleń wewnętrznych, w których wzięło udział 700<sup>24</sup> osób. Ponadto 341 pracowników przeszkolono w ramach 297 szkoleń organizowanych przez podmioty zewnętrzne (wykres 8.5). Urząd bardzo aktywnie wspiera rozwój zawodowy pracowników również poprzez dofinansowywanie studiów i aplikacji. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż Urząd od 2012 roku organizuje dla swoich pracowników doskonalący kurs języka angielskiego odbywający się na terenie Urzędu i w ramach czasu pracy. W 2016 roku z możliwości doskonalenia znajomości języka angielskiego skorzystało 150 pracowników, co stanowi 37,6% załogi.

bilities. In-house training delivered by Office staff is an important feature of the training system of the Office. In 2016, the Office held 12 in-house training courses attended by 700<sup>24</sup> people. In addition, 341 employees completed 297 training courses delivered by third parties (see Graph 8.5). The Office proactively supports the professional development of its staff by subsidising university studies and legal training. It is particularly noteworthy that since 2012, the Office has been providing an English language course for its staff on the Office premises and during working time. In 2016, the course had 150 participants (37.6% of the workforce).

**Wykres 8.5: Szkolenia krajowe pracowników Urzędu w 2016 r.**  
**Graph 8.5: Domestic training provided to Office staff in 2016**



<sup>24</sup> Przedstawione dane uwzględniają wielokrotny udział jednego pracownika w różnych szkoleniach

<sup>24</sup> Includes repeated participation of the same employee in different training courses

Dodatkowo w ramach realizacji „Programu zarządzania zasobami ludzkimi” funkcjonuje *procedura wywiadowego (exit interview)* pracownika Urzędu, dostarczająca niezbędnych informacji do wypracowania mechanizmów zapobiegających niekorzystnemu zjawisku fluktuacji. W 2016 roku aż 66 pracowników rozwiązało z Urzędem umowę o pracę. Główną przyczyną fluktuacji jest brak możliwości zapewnienia przez Urząd odpowiedniego poziomu wynagrodzenia, porównywalnego do poziomu wynagrodzeń oferowanych na rynku pracy, czy do poziomu wynagrodzeń innych urzędów centralnych w służbie cywilnej. Powodem różnic w poziomie wynagrodzeń są ograniczone środki w funduszu wynagrodzeń dla pracowników Urzędu. W tym celu Urząd podejmował aktywne działania mające na celu zwiększenie obsady kadrowej oraz podwyższenie poziomu wynagrodzeń. W 2016 r. Ministerstwo Zdrowia podjęło decyzję o przesunięciu w budżecie Urzędu na 2017 r. części środków z wynagrodzeń bezosobowych na wynagrodzenia w służbie cywilnej, co pozwoli na wygospodarowanie dodatkowych etatów w najbliższym roku.

## Sprawozdania finansowe

### Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za 2016 rok

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

### Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2016 roku Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 160.724.556,63 zł, co stanowi 84,16 % planu rocznego wynoszącego 190.972.000,00 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 160.724.556,63 zł.

### Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia skorygowany plan wydatków Urzędu na 2016 rok wynosił 56.862.235,00 zł, w tym:

- wydatki bieżące ogółem 54.596.835,00 zł, w tym:
  - wydatki bieżące finansowane z rezerwy celowej 1.639.351,00 zł.
- wydatki inwestycyjne – 2.265.400,00 zł, w tym:
  - wydatki inwestycyjne finansowane z rezerwy celowej 1.730.000,00 zł.

The Human Resource Management Programme includes an *exit interview procedure* applicable to Office employees, which provides the necessary input for mechanisms preventing the undesirable effects of high turnover. In 2016, as many as 66 employees terminated employment contracts with the Office. The main reason for the fluctuation is the inability of the Office to ensure a sufficient level of pay that would be comparable to rates offered on the labour market or to salaries offered by other central authorities belonging to the civil service. The differences in pay levels are due to limited resources in the salary fund for Office staff. For that reason, the Office took active measures both to improve staff numbers and to raise the salaries of its employees. In 2016 The Ministry of Health decided to make in the 2017 Office budget the shifts of part of the funds from the impersonal wages on salaries in the civil service, which will allow to create additional posts in the upcoming year.

## Financial statements

### Implementation of the revenue and expenditure plan for 2016

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

### Actual budget revenue

In 2016, the revenue of the Office totalled PLN 160,742,556.63, which is 84.16% of the annual plan amounting to PLN 190,972,000.00. The Office transferred PLN 160,724,556.63 out of its revenue to the central bank account of the state budget.

### Actual budget expenditure

In accordance with a decision of the Minister for Health, the revised plan of budget expenditure of the Office for 2016 totalled PLN 56,862,235.00, which included:

- current expenditure – PLN 54,596,835.00, including:
  - current expenditure financed from the special-purpose reserve – PLN 1,639,351.00.
- capital expenditure – PLN 2,265,400.00 including:
  - capital expenditure financed from the special-purpose reserve – PLN 1,730,000.00.

W 2016 roku zrealizowano ogółem wydatki bieżące i inwestycyjne w kwocie 54.609.889,45 zł, co stanowi 96,04 % planu rocznego. W 2016 r. wydatki bieżące ogółem wynosiły 53.491.667,98 zł, co stanowi 97,98 % planu rocznego wydatków bieżących, w tym zrealizowane wydatki bieżące finansowane z rezerwy celowej wynosiły 1.064.426,18 zł co stanowi 64,93 % planu rocznego.

W 2016 roku zrealizowano ogółem wydatki inwestycyjne w wysokości 1.118.221,47 zł. Środki na wydatki inwestycyjne przyznane ustawą budżetową stanowią kwotę 535.400,00 zł, a zrealizowane wydatki inwestycyjne w ramach tych środków wynoszą 520.530,79 zł, co stanowi 97,22 % planu na 2016 r. Natomiast środki przyznane z rezerwy celowej stanowią kwotę 1.730.000,00 zł, a zrealizowane wydatki inwestycyjne w ramach tych środków wynoszą 597.690,68 zł, co stanowi 34,55% planu rocznego.

### Plan na 2017 rok

Otrzymany z Ministerstwa Zdrowia plan finansowy na 2017 rok wynosi:

- dochody budżetowe – 169.226.000,00 zł
- wydatki bieżące – 58.279.000,00 zł
- wydatki inwestycyjne – 680.000,00 zł.

### Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2016 roku stanowiła ogółem kwotę 106.114.667,18 zł. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2010 – 2016 prezentuje tabela 8.1.

In 2016, the actual current and capital expenditure amounted to PLN 54,609,889.45, accounting for 96.04% of the annual plan. In 2016, current expenditure totaled PLN 53,491,667.98, which constitutes 97.98% of current expenditure projected for the year; this includes current expenditure financed from special-purpose reserve equal PLN 1,064,426.18, which means 64.93% of the plan for the year.

Total actual capital expenditure in 2016 was PLN 1,118,221.47. Capital expenditure funds allocated by the budget act equal PLN 535,400.00, while actual capital expenditure within these funds equal PLN 520,530.79, which means 97.22% of the plan for 2016. Funds allocated from special-purpose reserve equal PLN 1,730,000.00, while actual capital expenditure within these funds equal PLN 597,690.68, which means 34.55% of the plan for the year.

### Plan for 2017

Financial plan for 2017 received from the Ministry of Health is as follows:

- budget revenue – PLN 169,226,000.00
- current expenditure – PLN 58,279,000.00
- capital expenditure – PLN 680,000.00.

### Summary

In 2016, surplus of revenue over expenditure totaled PLN 106,114,667.18. Table 8.1 shows a summary of budget projections and actual revenue and expenditure of the Office in the years between 2010 and 2016.

**Tabela 8.1: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010 – 2016**

**Table 8.1: Projected and actual revenue and expenditure in the period from 2010 to 2016**

Rok Year	Plan dochodów budżetowych na dany rok Projected budget revenue for the year	Realizacja dochodów Actual revenue	Plan wydatków na dany rok* Projected expenditure for the year*	Realizacja wydatków ogółem Total actual expenditure
2016	PLN 190,972,000.00	PLN 160,724,556.63	PLN 56,862,235.00	PLN 54,609,889.45
2015	PLN 195,944,000.00	PLN 190,558,122.26	PLN 53,345,076.00	PLN 52,595,370.43
2014	PLN 174,358,000.00	PLN 199,431,652.18	PLN 62,052,419.00	PLN 51,167,240.98
2013	PLN 201,197,000.00	PLN 198,457,210.22	PLN 49,556,886.00	PLN 48,674,691.76
2012	PLN 146,181,000.00	PLN 200,587,348.66	PLN 46,743,741.00	PLN 46,398,28.32
2011	PLN 128,116,000.00	PLN 159,924,780.81	PLN 46,453,161.00	PLN 46,264,365.20
2010	PLN 133,770,000.00	PLN 136,739,384.89	PLN 46,645,447.00	PLN 45,314,073.18

\* Plan skorygowany decyzją Ministra Zdrowia

\* *Projection adjusted by a decision of the Minister of Health*

Wykres 8.6: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010 – 2016

Graph 8.6: Projected and actual revenue and expenditure in the period from 2010 to 2016

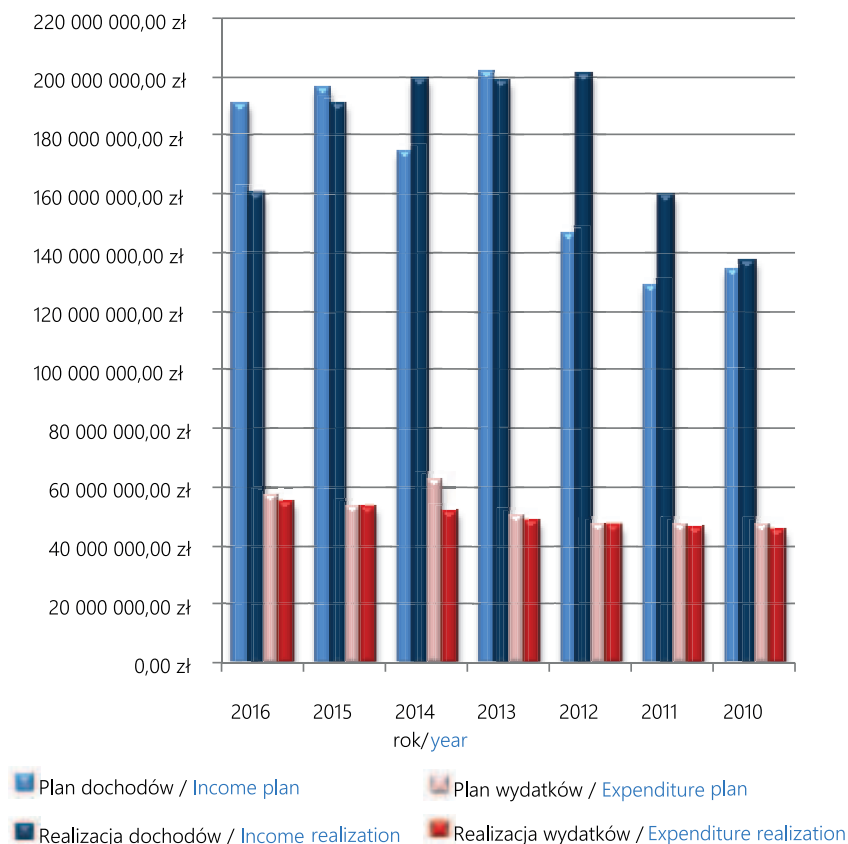


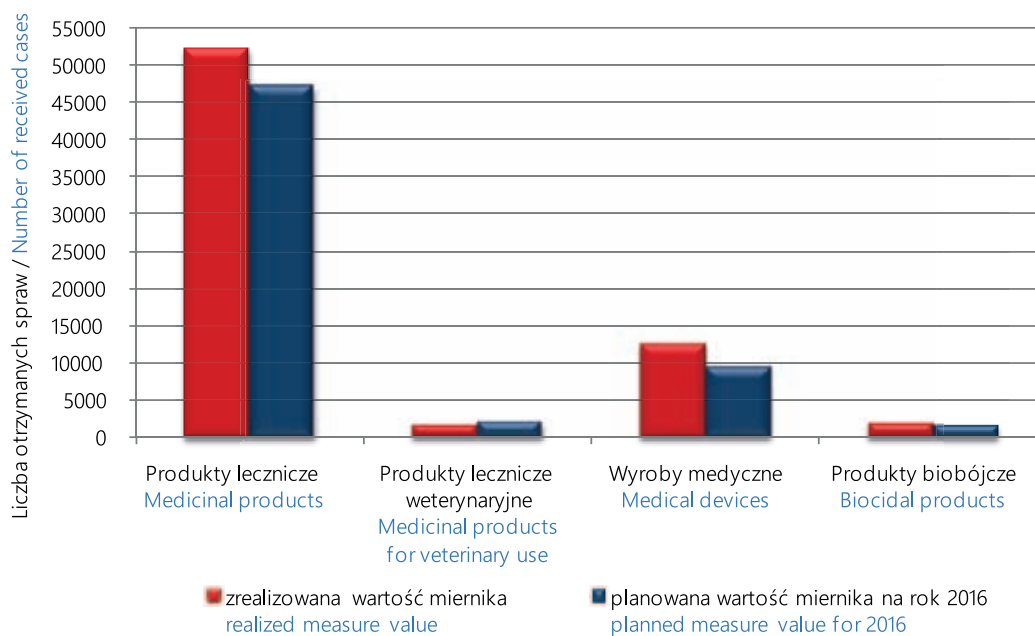
Tabela 8.2: Wykonanie założonej na 2016 rok wartości miernika dla funkcji 20. „Zdrowie” Budżetu Zadaniowego Państwa (stan na: 31.12.2016 r.)

Table 8.2: Performance against the 2016 target metric for function 20 “Health” of the Activity Based Budget of the State (as of 31.12.2016)

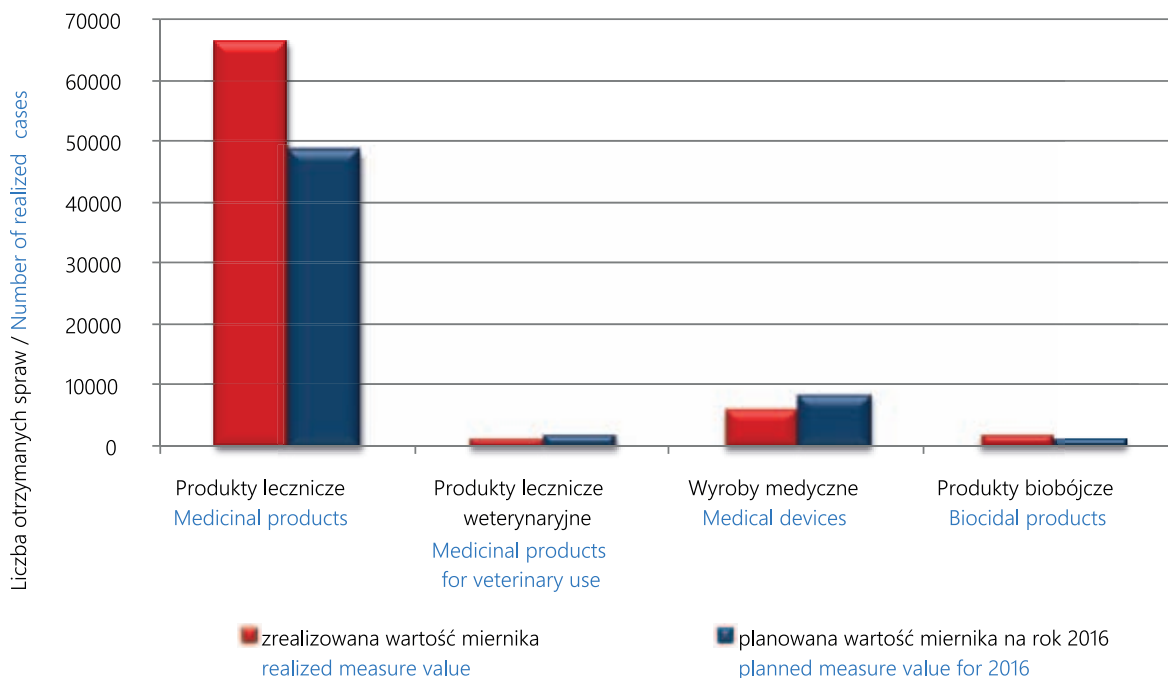
Obszar funkcjonowania Urzędu <i>Area of activity of the Office</i>	Produkty lecznicze <i>Medicinal products</i>	Produkty lecznicze weterynaryjne <i>Medicinal products for veterinary use</i>	Wyroby medyczne <i>Medical devices</i>	Produkty biobójcze <i>Biocidal products</i>
Zrealizowana wartość miernika (liczba zrealizowanych spraw/ liczba otrzymanych spraw) <i>Actual value of the metric (Number of cases completed/ received)</i>	66232/52237	1357/1664	6095/12433	1982/1884
Planowana wartość miernika na rok 2016 (liczba zrealizowanych spraw/ liczba otrzymanych spraw) <i>Projected value of the metric in 2016 (Number of cases completed/received)</i>	48299/47160	1751/2030	8455/9455	1300/1600



**Wykres 8.7: Wykonanie założonej na 2016 rok wartości miernika w zakresie liczby otrzymanych spraw**  
**Graph 8.7: Performance against the target metric for 2016: number of cases received**



**Wykres 8.8: Wykonanie założonej na 2016 rok wartości miernika w zakresie liczby zrealizowanych spraw**  
**Graph 8.8: Performance against the target metric for 2016: number of cases completed**



## 9. POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ URZĄD 9. OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE OFFICE

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

W 2016 roku kontynuowano zapoczątkowaną w 2006 roku kampanię społeczną „Lek Bezpieczny”, która ma na celu propagowanie wiedzy na temat bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

W ramach kampanii w 2016 roku Urząd zorganizował następujące konferencje prasowe:

- Błędy medyczne w farmakoterapii. Czy możemy i umiemy im zapobiegać? (8.03.2016 r.);
- Apteczka wakacyjna i nie tylko... (21.06.2016 r.);
- Pokonajmy grype! (15.09.2016 r.).

Informacje związane z bezpieczeństwem farmakoterapii są publikowane na stronie internetowej Urzędu ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)), w tym na specjalnej stronie poświęconej działaniom niepożądanym ([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 są także upowszechniane w mediach społecznościowych: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb), [twitter@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb).

### Promoting the knowledge concerning safe pharmacology – the „Safe Drug” campaign

In 2016, the social campaign „Safe Drug”, started in 2006 with the aim of promoting the knowledge concerning safe use of medicinal products, was continued.

Within the campaign, the Office organized the following press conferences in 2016:

- Medical errors in pharmacotherapy. Is it possible to prevent them and can we do it? (8.03.2016);
- First aid kit for holidays and more... (21.06.2016);
- Let's beat the flu! (15.09.2016).

Pharmacovigilance-related information are published on the website of the Office ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)), including a special page dedicated to adverse effects ([www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow)). Information in this scope are also disseminated in social media: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb), [twitter@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb).



Konferencja prasowa w ramach kampanii „Lek Bezpieczny” pt.: „Błędy medyczne w farmakoterapii. Czy możemy i umiemy im zapobiegać?”, zorganizowana w dniu 08.03.2016r. (po lewej) oraz konferencja „Pokonajmy grype!”, zorganizowana w dniu 15.09.2016r. (po prawej)  
*Press conference within the „Safe Drug” campaign titled „Medical errors in pharmacotherapy. Is it possible to prevent them and can we do it?” organized on 08.03.2016 (left) and conference titled „Let's beat the flu!” organized on 15.09.2016 (right)*



Konferencja prasowa w ramach kampanii „Lek Bezpieczny” pt.: „Apteczka wakacyjna i nie tylko...”, zorganizowana w dniu 21.06.2016r.  
*Press conference within the „Safe Drug” campaign titled „First aid kit for holidays and more...” organized on 21.06.2016*

W ramach kampanii informacyjnej „Lek Bezpieczny” w 2016 roku zainicjowana została również kampania informacyjna „Lek Bezpieczny oczami dzieci”. Celem kampanii było upowszechnienie informacji na temat bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz zasad pierwszej pomocy wśród dzieci szkół podstawowych. Programowi towarzyszyła także kampania informacyjna w mediach społecznościowych Urzędu, której głównym przesłaniem było hasło „Leki to nie cukierki, zażywaj je tylko za zgodą i pod opieką rodziców”. Kampania prowadzona była we współpracy z Fundacją Anikar. Honorowy patronat nad projektem objął Minister Zdrowia.

In 2016, within the „Safe Drug” information campaign, an information campaign titled „Safe Drug through the eyes of children” was also initiated. The aim of the campaign was promoting information concerning medicinal products safety and first aid principles among primary school students. The program was accompanied by a campaign in the Office’s social media, whose main message was „Drugs are not sweets, take them only with your parents’ consent and under their supervision”. The campaign was organized in cooperation with the Anikar foundation. The Minister of Health took honorary patronage of the project.



Plakat w ramach kampanii informacyjnej „Lek Bezpieczny oczami dzieci”  
A poster from the „Safe Drug through the eyes of children” information campaign

## Publikacje Urzędu

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

W 2016 roku Urząd wydał również Raport Roczny Prezesa Urzędu dotyczący działalności Urzędu w 2015 roku, 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)).

## Dzienniki Urzędowe

Od 2011 roku na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu (BIP) publikowane są dzienniki Urzędowe. W 2016 roku został opublikowany Dziennik Urzędowy z dnia 25 listopada 2016 roku w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej, wydanie X.

## Transparentność Urzędu, działania antykorupcyjne

Realizując zadania wynikające z Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019, powołany w Urzędzie Koordynator Programu, we współpracy z Zespołem ds. badania ryzyka korupcyjnego oraz prze-

## Publications of the Office

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

In 2016, the Office also published the Annual Report of the President of the Office presenting the activities of the Office in 2015, which was submitted to the Minister of Health and to institutions cooperating with the Office. An electronic version of the Report is available on the website of the Office ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## Official Journals

Since 2011, Official Journals have been published on the Public Information Bulletin website of the Office (BIP). The Official Journal of 25 November 2016, published in 2016, set the effective date for the requirements of the 2016 FP X Supplement.

## Transparency of the Office, anti-corruption activities

Carrying out the tasks arising from the National Corruption Prevention Program for 2014-2019, the Program Coordinator appointed at the Office, in cooperation with the *Corruption risk assessment and corruption*

ciwdziałania zagrożeniu korupcją, przeprowadził szereg działań związanych z podnoszeniem świadomości pracowników w zakresie zagrożenia korupcją, w tym m.in. zorganizowano szkolenie dla wszystkich pracowników Urzędu dot. funkcjonujących w Urzędzie zabezpieczeń antykorupcyjnych, w tym w szczególności poświęcone konfliktowi interesów.

Ponadto w 2016 r. zostały wdrożone 3 wewnętrzne akty prawne:

- procedura postępowania z prezentami;
- zarządzenie w sprawie wprowadzenia Systemu Przeciwdziałania Zagrożeniom Korupcyjnym;
- zarządzenie w sprawie określenia zbioru przepisów i wytycznych stanowiących Kodeks Etyki pracownika Urzędu.

Zostały także przygotowane w Urzędzie diagnozy w zakresie zagrożeń i ryzyk korupcyjnych występujących i potencjalnych w poszczególnych komórkach organizacyjnych Urzędu – w 2016 r. zostały przygotowane diagnozy dla pionu produktów leczniczych ludzkich i weterynaryjnych.

Ponadto wszyscy pracownicy Urzędu w 2016 roku zostali zobligowani do ukończenia 3 modułów szkolenia e-lernigowego przygotowanego przez Centralne Biuro Antykorupcyjne (moduły „Korupcja w biznesie”, „Społeczne skutki korupcji”, „Korupcja w administracji publicznej”). W 2016 r. Prezes Urzędu powołał także doradcę etycznego.

Dodatkowo, w ramach polityki transparentności, cyklicznie odbywają się spotkania z przedstawicielami stowarzyszeń podmiotów odpowiedzialnych, które poświęcone są istotnym kwestiom dotyczącym współpracy wnioskodawców z Urzędem, przede wszystkim w kontekście zmieniającego się otoczenia prawnego. W 2016 roku Urząd zorganizował spotkanie, w trakcie którego zostały poruszone m.in. kwestie dotyczące zmian porejestacyjnych, druków informacyjnych, zabezpieczeń produktów leczniczych (od strony działań regulacyjnych), dokumentacji składanej w formacie elektronicznym oraz omówiono kwestie formalnoprawne (m.in. dotyczące odpisów z rejestru przedsiębiorców).

W związku z obowiązkiem składania oświadczeń o braku konfliktu interesów, wynikającym z art. 9 ust. 1 ustawy o Urzędzie w 2016 roku do elektronicznego rejestru wprowadzono 1 393 oświadczenia. Przeważającą część oświadczeń, stanowiły oświadczenia składane w związku z zawieraniem przez Urząd umów cywilnoprawnych, m.in. z ekspertami oceniającymi dokumentację dołączoną do wniosków rejestracyjnych.

### **Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA)**

W dniach 17-19 października 2016 roku Urząd uczestniczył w Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA). Jest to program Grupy Szeferów Agencji Leków (HMA), którego celem jest porównanie określonych wskaźników w europejskich agencjach zajmujących się dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych. Stanowi on zatem impuls do upowszechniania dobrych praktyk w zakresie funkcjonowania agencji rejestrujących produkty lecznicze, w tym produkty lecznicze weterynaryjne, a co za tym idzie wdrażania stosownych rozwiązań.

*threat prevention team*, performed multiple activities related to raising corruption threat awareness of employees, including e.g. organization of a training course for all employees of the Office concerning anti-corruption protections functioning at the Office and devoted in particular to conflicts of interest.

Furthermore, in 2016, three internal regulations have been enacted:

- procedure for handling gifts;
- ordinance concerning introduction of the Corruption Threats Prevention System;
- ordinance concerning specification of set of rules and guidelines which constitute the Code of Ethics for employees of the Office.

The Office also prepared diagnoses within the scope of corruption threats and risks in each organisational unit of the Office – in 2016, diagnoses for the medicinal products for human and veterinary use division were prepared.

Furthermore, all employees of the Office were obliged in 2016 to complete 3 modules of an e-learning training course prepared by the Central Anti-Corruption Bureau (modules „Corruption in business”, „Social effects of corruption”, „Corruption in public administration”). In 2016, President of the Office also appointed an ethical advisor.

Furthermore, within the framework of our transparency policy, cyclical meetings are held with representatives of associations of marketing authorisation holders, devoted to important problems of cooperation between applicants and the Office, especially in the context of the evolving legal environment. In 2016, the Office held a meeting whose agenda included issues concerning post-authorisation variations, information leaflets, protections for Medicinal Products (from the side of regulatory activities) and electronically submitted documentation; formal and legal matters (concerning e.g. excerpts from register of entrepreneurs) were also discussed.

With respect to the requirement to submit statements of no conflict of interest under Article 9(1) of the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, 1,393 statements were entered into an electronic record. A major part were statements submitted in connection with civil law contracts concluded by the Office, for example with experts engaged to review application dossiers.

### **Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA)**

Between 17 and 19 October 2016, the Office participated in Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) program. It is a program developed by the Heads of Medicines Agencies (HMA), whose purpose is to compare certain indicators within European agencies which deal with admission to trading of Medicinal Products. It is therefore a stimulus for popularizing good practices within the scope of functioning of agencies which deal with registration of Medicinal Products, including Medicinal Products for Veterinary Use, and hence implementing appropriate solutions.

Przez 3 dni robocze Urząd gościł trzech asesorów BEMA z Malty, Francji oraz Włoch. Urząd został bardzo wysoko oceniony w zakresie udziału w sieci organów regulacyjnych, w zakresie współpracy pomiędzy inspektorami ds. jakości, inspektorami GMP/GDP oraz Siecią Państwowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL), a także transparentności oraz przeciwdziałania konfliktowi interesów i korupcji. W pozostałych punktach uzyskano zadawalające wyniki.

Over 3 working days, three assessors, from Malta, France and Italy, were present at the Office. The Office received excellent grades in the scope of participation within the network of regulatory bodies, cooperation between quality inspectors, GMP/GDP inspectors and the Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCLs), as well as transparency and prevention of conflicts of interest and corruption. Satisfactory grades were obtained in remaining areas.

## 10. CELE NA 2017 ROK OBJECTIVES FOR 2017

Działania Urzędu w 2017 roku będą ukierunkowane na usprawnianie procesów, głównie poprzez wdrażanie e-usług, ale także poprzez zmiany organizacyjne oraz wdrażanie rekomendacji wynikających z zrealizowanych w Urzędzie projektów. W ramach wdrażania e-usług planowane jest zwiększenie wykorzystania Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (Common European Submission Platform) – CESP w celu umożliwienia podmiotom odpowiedzialnym składania wniosków wraz z dokumentacją w wersji elektronicznej. Dotychczas podmioty miały możliwość składania wniosków za pośrednictwem CESP tylko w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej i w procedurach europejskich (MRP i DCP). W bieżącym roku Urząd zamierza umożliwić podmiotom odpowiedzialnym składanie w wersji elektronicznej wniosków o zmiany porejestracyjne i rerejestrację dla produktów leczniczych w procedurze narodowej i w procedurach europejskich (MRP i DCP) oraz wniosków o dopuszczenie do obrotu, zmiany porejestracyjne i rerejestrację dla produktów leczniczych weterynaryjnych w procedurze narodowej i w procedurach europejskich (MRP i DCP).

Ponadto planowana jest rozbudowa systemu POBIS umożliwiającego składanie wniosków o wydanie pozwolenia na udostępnianie i stosowanie produktów biobójczych drogą elektroniczną.

W zakresie monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych planowana jest dalsza współpraca z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w celu umożliwienia przekazywania zgłoszeń przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych za pomocą formularza elektronicznego oraz podłączenia Systemu Monitorowania Zagrożeń do bazy Eudravigilance w celu automatycznego przesyłania zgłoszeń.

Kolejnym celem na 2017 rok jest rozwijanie współpracy międzynarodowej poprzez zwiększenie udziału Polski jako kraju referencyjnego (RMS) w zakresie rejestracji produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów biobójczych w procedurach europejskich oraz dalszy aktywny udział w ocenie produktów leczniczych w procedurze scentralizowanej.

W 2017 roku planowane jest także wdrażanie w Urzędzie zarządzania procesowego, mającego na celu opisanie realizowanych procesów, monitorowanie wydajności procesów i ciągłe ich usprawnianie. W grudniu 2016 roku zostało zakupione narzędzie informatyczne do modelowania i zarządzania procesami, które w dalszej kolejności będzie dostosowywane do potrzeb Urzędu oraz planowane jest sukcesywne wprowadzanie do systemu danych dotyczących procesów, które będą umożliwiały sprawne zarządzanie nimi.

W planach na 2017 rok jest także kontynuacja działań zmierzających do budowy efektywnego systemu wymiany informacji w Urzędzie. Planowane jest przeprowadzenie analizy potrzeb w tym zakresie oraz opracowanie koncepcji budowy takiego systemu.

Urząd zamierza także kontynuować działania w aspekcie poprawy stabilności zasobów kadrowych, w szczególności poprzez stopniową redukcję umów cywilnoprawnych na rzecz zatrudniania pracowników na podstawie umowy o pracę.

Activities of the Office in 2017 will focus on improving processes, mainly through implementation of e-services, but also through organizational changes and implementation of recommendations stemming from projects completed at the Office. Within implementation of e-services, it is planned to increase the use of the Common European Submission Platform (CESP) in order to allow the marketing authorisation holders to submit applications, along with documentation, electronically. So far, authorisation holders could submit applications via CESP only within the scope of admission to trading of Medicinal Products within the national procedure and within European procedures (MRP and DCP). This year, the Office intends to allow the marketing authorisation holders to submit applications for post-registration variations and registration of Medicinal Products within the national procedure and within European procedures (MRP and DCP) and applications for admission to trading, post-registration variations and registration of Medicinal Products for Veterinary Use within the national procedure and within European procedures (MRP and DCP) electronically.

Additionally, expanding the POBIS system which enables submitting applications for authorisation to market and use biocidal products electronically is planned.

In the scope of monitoring adverse effects of Medicinal Products, further cooperation with the Centre for Health Care Information Systems is planned in order to enable submitting reports of cases of adverse effects of Medicinal Products via an electronic form and connect the Risk Monitoring System to the Eudravigilance database to enable automatic submission of reports.

Developing international cooperation via increasing Poland's activities as a Reference Member State (RMS) in the field of registration of Medicinal Products, Medicinal Products for Veterinary Use and Biocidal Products within European procedures and further active participation in assessing Medicinal Products within the centralised procedure is another aim for 2017.

Implementing process management at the Office, with the aim of describing processes which are carried out, monitoring process efficiency and ongoing improvement of processes, is also planned for 2017. In December 2016, an IT tool for modeling and managing processes has been purchased and will subsequently be adapted to the needs of the Office; successive input of data concerning processes, which will enable their effective management, into the system is also planned.

Plans for 2017 also include continuation of activities towards building an effective information exchange system in the Office. Conducting an analysis of needs in this area and preparing a concept of building such a system is planned.

The Office also intends to continue its efforts in terms of improving the stability of human resources, in particular through a gradual reduction of civil law contracts towards employing staff under employment contracts.

## Spis treści

I	SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU.....	1
II	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH.....	4
III	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU.....	8
IV	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH.....	25
V	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH.....	42
VI	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH.....	52
VII	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH.....	60
VIII	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO.....	69
IX	POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ URZĄD.....	80
X	CELE NA 2017 ROK.....	84

## Table of contents


I	FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE .....	1
II	OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS.....	4
III	AREA SUPERVISED BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE .....	8
IV	AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS .....	25
V	AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE .....	42
VI	AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICAL DEVICES.....	52
VII	AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS.....	60
VIII	AREA SUPERVISED BY THE DIRECTOR GENERAL .....	69
IX	OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE OFFICE.....	80
X	OBJECTIVES FOR 2017.....	84



Wydawca (published by):

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





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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel. + 48 22 492 11 00, fax + 48 22 492 11 09  
[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)