

Raport roczny Prezesa Urzędu za rok 2017

Grzegorz Cessak

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)*

Uprzejmie informuję, iż ukazał się *Raport roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2017* stanowiący sprawozdanie roczne z działalności kierowanej przeze mnie jednostki. Raport roczny będący dwujęzyczną, polsko-angielską, drukowaną publikacją składany jest ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na podstawie art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych.

Standardem wśród agencji europejskich zajmujących się rejestracją w szczególności produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest wymiana informacji dotyczących prowadzonej działalności, w tym raportów rocznych, co stanowi przyjętą praktykę w tym zakresie i jest elementem polityki transparentności i przejrzystości działań.

Raport roczny Prezesa Urzędu obejmuje informacje podsumowujące roczną działalność statutową jednostki w obszarach rejestracji produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, wy-



robów medycznych oraz produktów biobójczych.

Dodatkowo *Raport roczny* zawiera dane dotyczące inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych) i wyrobów medycznych oraz kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych), Farmakopei Polskiej, a także działań w zakresie współpracy międzynarodowej.

Ponadto w dokumencie zawarte są informacje dotyczące kwestii finansowych, kadrowych, organizacyjnych oraz administracyjnych Urzędu, jak również realizowanych działań informacyjnych w ramach prowadzonej przez Urząd Kampanii „Lek Bezpieczny”.

Uprzejmie informuję, iż *Raport roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* udostępniany jest również na stronie internetowej Urzędu: <http://urpl.gov.pl/pl/urząd/raport-roczny>.

Zachęcam Państwa do zapoznania się z publikacją i życzę miłej lektury.

Prezes Urzędu

Grzegorz Cessak