



RAPORT ROCZNY

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

ANNUAL REPORT

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



2018



Misja

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

Mission

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 (2018)/Management of the Office (2018)

(od lewej)/(from left):

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

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

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

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

Barbara Jaworska-Luczak – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych
(Vice-President for Biocidal Products),

Marcin Dobruk – Dyrektor Generalny (Director General).

SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE TO 2018 ANNUAL REPORT

Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu
President of the Office



Za nami kolejny rok ważnej i odpowiedzialnej pracy na rzecz ochrony zdrowia publicznego oraz dbałości o bezpieczeństwo społeczeństwa w zakresie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych.

Mijający rok był rokiem szczególnym, zarówno dla Urzędu, jak też dla Państwa Polskiego. Przeżywaliśmy bowiem niezwykłą rocznicę stulecia odzyskania niepodległości przez Rzeczpospolitą Polską. Rocznicą tą wiąże się także z innymi ważnymi wydarzeniami. Mam na myśli obchodzoną pod koniec roku rocznicę stulecia rejestracji produktów leczniczych w Polsce, której towarzyszyło wspomnienie dwusetlecia pierwszej Farmakopei Polskiej, upamiętniającego wydanie w roku 1817 *Pharmacopoeia Regni Poloniae*.

27 września 2018 r., pod Patronatem Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej oraz Ministra Zdrowia, odbyła się konferencja „100-lat rejestracji leków w Polsce. 200 lat Farmakopei Polskiej”. Organizatorem i inicjatorem tego spotkania był Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dla którego rocznice te mają ogromne znaczenie. Konferencja wpisana się w obchody 100 rocznicy odzyskania przez Polskę niepodległości.

Historia rejestracji leków w niepodległej Polsce zaczęła swój bieg wraz z powołaniem do życia w 1919 roku, Państwowego Instytutu Farmaceutycznego, po kilku latach włączonego w strukturę Państwowego Zakładu Higieny, gdzie kontynuowano działalność rejestracyjną w ramach zakładu chemii. Po zakończeniu II wojny światowej kontynuatorem działań rejestracyjnych był Instytut Leków. Wraz z wejściem Polski do Unii Europejskiej obowiązki te przejął Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Na konferencji uczczono również 200 lecie Farmakopei Polskiej. Nie byłoby bezpiecznych leków bez tej książki, będącej jedną z najważniejszych

The past year was a time of important and responsible work for the public healthcare and ensuring the safety of consumers in the area of medicinal products, medical devices and biocidal products.

2018 was a very special time for the Office and the Polish state. We were celebrating the 100th anniversary of regaining independence which is also associated with other important events, namely the 100th anniversary of drug registration in Poland celebrated towards the end of the year and a date marking two hundred years of the Polish Pharmacopoeia the first edition of which was issued in 1817 under the name *Pharmacopoeia Regni Poloniae*.

On 27 September 2018, a conference titled “A century of drug registration in Poland. 200 years of the Polish Pharmacopoeia” was held under the patronage of President Andrzej Duda and Mr. Łukasz Szumowski, Minister of Health. The conference was initiated and organised by the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products which attaches particular importance to these national anniversaries. The conference was held as part of the celebrations marking the 100th anniversary of regaining Poland’s independence.

The history of drug registration in independent Poland began with the establishment of the National Pharmaceutical Institute in 1919. After a few years, the Institute was incorporated with the National Institute of Hygiene where the registration activities were first continued by the Department of Chemistry and, after World War 2, by the Institute of Medicines. Following Poland’s accession to the European Union, registration responsibilities were taken over by the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The conference also celebrated the 200 years of the Polish Pharmacopoeia. Pharmacopoeia is one of most important books

ksiąg każdego farmaceuty. Naszą ogromną dumą jest wydawana od 200 lat Farmakopea Polska, dla której rokiem jubileuszowym był rok 2017. Jako pierwsze wydanie Farmakopei Polskiej, przyjmuje się zbiór wymagań jakościowych dla stosowanych specyfików pt. Pharmacopoeia Regni Poloniae, który ukazał się na terenie Królestwa Polskiego w roku 1817 w języku łacińskim. Dopiero wydanie II Farmakopei Polskiej, opublikowane w 1937 r., jako pierwsze zostało opracowane w języku polskim i obowiązywało na terenie II Rzeczypospolitej. Opracowywana i wydawana przez nasz Urząd współczesna Farmakopea Polska, tak jak i jej historyczne poprzedniczki, opisuje wymagania jakościowe oraz metody badania produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych. Stanowi ona corocznie aktualizowaną polskojęzyczną wersję nadrzędnej w krajach Unii Europejskiej, Farmakopei Europejskiej. W trakcie konferencji odbyło się też wręczenie odznaczeń państwowych zasłużonym pracownikom Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, nadanych przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej. Pracownikom Urzędu zostały wręczone również odznaki honorowe Ministra Zdrowia „Za zasługi dla ochrony zdrowia”.

W Pionie Produktów Leczniczych ludzkich jednym z najważniejszych zadań w 2018 roku było przeprowadzenie zmian porejestracyjnych w zakresie serializacji opakowań produktów leczniczych. W celu zapobiegania przedostawania się sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw, na opakowaniach produktów leczniczych zostały zamieszczone zabezpieczenia oraz kody identyfikujące jednostkowe opakowania. Łącznie zostało przeprowadzonych 7700 zmian porejestracyjnych dotyczących serializacji. W 2018 roku wydanych zostało 557 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Większość z nich dotyczy procedur europejskich. Sukcesywnie zwiększamy liczbę pozwoleń, w których Polska jest państwem referencyjnym. W minionym roku przyjęliśmy rekordową liczbę wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, z czego większość dotyczyła badań klinicznych II i III fazy oraz produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

Mijający rok był okresem ustabilizowanej pracy w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Pion aktywnie działał również w obszarze monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. Prowadził analizę i ocenę zgłoszonych działań niepożądanych oraz działań w obszarze upowszechniania wiedzy na temat zgłaszania działań niepożądanych wśród praktykujących lekarzy weterynarii, uczestnicząc w licznych konferencjach naukowych. Kontynuował współpracę z innymi organami administracji publicznej ze szczególnym naciskiem na działania podejmowane w zakresie ograniczenia nadmiernego i nierozważnego stosowania antybiotyków u ludzi i zwierząt. Przedstawiciele Urzędu brali czynny udział w pracach nad Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, które zostało zatwierdzone przez Parlament Europejski i Radę 11 grudnia 2018 roku. Niniejsze roz-

for every pharmacists and an essential foundation for drug safety. Issued over the past 200 years, the Polish Pharmacopoeia is a source of great pride which was reflected in the jubilee year celebrations. A set of quality requirements for certain medications – considered to constitute the first edition of the Polish Pharmacopoeia – was entitled Pharmacopoeia Regni Poloniae. The document was issued in Latin in the territory of the Polish Kingdom in 1817. It was only in 1937 that a Polish language version pharmacopoeia was issued as the second edition of the compendium in force in the territory of the Second Polish Republic. Similar to its historical predecessors, the present edition of pharmacopoeia prepared and issued by the Office is also a set of quality requirements and testing methods for medicinal products, product containers and pharmaceutical raw materials, constituting an annually updated Polish language version of the European Pharmacopoeia – Europe’s main pharmaceutical compendium. During the conference, distinguished employees of the Office received national decorations presented by President Andrzej Duda and honorary decorations from the Minister of Health “For services to healthcare.”

In the Medicinal Product Division, one of the major objectives for 2018 involved post-registration changes as regards serialization of product packagings. To prevent falsified medicinal products entering the legal supply chain, the packagings are now provided with safety features and unique identifiers. The project consisted of 7700 serialization-related post-registration variations. A total of 557 marketing authorizations were granted in 2018 most of which under European procedures. The number of marketing authorizations with Poland as a reference member state has also seen a consistent increase. 2018 was also a record year for the number applications for clinical trials for medicines, mostly for phase II and phase III trials and oncology products.

The passing year was a time of stable work for the Division of Veterinary Medicinal Products. The Division was responsible for actively monitoring the safety of veterinary products, analyzing and evaluating reports of adverse reactions and sharing the knowledge on reporting adverse drug reactions among veterinary practitioners. The Division was also represented in numerous scientific conferences and continued collaboration with other public administration bodies with special emphasis on activities undertaken to limit the abuse and irresponsible use of antibiotics in humans and animals. Members of the Office took an active part in the drafting of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC which was approved by the European Parliament and the Council on 11 December 2018. The regulation became effective on 28 January 2019 and shall be directly applicable in all Member States from 28 January 2022 after the end of the transitional period.

In the past year, representatives of the Office’s Medical Device Division were involved in creating new reg-

porządzenie weszło w życie 28 stycznia 2019 roku i po okresie przejściowym będzie stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej od 28 stycznia 2022 roku.

Przedstawiciele Urzędu z Pionu Wyrobów Medycznych brali udział w roku ubiegłym w pracach nad stworzeniem nowych przepisów w zakresie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W związku z powyższym Minister Zdrowia podjął decyzję, iż to Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie organem odpowiedzialnym za wdrożenie i realizację zadań wynikających z regulacji unijnych w tym zakresie.

W 2018 roku w Pionie Produktów Biobójczych dużym sukcesem była znacząca poprawa terminowości rozpatrywania wniosków składanych zarówno w procedurach narodowych jak i europejskich. W 2018 roku zostały zatwierdzone substancje czynne stosowane w produktach biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji, co spowodowało intensywne prace związane z rejestracją produktów istotnych z punktu widzenia zdrowia publicznego stosowanych w obszarach dezynfekcji, higieny ludzi czy higieny weterynaryjnej. Przełożyło się to również na zwiększenie ilości wniosków w procedurach europejskich, w przypadku których Polska pełni rolę państwa referencyjnego. Mając na uwadze doprecyzowanie zapisów służących właściwej realizacji rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych kontynuowano prace nad projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych i niektórych innych ustaw. Efekt wytężonej pracy Pionu można zaobserwować również w zakresie działalności informacyjnej, w szczególności aktywności w ramach elektronicznej platformy HelpEx prowadzonej przez ECHA służącej harmonizacji interpretacji i wdrażaniu w praktyce przepisów rozporządzenia nr 528/2012 na terenie UE. Polski organ właściwy ds. produktów biobójczych był zaangażowany w wypracowanie jednolitych podejść do zagadnień problematycznych np. związanych z kwalifikacją produktu, w których wykorzystywał wieloletnie doświadczenie wynikające z rejestracji produktów biobójczych w okresie przejściowym. Zawsze wydawało mi się, że dzielenie się swoją wiedzą i uzyskiwanie informacji od innych jest czymś bezcennym, bo prowadzi do nieustannego rozwoju obu stron, dlatego w całym okresie mojego kierowania Urzędem, które trwa do dzisiaj rozwijam współpracę międzynarodową w zakresie budowania globalnego systemu regulacyjnego. Głównym celem tej współpracy jest taka ewolucja administracyjnego nadzoru nad skutecznością, dostępnością i bezpieczeństwem leków i wyrobów medycznych, która sprosta wyzwaniom stale globalizującego się przemysłu farmaceutycznego i umiędzynarodawiania się produktów na dotąd nieznaną skalę. Jak dotąd formalnie współpracujemy z 13 partnerami z całego świata. Zaowocowało to umocnieniem mechanizmów nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz dało nam możliwość konsultacji

ulations on medical devices and in-vitro diagnostics medical devices. Therefore, the Minister of Health has decided that the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products will serve as the competent body responsible for the implementation and execution of tasks arising from EU regulations in this regard.

In 2018, the Biocidal Product Division successfully improved the timeliness of examining applications filed under national and European procedures. The approval of active substances for use in disinfectant biocidal products generated intensive work associated with registration of disinfection and human/animal hygiene products important from the point of view of public health. This also translated into increased number of applications under European procedures with Poland acting as a Reference Member State. To clarify the provisions relating to the proper implementation of 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, the Division continued legislative work on drafting a bill amending the act on biocidal products and certain other acts. The effects of intense efforts can also be seen in the informative activities of the Division, particularly those associated with ECHA's HelpEx platform for harmonizing the interpretation and practical implementation of the provisions of regulation No. 528/2012 in the territory of Poland. The Polish biocidal competent authority was involved in developing uniform approaches to problematic issues (e.g. product qualification), sharing its vast experience gained during registration of biocidal products in the transitional period.

I have always thought that sharing knowledge and learning from others is invaluable experience because it leads to continuous development for both parties to the exchange. That is why throughout the entire period of my appointment as Office Director, which continues to this day, I have strived to develop international cooperation for building a global regulatory system. The main idea underlying this cooperation is the evolution of the administrative supervision over the efficacy, availability and safety of medicines and medical devices to address the challenges of the constantly globalizing pharmaceutical industry and internationalization of products on an unprecedented scale. So far, we have formally cooperated with 13 partners from around the globe which has resulted in strengthening the pharmacovigilance mechanisms for medicinal products and medical devices and gave us opportunities to consult on regulatory issues at the global level. These activities enhance the prestige and international recognition of the Office, which is not without significance if we want others to respect our position on key issues at hand.

We are facing serious challenges which include the need for active support of innovative drugs and commitment to ensuring access to hitherto incurable diseases. We must strive to battle antibiotic resistance issues, develop international cooperation and act in

w kwestiach regulacyjnych na poziomie globalnym. Dzięki tym działaniom wzrasta prestiż Urzędu oraz jego rozpoznawalność na arenie międzynarodowej, co nie jest bez znaczenia jeżeli chcemy, by nasz głos zabierany w kluczowych kwestiach się liczył.

Przed nami niebagatelne wyzwania: z determinacją musimy wspierać rozwój innowacyjnych produktów leczniczych, dążyć do udostępniania terapii dla dotąd nieuleczalnych jednostek chorobowych, nie szczędzić wysiłków w walce z antybiotykoodpornością, rozwijać współpracę międzynarodową oraz działalność w wielu innych obszarach, a wszystko po to, by farmakoterapia dla pacjentów była bezpieczna, dostępna i ponad wszystko skuteczna. W ubiegłym roku na arenie międzynarodowej Urząd zrealizował cały szereg przedsięwzięć na dwóch tradycyjnych kierunkach związanych z aktywnym wzmacnianiem współpracy w obrębie Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego, jak też budowaniem relacji z partnerami strategicznymi spoza Europy.

W ramach współpracy wewnątrz Unii Europejskiej rozwijane były wspólne inicjatywy, wśród których znalazły się kwestie odpowiadające dotąd niezaspokojonym potrzebom medycznym, dostępności leków, regulacji badań klinicznych, czy też nowym przepisom dotyczącym weterynaryjnych produktów leczniczych. Rok 2018 był też ciekawym rokiem dla wielostronnych umów o współpracy. Właśnie skończyliśmy ponad dwuletni bliźniaczy projekt wsparcia dla Mołdawii, a w grudniu zeszłego roku, wraz z 18 partnerującymi agencjami leków z Unii Europejskiej podpisałem umowę o grant z programu Horizon 2020 na regulacyjne wsparcie rozwoju innowacji o tytule: "Wzmacnianie ciał akademickich poprzez szkolenia z zakresu regulatory science oraz wspieranie regulacyjnego doradztwa naukowego - Strengthening training of academia in regulatory science and supporting regulatory scientific advice (STARS). Głównym celem tego przedsięwzięcia jest opracowanie europejskiego systemu współpracy pomiędzy regulatorami, a ciałami akademickimi będącymi inkubatorami innowacyjnych substancji, produktów i farmakoterapii, tak by od wczesnego etapu życia produktu, czy substancji ich rozwój zaplanowany był tak, aby na każdym dalszym etapie spełniał wymogi regulacyjne. Dzięki temu droga innowacyjnych leków od pomysłu do pacjenta znacznie się skróci, a ponadto zyskamy szansę na dostarczenie farmakoterapii dla dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.

Jestem przekonany, że 100 lat po odzyskaniu niepodległości przez Polskę możemy - nie zapominając o dziedzictwie naszych poprzedników - z nadzieją i optymizmem patrzeć w przyszłość. Jesteśmy eksperckim zapleczem Ministra Zdrowia, stojąc na straży bezpieczeństwa, dostępności i skuteczności produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych.

Mamy ambicje, by nasz Urząd konsekwentnie rozwijać, działać z najwyższym profesjonalizmem i skutecznością. Wyzwań jest wiele, wiem jednak, że uda się im wszystkim z powodzeniem sprostać.

dr Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu

many other areas for safe, accessible and effective pharmacotherapy for the patients. Last year, the Office implemented a number of international projects in two traditional directions associated with active strengthening of cooperation within the European Union and the European Economic Area, as well as building relationships with strategic partners from outside Europe.

Within the framework of cooperation inside the EU, the Office took part in joint initiatives covering issues of unmet medical needs, accessibility of medicines, clinical trial regulations and new regulations on veterinary medicinal products. 2018 was also an interesting year for multilateral collaboration agreements. We have recently completed a more than two-year twinning project for Moldova. Furthermore, in December last year, together with 18 partnering medicine agencies from the EU we signed a grant agreement under Horizon 2020 programme for regulative support of innovation under the project *Strengthening training of academia in regulatory science and supporting regulatory scientific advice (STARS)* the main goal of which is developing a European system of collaboration between drug regulators, academic bodies as incubators of innovative substances, products and pharmacotherapies so that, from the early phase of life of a product or substance, their development is planned in such way as to ensure regulatory compliance throughout the remaining lifetime. This will allow significantly shortening the path travelled by innovative drugs between the idea and the patient and create opportunities for bringing pharmacotherapy to the still unaddressed therapeutic needs.

A century after regaining independence by Poland, I am convinced that we can look to the future with hope and optimism while preserving the legacy of our predecessors. We serve as an expert body to the Minister of Health, upholding the safety, efficacy and accessibility of medicinal products, medical devices and biocidal products.

Our ambition is to consistently develop the Office and uphold the highest standards of professionalism and efficacy. I strongly believe that we can successfully address all the challenges we face.

dr Grzegorz Cessak
President of the Office



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

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, został utworzony w 2002 roku. Od tego czasu zakres zadań i kompetencji Urzędu ewoluował. Kluczową zmianą było wejście w życie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 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 wyrobów¹;
- badaniami klinicznymi oraz badaniami klinicznymi weterynaryjnymi;
- w zakresach określonych właściwymi ustawami dla ww. obszarów².

Następstwem nowej ustawy o Urzędzie była także zmiana struktury organizacyjnej jednostki, uwzględniona w nadanym zarządzeniem Prezesa Rady Ministrów statucie Urzędu³. 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

¹ W zakresie wyrobów medycznych Prezes Urzędu pełnił funkcję organu administracji publicznej pierwszej instancji od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211).

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231), ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211).

³ 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. z 2015 r., poz. 1093 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. The key change involves the entry into force of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws of 2016, item 1718 as amended), as a result of which on 1 May 2011, the President of the Office obtained 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 devices¹;
- clinical trials and clinical veterinary trials;
- within the scope specified for the above-mentioned areas² 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 Minister³. 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 case of biocidal products, the changes were further justified when on 1 September 2013, 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 became effective. The

¹ 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 of 2017, item 211).

² Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2017, item 2211), Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Journal of Laws of 2018, item 122 as amended), Act of 20 May 2010 on Medical Devices (Journal of Laws of 2017, item 211).

³ 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 of 2015, item 1093 as amended).

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.

29 grudnia 2017 r. doszło do kolejnej zmiany statutu Urzędu⁴, podczas której zmieniono strukturę organizacyjną Urzędu poprzez reorganizację Pionu Dyrektora Generalnego. Dzięki koncentracji zagadnień organizacyjnych w jednym miejscu stworzono warunki do skutecznego przepływu informacji i usprawnienia zarządzania w Pionie Dyrektora Generalnego, a tym samym poprawie mechanizmów kontroli zarządczej.

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;

⁴ Zarządzenie nr 172 Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2017 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M. P. z 2017 r., poz. 1064).

change in the organisational structure of the Office required an amendment to the statute of the Office. The amendment to the Statute which included the above-mentioned needs entered into force on 11 October 2014.

On 29 December 2017, the statute of the Office⁴ was amended again, whereby the organisational structure of the Office was changed by reorganising the Director General Division. Due to the concentration of organisational issues in one place, conditions for a more efficient flow of information and improvement in management of the Director General Division were created, which in turn improved the mechanisms of management control.

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 licenses 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;

⁴ Ordinance No. 172 of the Prime Minister of 16 November 2017 amending the Ordinance on the Statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Monitor Polski of 2017, item 1064).

- 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;
- ***prowadzenie 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;
- ***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;

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

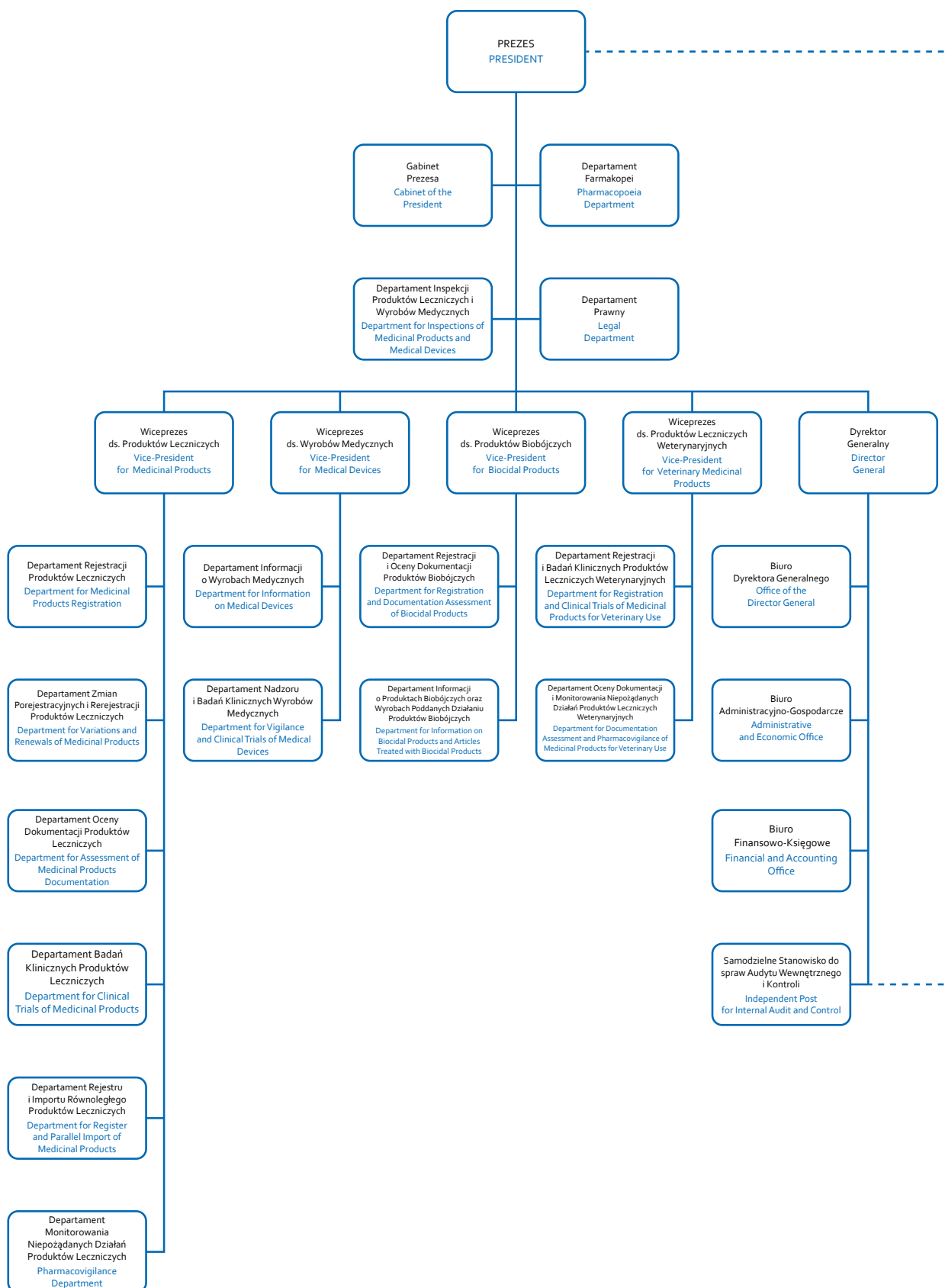
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych w procedurze uproszczonej;
- wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami 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 zatrucia 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 procedures and activities involving biocidal products, in particular:***

- granting national authorisations for making available on the market and use of biocidal products;
- granting, by means of decisions, national authorisations under the simplified procedure;
- granting, by means of decisions, parallel trade authorisations;
- granting, by means of decisions, marketing authorisations for biocidal products;
- keeping the List of Biocidal Products;
- evaluating dossiers for active substance approvals;
- evaluating dossiers submitted to receive EU authorisations;
- referring objections to the coordination group that resolves issues under mutual recognition procedures;
- delivering opinions in connection with scientific and development research that may involve, or result in, release of the biocidal product into the environment;
- keeping a record of reports on poisonings arising from biocidal products;
- providing information on documents and actions required in the process of issuing marketing authorisations for biocidal products;
- submitting a report on the implementation of the provisions contained in Regulation No 528/2012 on making available on the market or use of the biocidal product in Poland to the European Commission;
- publishing a list of biocidal products authorised in the territory of the Republic of Poland in the Public Information Bulletin on a monthly basis.

SCHEMAT ORGANIZACYJNY URZĘDU
(wg stanu na dzień 31.12.2018 r.)

ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE OFFICE
(as of 31 December 2018)





OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU 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.), zawiera również wymagania narodowe. W roku 2018 prowadzono prace nad Suplementem 2018 do XI wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2018 FP XI), który ukazał się drukiem w grudniu 2018 r. wraz z wersją elektroniczną wydania XI FP.

Suplement 2018 FP XI stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017) i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Farmakopei Europejskiej, a także wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 2 nowe monografie: *Pix liquida Pini* (*Dziegieć sosnowy*) i *Tormentillae unguentum compositum* (*Maść pięciornikowa złożona*). Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2018 FP XI, stąd wykazy te stanowią uzupełnienie danych opublikowanych w FP XI 2017.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2018 FP XI w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona została w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, dostępnym na stronie internetowej Urzędu (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 czerwca 2019 r. W przypadku wymagań Suplementu 2018 FP XI zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Ph. Eur. 9.3 – 9.5, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów Suplementu 2018 FP XI omawiano projekty nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie tekstów na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei (KF). Jednocześnie w Urzędzie opracowano pozostałe materiały do ww. publikacji (ok. 70%),

IMPLEMENTATION OF TASKS

POLISH PHARMACOPOEIA

The body responsible for the elaboration and publication of the *Polish Pharmacopoeia* is the Pharmacopoeia Department in cooperation with the Pharmacopoeia Commission. The Pharmacopoeia defines the basic quality requirements and analytical methods for medicinal products (including veterinary medicinal products), their packagings, and pharmaceutical raw materials, and contains formulations for the preparation of officinal drug. Since 2006, Polish Pharmacopoeia has been the Polish language version of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), which is the superior document in Europe; Polish Pharmacopoeia also contains national requirements. Following some editing work, a Supplement 2018 to the XI edition of the Polish Pharmacopoeia was released in December 2018 (Supplement 2018 FP XI), which is also available in the electronic form.

The Supplement 2018 FP XI complements the main part of the XI edition of the Polish Pharmacopoeia (FP XI 2017), and contains the Polish version of new and revised texts published in Supplements 9.3, 9.4 and 9.5 of the European Pharmacopoeia. It also contains the national requirements which do not have their equivalents in the Ph. Eur. The “National Monographs” section contains two new monographs: *Pix liquida Pini* and *Tormentillae unguentum compositum*. The national sections “List of Doses” and “List of very potent, potent and narcotic substances” cover active substances described in new specific monographs of Supplement 2018 FP XI, and therefore complement the data published in FP XI 2017.

The date when the requirements specified in Supplement 2018 FP XI, regarding the national requirements, become effective was announced in the *Official Journal of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products*, available on the Office’s website (Public Information Bulletin). That date is June 1, 2019. The requirements of Supplement 2018 FP XI which are in line with the amendments and additions included in Ph. Eur. 9.3 – 9.5 become effective on the dates set out in the respective Resolutions of the Council of Europe.

While preparing Supplement 2018 FP XI for publication, the experts from different Pharmacopoeia Commission expert groups discussed the drafts of new and largely revised texts. At the same time, the Pharmacopoeia Department prepared the remaining materials to be included in the above-mentioned pub-

przygotowano i przekazano do weryfikacji KF *Projekt Suplementu 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Supplement 2018 FP XI)*, 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 Suplementu 2019 FP XI, który zawierać będzie zmiany i uzupełnienia opublikowane w Suplementach 9.6, 9.7 i 9.8 Ph. Eur.

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 2018 roku przeprowadzono łącznie 62 inspekcje, w tym 16 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 (wykres 3.1).

lication (approx. 70%); it also prepared and submitted the *Draft Supplement 2018 to the Polish Pharmacopoeia, XI edition* to the Pharmacopoeia Commission for verification, and, finally, participated in the publication typesetting process.

The dynamic system of European Pharmacopoeia publication demands that the Polish Pharmacopoeia be updated systematically. Therefore, the Pharmacopoeia Department started work on the Supplement 2019 to FP XI, which will include amendments and additions published in Supplements 9.6, 9.7 and 9.8 to the Ph. Eur.

The Pharmacopoeia Department participates in the works of the European Pharmacopoeia Commission and coordinates the participations of the Polish experts in the work of expert groups of this Commission.

INSPECTION OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS), MEDICAL DEVICES AND OF THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM FOR MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS)

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

Overall, 62 inspections were carried out in 2018, including 16 inspections performed on behalf of the European Medicines Agency.

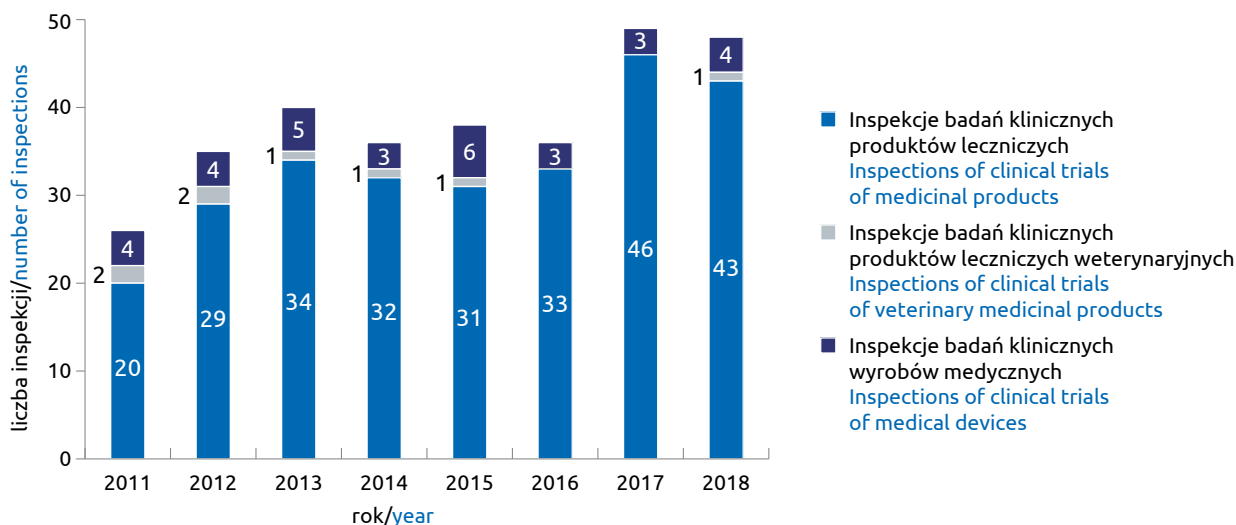
Inspection of clinical trials of medicinal products, veterinary medicinal products, and medical devices

The purpose of inspections of clinical trials is to verify their compliance with the requirements of the Good Clinical Practice, i.e. the accepted ethical and quality standards of research. These requirements ensure that the rights, safety and wellbeing of study subjects are respected, and the results are reliable.

The Office inspects clinical trials of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices and active medical devices for implantation (Chart 3.1).

Wykres 3.1: Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w latach 2011-2018.

Chart 3.1: Number of inspected clinical trials of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices and active medical devices for implantation between 2011 and 2018.



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

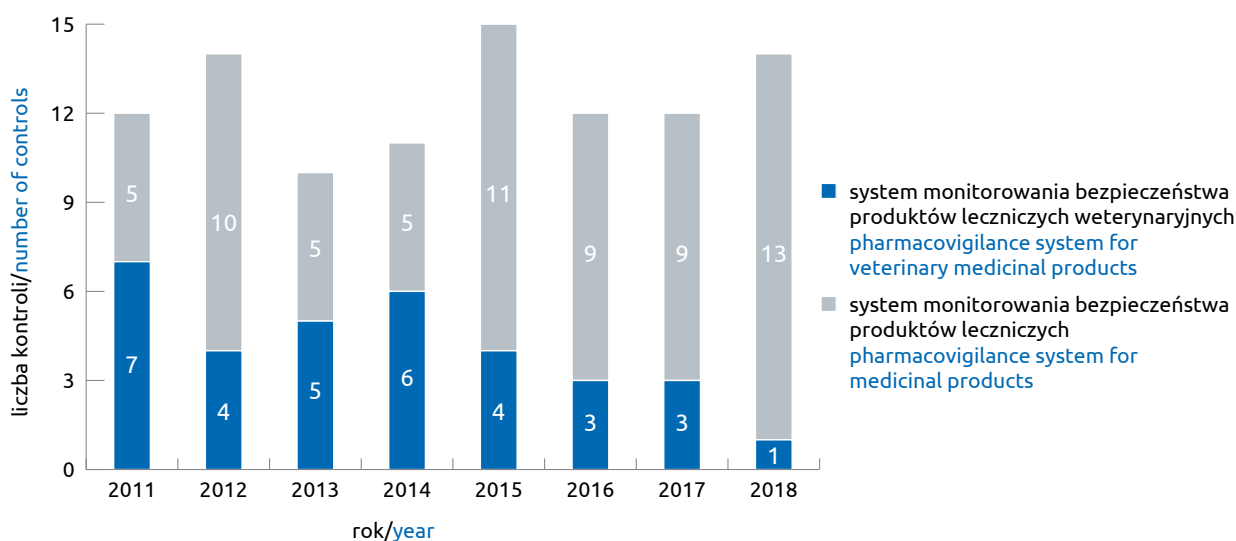
W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem w 2018 roku przeprowadzono 13 kontroli systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz jedną kontrolę systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych (wykres 3.2).

Inspections of pharmacovigilance system for medicinal products and veterinary medicinal products

In 2018, the Office performed 13 inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products for human use and 1 inspection of the pharmacovigilance system for veterinary medicinal products (Chart 3.2).

Wykres 3.2: Liczba kontroli systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadzonych w lata 2011-2018.

Chart 3.2: Number of inspections of pharmacovigilance systems for medicinal products for human use and veterinary medicinal products between 2011 and 2018.



PRACE LEGISLACYJNE

W oparciu o upoważnienia Ministra Zdrowia na dzień 31 grudnia 2018 r. w Urzędzie prowadzone były następujące prace legislacyjne.

Dnia 28 lutego 2017 r. Prezes Urzędu otrzymał upoważnienie Ministra Zdrowia nr BGP.013.288.2017.PM do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych, w tym do prowadzenia konferencji uzgodnieniowych projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz niektórych innych ustaw.

Celem ww. projektu ustawy jest doprecyzowanie przepisów przedmiotowej ustawy służących właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, ze zm.). Zasadniczym celem przedmiotowej nowelizacji jest realizacja wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych). Niezależnie od powyższego praktyka związana ze stosowaniem ww. ustawy pozwoliła zidentyfikować obszary, które wymagają doprecyzowania lub zmiany przepisów. Dotyczy to między innymi niektórych czynności wykonywanych przez Prezesa Urzędu w związku z realizacją procedur przewidzianych w ww. rozporządzeniu 528/2012 oraz tzw. procedury narodowej, pobierania opłat, jak również leżącego po stronie właściwych inspekcji i straży nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012. W szczególności osiągnięcie celu jakim jest zapewnienie odpowiedniego i spójnego przestrzegania przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012 i tym samym rozszerzenie listy organów nadzoru, o których mowa w art. 39 projektu o Inspekcję Weterynaryjną (IW) pozostaje nadal przedmiotem dyskusji. Z końcem roku 2018 projekt skierowano do uzgodnień wewnętrznych.

W oparciu o delegację zawartą w art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) Prezes Urzędu otrzymał upoważnienie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2018 r. nr BGP.013.14.2018.MK do prowadzenia prac legislacyjnych nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego *rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki*. Celem projektowanej zmiany było doprecyzowanie i aktualizacja obowiązujących przepisów związanych z oznakowaniem opakowania produktu leczniczego i treścią ulotki, w świetle wymagań określonych w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u lu-

LEGISLATIVE WORK

Pursuant to the authorizations issued by the Minister of Health as at 31 December 2018, the following legislative work was performed by the Office.

On 28 February 2017, the President of the Office received authorization no. BGP.013.288.2017.PM from the Minister of Health to develop a draft act on amending the biocidal products act and some other acts, to facilitate the consensus process, provide opinion and carry out public consultations, including to facilitate consensus conferences on that subject.

The purpose of the above mentioned draft act is to clarify the provisions of the current act to ensure the right application of Regulation No. 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (Official Journal of the European Parliament L 167 of 27 June 2012, p. 1, as amended). The said amendment is mandated by the ruling of the Court of Justice of the European Union of 23 November 2016, case no. C-442/14, Bayer CropScience SA-NV Stichting De Bijenstichting versus College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (public access to information – information relating to emissions of plant protection products and biocidal products into the environment – protection of commercial and industrial interests). Irrespective of the above, the practice related to the application of the above mentioned act allowed the legislator to identify the areas needing clarification or amending. This applies, i.a., to some of the tasks of the President of the Office related to the performance of procedures provided for in Regulation 528/2012, and the so-called national procedure, fee collection, and the responsibility of the respective inspection and vigilance bodies that ensure compliance with the provisions of the act and Regulation 528/2012. Ensuring the appropriate and consistent compliance with the provisions of the act and Regulation 528/2012 by expanding the list of supervisory authorities, mentioned in Art. 39 of the draft act, to include the Veterinary Inspection remains a subject of debate. In late 2018, the internal consensus process regarding the draft act commenced.

Pursuant to delegation provided for in Art. 26(2) of the Pharmaceutical Law Act of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2007, item 2211, as amended), on 26 January 2018 the President of the Office received authorisation no. BGP.013.14.2018.MK from the Minister of Health to carry out legislative work regarding a draft regulation of the Minister of Health, amending the regulation on the requirements of labelling medicinal products and of the content of package leaflet. The purpose of the draft amendment was to clarify and update the existing regulations on labelling medicinal product packaging and on the content package leaflet, in the light of requirements specified in Art. 54a(2) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for

dzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.) oraz rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 2016 r. str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem 2016/161”. Ponadto doprecyzowano i zaktualizowano przepisy dotychczasowego rozporządzenia w celu wyeliminowania pojawiających się wątpliwości interpretacyjnych, poprawiono ujawnione nieścisłości w sformułowaniach wynikające z nieprecyzyjnego tłumaczenia przepisów dyrektywy 2001/83/WE, zaktualizowano zgodnie z obowiązującymi standardami stosowanymi w typografii zapisy dotyczące skali, w której wyrażana jest wymagana wielkość czcionki stosowanej w ulotkach dla pacjenta i na opakowaniach produktów leczniczych. Prace nad przedmiotowym rozporządzeniem zakończono z sukcesem ogłoszeniem ww. aktu wykonawczego w Dz. U. z 2018 r. poz. 1626.

W związku z otrzymaniem przez Prezesa Urzędu upoważnienia Ministra Zdrowia nr BGP.013.943.2017.MK z dnia 3.10.2017 r. do opracowania oraz konsultacji publicznych, w tym prowadzenia konferencji uzgodnionych *projektu ustawy o wyrobach medycznych oraz wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro* nadal trwają prace nad ustawą okotorozporządzeniową służącą wykonaniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.5.2017, s. 1) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 5.5.2017, s. 176). Przewidywany termin zakończenia prac to pierwszy kwartał 2019 r.

Z uwagi na zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zakresie dokumentacji przedkładanej przez sponsora wraz z wnioskiem o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego przez komisję bioetyczną, jak i wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego składanym do Prezesa Urzędu, w oparciu o upoważnienie Ministra Zdrowia przeprowadzono prace legislacyjne, zakończone wydaniem *rozporządzenia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego*. Przedmiotowe rozporządzenie zostało ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1994.

Działając na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia nr BGP.013.141.2018.MK do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowych *projektu rozporządzenia Ministra*

human use (OJ EC L 311 of 28.11.2001, p. 67 – OJ EU, Polish special edition, Chapter 13, Title 27, p. 69, as amended) and in the Commission Delegated Regulation (UE) 2016/161 of 2 October 2015, supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use (OJ EU L 32 of 2016, p. 1), hereinafter referred to as “Regulation 2016/161”. In addition to that, the provisions of the currently applicable regulation were clarified and updated to eliminate interpretation doubts, to correct inaccurately translated provisions of Directive 2001/83/EC, to update the provisions on the scale in which the font on package leaflets and on the packagings of the medicinal products must be used according to the applicable standards of typography. The legislative work regarding the said regulation was successfully completed and the regulation was published in the Journal of Laws of 2018, item 1626.

In the context of authorization no. BGP.013.943.2017. MK of 3 October 2017, received from the Minister of Health, to develop a *draft act on medical devices and in vitro diagnostic medical devices*, to hold public consultations, including to facilitate consensus conferences, legislative work is still ongoing. The purpose of the amended act is to enforce the provisions of Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) no. 178/2002 and Regulation (EC) no. 1223/2009, and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ EU L 117 of 5.5.2017, p. 1), and Regulation no. 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ EU L 117 of 5.5.2017, p. 176). The planned date of completion of legislative works is the first quarter of 2019.

Due to amendments to the Pharmaceutical Law Act of 6 September 2001, regarding the documentation submitted by the sponsor together with an application for opinion of the bioethical committee on a clinical trial of a medicinal product, and an application for commencing a clinical trial submitted to the President of the Office, pursuant to the authorization of the Minister of Health, legislative works were conducted and completed by issuing a *Regulation of 12 October 2018 on document templates submitted in relation to clinical trials of medicinal products and to fees for submitting applications for commencing clinical trials*. The said Regulation was announced in the Journal of Laws of 2018, item 1994.

Acting pursuant to authorization no. BGP.013.141.2018. MK of the Minister of Health to develop a *draft Regulation of the Minister of Health on the method and procedure of keeping and making public the Register of Medicinal Products Marketed in the Republic of Poland and on the structure of data disclosed from the Register*, to facilitate the consensus process, provide opinion and carry out public consultations, including

Zdrowia w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury udostępnianych z niego danych, stanowiącego wykonanie delegacji ustawowej z art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) rozpoczęto prace nad ww. projektem. Z uwagi na konieczność współdziałania z CSIOZ zakończenie prac zaplanowano na początek roku 2019.

W odniesieniu do prac legislacyjnych na poziomie międzynarodowym podkreślić należy udział przedstawiciela Urzędu jako eksperta Ministra Zdrowia w pracach legislacyjnych Rady Unii Europejskiej:

- dotyczących zmiany Rozporządzenia (WE) NR 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 - w Grupie Roboczej Rady ds. farmaceutyków i wyrobów medycznych;
- dotyczących projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie leków weterynaryjnych - w Grupie Roboczej Rady ds. zdrowia zwierząt.

Prace legislacyjne w tym obszarze zakończyły się przyjęciem nowych rozporządzeń przez Parlament Europejski i Radę oraz koniecznością dalszych prac nad projektami aktów delegowanych.

WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

Podsumowanie działań w zakresie współpracy międzynarodowej za rok 2018

Europejska Agencja Leków (EMA)

Europejska Agencja Leków to zdecentralizowana agencja Komisji Europejskiej odpowiedzialna za szerokie spektrum działań związanych z oceną produktów leczniczych, badań klinicznymi oraz monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii. Ponadto, EMA przygotowuje także rekomendacje dla Komisji Europejskiej w ramach centralnej procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. Ważnym aspektem współpracy z EMA oraz współdecydowania w strategicznych kwestiach jest obecność Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Radzie Zarządzającej Agencji, której jest wiceprzewodniczącym oraz w jej kluczowej Grupie ds. budżetu i programu pracy. Dbając o zachowanie możliwości współdecydowania w najważniejszych kwestiach dotyczących cyklu oceny i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych zarówno dla ludzi, jak też dla zwierząt, oraz wypełniając zapisy, m. in. Rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz sprawowania

to facilitate the consensus conferences regarding the draft regulation enforcing a delegated legislation of Art. 28(3) of Pharmaceutical Law Act of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2017, item 2211, as amended), the legislative work on the above mentioned draft commenced. Because collaboration with the Centre for Healthcare Information Systems is in this context mandatory, the planned date of completion of the legislative works is early 2019.

In the context of international legislative work, a representative of the Office participated in legislative works of the Council of the European Union as an expert of the Minister of Health. The scope of the work included:

- amendment of Regulation 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 the European Medicines Agency – Working Party on pharmaceuticals and medical devices;
- a draft Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products – Working Party on animal health.

The legislative works in this area were completed by accepting new regulations by the European Parliament and the Council and necessitated further works on secondary legislation drafts.

INTERNATIONAL COLLABORATION

A summary of international collaboration in 2018

European Medicines Agency (EMA)

European Medicines Agency is a decentralised agency of the European Commission, responsible for a wide range of activities related to the assessment of medicinal products, clinical trials and pharmacovigilance. EMA also prepares recommendations for the European Commission under the central marketing authorisation procedure. An important aspect of collaboration with EMA and shared decision-making on strategic issues is the membership of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products on the EMA Management Board, of which the President is Vice-Chair, and on its key Working Party for budget and work programme. Within shared decision-making in key issues regarding the cycle of assessment and marketing authorisation of medicinal products for human and veterinary use, and enforcing the provisions of, i.a., Regulation No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004, laying down Community procedures for issuing marketing authorisations and supervision of medicinal products for human and veterinary use, we filled seven EMA scientific committees with our representatives:

nadzoru nad nimi zapewniliśmy właściwą reprezentację w siedmiu Komitetach Naukowych Agencji:

- Komitecie ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi (CHMP);
- Komitecie ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP);
- Komitecie ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii (PRAC);
- Komitecie ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP);
- Komitecie ds. Pediatricznych Produktów Leczniczych (PDCO);
- Komitecie ds. Produktów Leczniczych Pochodzenia Roślinnego (HMPC);
- Komitecie ds. Produktów Terapii Zaawansowanych (CAT).

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

- Grupa robocza ds. portalu i bazy danych UE dot. badań klinicznych;
- Grupa robocza ds. przeglądu nazw (NRG);
- Grupa robocza ds. kontroli jakości dokumentów (QRD);
- Grupa robocza ds. jakości Komitetu ds. Produktów Leczniczych Pochodzenia Roślinnego (HMPC);
- Grupa robocza CHMP ds. bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi (SWP);
- Grupa robocza inspektorów ds. GCP (Dobra Praktyka Kliniczna);
- Grupa robocza inspektorów ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (PhV IWG);
- Grupa robocza ds. skuteczności produktów leczniczych weterynaryjnych (EWP-V);
- Grupa Robocza ds. produktów biologicznych (BWP);
- Grupa robocza CVMP ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (PhVWP-V);
- Grupa robocza ds. regulacji zmian CMD/EMA;
- Wspólna grupa robocza CHMP/CVMP ds. jakości;
- Grupa robocza ds. jakości produktów leczniczych (QWP);
- Grupa robocza ds. biostatystyki (BSWP);
- Grupa robocza ds. farmakokinetyki;
- Grupa robocza ds. centralnego układu nerwowego (CNSWP);
- Grupa robocza „SPOR” EMA;
- Grupa robocza ds. innowacji EU IN.

Eksperti 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.

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

The Office was also represented in the following key EMA Working Groups and task groups:

- Working Group for EU Portal and Database of Clinical Trials;
- Name Review Group (NRG)
- Working Group on the Quality Review of Documents (QRD);
- Working Group on Quality of the Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC);
- CHMP Working Group on Safety of Medicinal Products for Human Use (SWP);
- Good Clinical Practice (GCP) Inspectors Working Group;
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG);
- Efficacy Working Party (EWP-V);
- Biologics Working Party (BWP);
- CVMP Working Party on Pharmacovigilance (PhVWP-V);
- Variation Regulation Working Party CMD/EMA;
- Joint CHMP/CVMP Quality Working Party;
- Quality Working Party (QWP);
- Biostatistics Working Party (BSWP);
- Pharmacokinetics Working Party;
- Central Nervous System Working Party (CNSWP);
- „SPOR” EMA Working Party;
- EU Innovation Working Party.

The Office's experts also participated in the works of the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) and Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv). These are bodies set up according to the provisions of the respective directives, dealing with the issues of marketing authorisation of medicinal products under mutual recognition and decentralised procedure.



Spotkanie członków komitetów EMA 13 kwietnia 2018 r.

Meeting of EMA Committees on 13 April 2018

Europejska Agencja ds. Chemikaliów (ECHA)

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

Fora współpracy w ramach ECHA:

- Komitet ds. Produktów Biobójczych Europejskiej Agencji Chemikaliów (PBC);
- Grupa koordynacyjna ds. produktów biobójczych;
- Grupa robocza ds. metod analitycznych i właściwości fizyko-chemicznych;
- Grupa robocza ds. środowiska;
- Grupa robocza ds. skuteczności;
- Grupa robocza ds. zdrowia ludzkiego;
- Grupa robocza odpowiedzialna za ochronę bezpieczeństwa sieci.

Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej

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

- Grupa ekspercka Komisji Europejskiej ds. szybkiego i bezpiecznego dostępu do leków (STAMP);
- Spotkanie przedstawicieli państw członkowskich ws. zastosowania Rozporządzenia 528/2012 ws.

European Chemicals Agency (ECHA)

European Chemicals Agency (ECHA) is a decentralised agency of the European Commission, established on 1 June 2007 pursuant to Regulation No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency. In 2012, the ECHA mandate was extended by Regulation 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 that same Regulation, Member States engage in the works of the Agency, i.e., by becoming members of the Biocidal Products Committee, Risk Analysis Committee, Socioeconomic Analysis Committee, and the many different working parties.

ECHA collaboration forums:

- Biocidal Products Committee (PBC) of ECHA;
- Coordination Group for Biocidal Products;
- Working Group on Analytical Methods and Physico-chemical Properties;
- Working Group on the Environment;
- Efficacy Working Group;
- Working Group on Human Health;
- Working Group responsible for the security of network.

European Commission, Council of the European Union

Fulfilling the tasks of a Member State, the Office's delegates represented Poland as members of different EU bodies. They participated in the meetings of the following groups:

- Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP);
- Meeting of Member States representatives on the application of Regulation No. 528/2012 concerning

wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych;

- Grupa ekspercka ds. wyrobów medycznych;
- Grupa robocza ds. nadzoru i bezpieczeństwa wyrobów medycznych;
- Grupa robocza ds. klasyfikacji i pogranicza wyrobów medycznych;
- Grupa ekspercka ds. zgodności i implementacji wyrobów medycznych (COEN);
- Grupa robocza ds. jednostek notyfikowanych (NBOG);
- Grupa techniczna ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD);
- Grupa robocza ds. badań klinicznych wyrobów medycznych (CIE);
- Grupa robocza ds. Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED);
- Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG).

Grupa 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.

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

Grupa Organów Kompetentnych ds. Wyrobów Medycznych (CAMD)

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

Rada Europy

W roku 2018 delegaci Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontynuowali współpracę z Komisją Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM (Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków) w Radzie Europy, poprzez aktywny udział w pracach Komisji i jej grup eksperckich/roboczych. Prace te związane są z opracowywaniem materiałów do nadrzędnej w Europie, Farmakopei Europejskiej. Farmakopea Europejska (Ph. Eur.) jest przygotowywana zgodnie z Konwencją o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, do której Polska przystąpiła w 2006 r. Obecnie członkami Komi-

the making available on the market and use of biocidal products;

- Expert Group for Medical Devices;
- Safety and Supervision of Medical Devices Working Party;
- Borderline and Classification of Medical Devices Working Party;
- Compliance and Enforcement Expert Group (COEN);
- Notified Body Operations Group (NBOG);
- In Vitro Diagnostic Technical Group (IVD);
- Clinical Investigation and Evaluation Group (CIE);
- European Database on Medical Devices Group (EUDAMED);
- Medical Devices Coordination Group (MDCG).

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

HMA is a comprehensive, informal, but highly important forum for cooperation. During its meetings, which are held 4 times a year, twice per each presidency, HMA addresses current key issues of regulatory offices for medicinal products for human and veterinary use. The forum also serves the purpose of developing a common approach to controversial or difficult issues. The President of the Office is an official member of HMA and a Mentor of one of the working parties – EMACOLEX.

The Office's experts participate in the works of HMA working parties, according to their expert profile.

Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)

CAMD is a forum for cooperation of National Competent Authorities from the European Union, the European Economic Area, and the European Commission. The group identifies challenges to effective regulation of the whole area of medical devices.

The Council of Europe

In 2018, the delegates of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products continued their collaboration with the European Pharmacopoeia Commission acting under the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) in the Council of Europe, by actively participating in the works of the Commission and its expert/working groups. These works are related to elaborating materials to the European Pharmacopoeia – a European benchmark for pharmacopoeial standards. The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is prepared in accordance with the Convention on the

sji jest 39 państw, w tym Unia Europejska, zaś obserwatorami 30 państw, w tym WHO.

Aby podkreślić globalny status Farmakopei Europejskiej, w roku 2016 zmienione zostały zasady, tak aby również specjaliści z krajów, które nie są członkami ani obserwatorami, mogli być zapraszani poprzez EDQM do współpracy. Proces opracowywania Farmakopei Europejskiej przebiega we współpracy z zainteresowanymi jednostkami i odzwierciedla ich potrzeby. Dodatkowo z uwagi na globalizację rynku farmaceutycznego, istotnym elementem tego procesu jest harmonizacja wymagań Farmakopei Europejskiej z Farmakopeą Japońską i Farmakopeą Stanów Zjednoczonych, co powiązane jest z działalnością ICH (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 poważna część czynnych substancji farmaceutycznych pochodzi obecnie spoza obszaru Unii Europejskiej, Japonii i Stanów Zjednoczonych, przygotowano w ostatnich latach pod egidą WHO dokument Good Pharmacopoeial Practices, określający zharmonizowane podejście do opracowywania monografii farmakopealnych.

Przygotowanie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do wystąpienia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej (BREXIT)

W związku z wyjściem Wielkiej Brytanii z UE powstała konieczność przeniesienia siedzib unijnych agencji zlokalizowanych w Zjednoczonym Królestwie. Na nową siedzibę Europejskiej Agencji Leków wybrano Amsterdam. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako Zastępca Przewodniczącego Rady Zarządzającej wziął udział w specjalnym spotkaniu Rady w Amsterdamie w celu dokonania przeglądu nowej siedziby tymczasowej oraz postępu prac budowlanych docelowego budynku EMA.

Ponadto, w związku z wyjściem Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej, wszystkie produkty lecznicze wytwarzane w Wielkiej Brytanii będą traktowane jako pochodzące z państw trzecich i sprowadzane na teren Unii Europejskiej jako produkty importowane. Wymagać to będzie przeprowadzenia zmian porejestracyjnych w zakresie: podmiotów odpowiedzialnych czy też wytwarzania w zakresie kontroli i zwalniania serii.

W 2018 roku Urząd przeprowadził już liczne zmiany porejestracyjne. Urząd na bieżąco monitoruje stan wykonania niezbędnych zmian porejestracyjnych związanych ze skutkami wyjścia Wielkiej Brytanii z UE, a także udziela informacji, które mają ułatwić podmiotom dostosowanie się do skutków procedury BREXIT. Ponadto Urząd prowadzi na swojej stronie internetowej zakładkę „BREXIT” gdzie zamieszczone są istotne informacje w tym temacie, wraz z przewodnikami postępowania i często zadawanymi pytaniami i odpowie-

elaboration of the European Pharmacopoeia, which Poland joined in 2006. Currently, the Commission comprises 39 member states, including the European Union, and 30 observer states, including WHO.

To underline the global status of the European Pharmacopoeia and to enable specialists from countries which are not members or observers to collaborate through EDQM, in 2016 the respective conditions of cooperation were changed. The European Pharmacopoeia is elaborated in cooperation with stakeholders to ensure that their needs are considered. As the pharmaceutical market becomes more global, an important element of this process is harmonization of the European Pharmacopoeia with the Japanese and US Pharmacopoeias, which is the domain of the International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) and a group called Pharmacopoeial Discussion Group (PDG), which comprises commission representatives of the above mentioned pharmacopoeias.

Because a large percentage of active pharmaceutical substances come from outside the EU, Japan or the US, a document was recently drafted under the auspices of WHO, called Good Pharmacopoeial Practices, laying down harmonised approach to elaborating pharmacopoeial monographs.

How the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products prepares for the withdrawal of the United Kingdom from the EU (BREXIT)

Due to BREXIT, the headquarters of different EU agencies located in the UK must be moved to other countries. For example, Amsterdam has become the new seat for the European Medicines Agency. The President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, as the Vice-Chair of the EMA Management Board, participated in a special meeting of the Board in Amsterdam to inspect the new temporary headquarters and monitor the progress of construction works at the site where the final premises are being erected.

In addition to that, due to BREXIT, all medicinal products manufactured in the UK will be considered third country medicinal products imported to the EU. This will require post-registration variations in the scope of: responsible subjects and the process of manufacturing as it relates to control and batch release.

Already in 2018 the Office introduced a number of post-registration variations and is regularly monitoring the status of the necessary post-registration variations resulting from the withdrawal of the United Kingdom from the EU. It also provides different entities with the necessary information to help them prepare for the consequences of BREXIT. On its website, the Office has included a special “BREXIT” tab with important information about the withdrawal procedure itself and a special guide and FAQs for products registered centrally and under the European procedures.

dziami dla produktów rejestrowanych centralnie jak również w procedurach europejskich.

2018 był też ciekawym rokiem dla wielostronnych umów o współpracy, gdyż Urząd kończy ponad dwuletni bliźniaczy projekt wsparcia dla Mołdawii finansowany ze środków Komisji Europejskiej, a w grudniu, wraz z 18 partnerującymi agencjami leków z Unii Europejskiej podpisana została przez Urząd umowa o grant z programu Horizon 2020 na regulacyjne wsparcie rozwoju innowacji o tytule: "Wzmacnianie ciał akademickich poprzez szkolenia z zakresu regulatory science oraz wspieranie regulacyjnego doradztwa naukowego - Strengthening training of academia in regulatory science and supporting regulatory scientific advice (STARS). Głównym celem tego przedsięwzięcia jest opracowanie europejskiego systemu współpracy pomiędzy regulatorami, a ciałami akademickimi będącymi inkubatorami innowacyjnych substancji, produktów i farmakoterapii, tak by od wczesnego etapu życia produktu, czy substancji ich rozwój zaplanowany był tak, by na każdym dalszym etapie spełniał wymogi regulacyjne. Dzięki temu droga innowacyjnych leków od pomysłu do pacjenta znacznie się skróci, a ponadto zyskamy szansę na dostarczenie farmakoterapii dla dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.

Współpraca bilateralna i spotkania międzynarodowe

W ramach współpracy dwu- i wielostronnej prowadzonej przez Urząd z innymi narodowymi instytucjami kompetentnymi, w 2018 r. odbyło się szereg spotkań merytorycznych. Dotychczasowa współpraca dwustronna Urzędu opierała się na podpisanych Porozumieniach o współpracy z następującymi instytucjami innych krajów: Ministerstwem Bezpieczeństwa Żywności i Leków (MFDS) z Republiki Korei, Federalną Komisją na Rzecz Przeciwdziałania Ryzyku Sanitarnemu (COFEPRIS) z Meksyku, Chińskim Urzędem ds.

2018 was also an interesting year in the context of multilateral cooperation agreements. A two-year twinning project providing support for the Republic of Moldova, financed by the European Commission, ended, and in December the Office and 18 partner EU medicines agencies signed a grant agreement for the "Horizon 2020" programme for regulatory support of innovation, titled: "Strengthening training of academia in regulatory science and supporting regulatory scientific advice (STARS)." The main purpose of this endeavour is to develop a European system of cooperation between regulatory bodies and academia acting as incubators of innovative substances, products and pharmacotherapies, to ensure that from a very early stage of product or substance lifecycle, their development is planned in such a way that these products or substances meet regulatory requirements at each consecutive stage of development. This will ensure that the path from an idea to end users (patients) becomes shorter and will also allow us to deliver innovative pharmacotherapy to those whose needs have so far been neglected.

Bilateral cooperation and international meetings

Under bilateral and multilateral cooperation between the Office and other national competent institutions, a number of thematic meetings were held in 2018. Until 2018 the Office signed bilateral cooperation agreements with the following foreign institutions: Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) in South Korea, Federal Commission for Protection against Sanitary Risk (COFEPRIS) in Mexico, China Food and Drug Administration (CFDA), Food and Drug Agency (FDA) in the United States, Health Supervision Agency in Brazil, Therapeutic Goods Administration (TGA)



Posiedzenie Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków ICMRA, 10-12 września 2018 r.
Meeting of International Coalition of Medicines Regulatory Authorities ICMRA, 10-12 September 2018



Spotkanie z przedstawicielami Ambasady Chińskiej Republiki Ludowej, 30 maja 2018 r.
Meeting with the representatives of the Embassy of the People's Republic of China, 30 May 2018

Żywności i Leków (CFDA), Urzędem ds. Żywności i Leków (FDA) Stanów Zjednoczonych Ameryki, Agencją ds. Nadzoru nad Zdrowiem Brazylii, Urzędem ds. Produktów Terapeutycznych (TGA) Australii, Organem Ministerstwa Zdrowia Republiki Cypru (Pharmaceutical Services), Urzędem ds. Leków Wietnamu (DAV), Państwowym Urzędem Nadzoru Leków (VVKT) Republiki Litewskiej, Agencją Leków i Wyrobów Medycznych (MMDA) Republiki Mołdawii oraz Państwowym Instytutem Kontroli Leków Republiki Czeskiej (SUKL).

Spotkania międzynarodowe polsko-litewsko-mołdawskie poza formułą projektu Twinning

W ramach podpisanych porozumień o współpracy bilateralnej pomiędzy partnerami projektu współpracy bliźniaczej: narodowymi organami kompetentnymi ds. rejestracji produktów leczniczych Polski, Litwy i Mołdawii, w lipcu 2018 roku, na Litwie odbyło się spotkanie trójstronne. Inicjatorem i organizatorem spotkania była strona litewska, a celem samego spotkania była dyskusja nad możliwie najlepszym wykorzystaniem efektów projektu współpracy bliźniaczej w przyszłej współpracy dwu- i trójstronnej, a także omówienie bieżących kwestii problematycznych, które mogą zostać rozwiązane w ramach istniejących form współpracy.

Drugie tego typu spotkanie miało miejsce w dniach 17-19 października w Sopocie na zaproszenie dr

in Australia, Pharmaceutical Services in Cyprus, Drug Administration of Vietnam (DAV), State Medicines Control Agency of Lithuania (VVKT), Medicines and Medical Devices Agency (MMDA) in the Republic of Moldova, and State Institute for Drug Control (SUKL) in the Czech Republic.

International meetings of the representatives of Poland, Lithuania, and Moldova, outside of the formula of the twinning project

Within the framework of bilateral cooperation agreements between the partners of the twinning project: national competent regulatory authorities of Poland, Lithuania, and Moldova, in July 2018 a trilateral meeting was held in Lithuania. The initiator and organizer of the meeting was Lithuania, and the purpose of the meeting was to discuss the best ways of translating the results of the twinning project onto the future bilateral and trilateral cooperation, and to discuss some current issues that could be solved under the existing framework of cooperation.

Another similar meeting was held on 17-19 October in Sopot (Poland), at the invitation of Dr Grzegorz



Trójstronne spotkanie polsko – litewsko – mołdawskie na Litwie, lipiec 2018 r.
Trilateral meeting of Poland, Lithuania, and Moldova. Lithuania, July 2018

Grzegorza Cessaka, Prezesa Urzędu. W jego trakcie kierownictwo regulatorów polskiego i litewskiego przedłużyło sformalizowaną współpracę, podpisując odnowienie Porozumienia. Decyzja ta była wyrazem chęci kontynuacji współpracy zapoczątkowanej wraz z podpisaniem pierwszego dokumentu w 2012 r.

Cessak, the President of the Office. Both Polish and Lithuanian regulators extended the period of their formal cooperation, by signing a renewed agreement. Thereby, the parties expressed their will to continue cooperation that started back in 2012 with signing the first document.



Podpisanie porozumienia o współpracy z Litwą, 18 października 2018 r.
Signing a cooperation agreement between Poland and Lithuania, 18 October 2018.



Spotkanie przedstawicieli regulatorów z Polski, Litwy i Mołdawii w Sopocie, 18 października 2018 r.
Meeting of the representatives of regulators from Poland, Lithuania and Moldova in Sopot, 18 October 2018

Narodowe Centrum Badań Leków, Wyrobów Medycznych i Wyposażenia Medycznego Ministerstwa Zdrowia Republiki Kazachstanu

W dniu 25 stycznia 2018 r. w siedzibie Urzędu miało miejsce spotkanie z delegacją Narodowego Centrum Badań Leków, Wyrobów Medycznych i Wyposażenia Medycznego Ministerstwa Zdrowia Republiki Kazachstanu. Główną osią spotkania było podsumowanie dotychczasowej współpracy, wyrażonej, m.in. podpisaniem Memorandum o współpracy w sierpniu 2016 r., a także omówienie Planu aktywności w zakresie rozwoju współpracy dwustronnej, zaproponowanego przez stronę kazachską. Zgodnie z wciąż dopracowywanym Planem aktywności, strona kazachska wyartykułowała szereg zagadnień, leżących w kręgu zainteresowania strony kazachskiej, m.in.: aspekty związane z oceną dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych i wy-

National Centre for Expertise of Medicinal Products, Medical Devices and Medical Equipment of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan

On 25 January 2018, a meeting was held at the Office's headquarters with the representatives of the National Centre for Expertise of Medicinal Products, Medical Devices and Medical Equipment of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan. The main purpose of the meeting was to sum up the cooperation thus far, expressed, i.e., in the form of a Cooperation Memorandum signed in August 2016, and to discuss the Plan of Action regarding further bilateral cooperation, proposed by Kazakhstan. According to the Action Plan, which is still being refined, the Republic of Kazakhstan articulated a number of tasks within its interest, such as the evaluation of registration

robów medycznych, nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych, oceny dokumentacji badań klinicznych i inspekcji badań klinicznych pod kątem zgodności ze standardami GCP, monitorowaniem niepożądanych działań produktów leczniczych oraz prowadzeniem inspekcji farmaceutycznych.

Departament Leków i Technologii Medycznych w Ministerstwie Zdrowia Republiki Kirgiskiej

W dniu 21 marca 2018 roku w siedzibie Urzędu odbyło się spotkanie przedstawicieli polskich i kirgiskich instytucji regulacyjnych z obszaru nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Stronę kirgiską, na której wniosek zorganizowano to spotkanie, reprezentowała Aydana Akbaeva z Departamentu Leków i Technologii Medycznych w Ministerstwie Zdrowia Republiki Kirgiskiej. Stronę polską reprezentował Marcin Kołakowski, Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Głównym celem spotkania było nawiązanie współpracy pomiędzy polskimi i kirgiskimi instytucjami odpowiedzialnymi za monitorowanie bezpieczeństwa stosowania leków oraz wymiana podstawowych informacji dotyczących powyższej kwestii w obu państwach. Obie strony wyraziły otwartość na kontynuację wymiany wiedzy i doświadczeń oraz ewentualne podpisanie w przyszłości dwustronnego porozumienia o współpracy.

dossier for medicinal products and medical devices, pharmacovigilance, evaluation of clinical trials documentation and inspection of clinical trials for compliance with GCP standards, monitoring of adverse reactions to medicinal products, and pharmaceutical inspection.

Medicines and Medical Technology Department of the Ministry of Health of the Kyrgyz Republic

On 21 March 2018, a meeting was held at the Office's headquarters of the representatives of Polish and Kyrgyzstan's regulatory institutions in the area of pharmacovigilance. Kyrgyzstan, the initiator of the meeting, was represented by Aydana Akbaeva from the Department of Medicines and Medical Technology of the Ministry of Health of the Kyrgyz Republic, and the Polish partner was represented by Mr. Marcin Kołakowski, Vice-President for Medicinal Products of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products.

The main purpose of the meeting was to start cooperation between Polish and Kyrgyz institutions responsible for pharmacovigilance and to exchange the basic knowledge that both parties have on this issue.

Both parties expressed their willingness to continue the exchange of knowledge and experience and to sign a future bilateral cooperation agreement.



Spotkanie przedstawicieli polskich i kirgiskich instytucji regulacyjnych z obszaru nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, 21 marca 2018 roku

A meeting of Polish and Kyrgyz representatives of regulatory institutions in the area of pharmacovigilance, 21 March 2018

Ministerstwo Zdrowia Socjalistycznej Republiki Wietnamu

W dniu 19 czerwca 2018 r. dr Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu przyjął delegację Ministerstwa Zdrowia Wietnamu, której przewodniczyła Minister Zdrowia - profesor NguyenThi Kim Tien, w ramach spotkania w sprawie stanu i perspektyw współpracy w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam

On 19 June 2018, Dr Grzegorz Cessak, the President of the Office, met with a delegation from the Ministry of Health of Vietnam, led by the Minister of Health, professor NguyenThi Kim Tien. The purpose of the meeting was to review the status of and the perspectives for cooperation in the field of medicinal products and medical devices.



Spotkanie przedstawicieli Urzędu z delegacją Ministerstwa Zdrowia Wietnamu, 19 czerwca 2018 roku
A meeting of the representatives of the Office with the delegation from the Vietnam Ministry of Health, 19 June 2018.

Narodowe Centrum Kontroli Chorób i Zdrowia Publicznego oraz Ministerstwo Ochrony Środowiska i Rolnictwa Republiki Gruzji

W dniu 27 listopada 2018 r. miało miejsce spotkanie z partnerami gruzińskimi, poświęcone m.in. kwestiom dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz dotychczasowej współpracy pomiędzy Urzędem a Narodową Agencją Żywności Gruzji.

Rada Oceny Produktów Leczniczych Królestwa Niderlandów

W dniu 27 listopada 2018 r. odbyło się również spotkanie z partnerem holenderskim, zogniskowane wokół kwestii oceny dokumentacji dotyczącej farmakokinetyki i oceny jakościowej a także poświęcone wymianie doświadczeń wynikających z zaangażowania Urzędu w projekt współpracy bliźniaczej finansowany ze środków Unii Europejskiej pt. Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycz-

National Centre for Disease and Public Health Control and the Ministry of Environmental Protection and Agriculture of the Democratic Republic of Georgia

On 27 November 2018, a meeting was held with the Georgian partners on, i.a., the issue of marketing authorisation of medicinal products and on the cooperation to date between the Office and the Georgian National Food Agency.

The Medicines Evaluation Board of the Netherlands

On 27 November 2018, a meeting with the Dutch partner was also held, and focused on the issue of pharmacokinetic and quality documentation review, and on the exchange of experience the Office had gained while participating in a twinning project, financed by the UE, titled: "Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova as a regulatory agency for medicinal products, medical devices and pharmaceutical activity". An important



Spotkanie przedstawicieli Urzędu z delegacją Narodowej Agencji Żywności Gruzji, 27 listopada 2018 r.
A meeting of the representatives of the Office with the delegation from the National Food Agency of the Republic of Georgia, 27 November 2018

nych i działalności farmaceutycznej. Istotnym zagadnieniem poruszonym w trakcie trwania spotkania była problematyka Brexit'u, szans, ryzyka i wyzwań wynikających z wyjścia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej a także ze zmiany siedziby Europejskiej Agencji Leków, która od 2019 r. zacznie funkcjonować w nowej lokalizacji w Amsterdamie.

HORIZON 2020

Jednym z najważniejszych osiągnięć Urzędu w 2018 r. było podpisanie umowy przystąpienia do grantu finansowanego z programu Horizon 2020 – STARS, programu Komisji Europejskiej dedykowanego wspieraniu badań i innowacji. Przystąpienie do grantu ma na celu realizację zadań związanych z rozwojem innowacyjnych produktów leczniczych, jednego z obecnych priorytetów polityki Ministerstwa Zdrowia. W 2015 roku w ramach Grupy Szełów Agencji Leków i przy wsparciu Europejskiej Agencji Leków (EMA) powstała Grupa EU Innovation Network, której zadaniem jest wspieranie rozwoju innowacji w obszarze produktów leczniczych. W ramach tej grupy zaproponowano wspólne (dla chętnych organów kompetentnych ds. rejestracji leków w UE) złożenie wniosku o grant z ww. programu Horizon 2020 na regulacyjne wsparcie rozwoju innowacji o tytule: "Wzmacnianie ciał akademickich poprzez szkolenia z zakresu regulatory sciences oraz wspieranie regulacyjnego doradztwa naukowego - Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice (STARS). Głównym celem tego przedsięwzięcia jest opracowanie europejskiego systemu współpracy pomiędzy regulatorami, a ciałami akademickimi będącymi inkubatorami innowacyjnych substancji, produktów i farmakoterapii, tak by od wczesnego etapu życia produktu czy substancji ich rozwój zaplanowany był tak, by na każdym dalszym etapie spełniał wymogi regulacyjne. Dzięki temu droga innowacyjnych produktów leczniczych od pomysłu do pacjenta może zostać znacznie skrócona, a także możliwym będzie dostarczanie farmakoterapii dla dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.

WHO-IRCH

W II połowie 2018 r. pracownik Urzędu został przyjęty do grupy IRCH, International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, funkcjonującej pod auspicjami Światowej Organizacji Zdrowia.

Udział w 6. Sesji Międzyrządowej Grupy Zadaniowej Komisji Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe (TFAMR) w Republice Korei

W dniach 10 – 14 grudnia 2018 roku miała miejsce 6. Sesja Międzyrządowej Grupy Zadaniowej Komisji Kodeksu Żywnościowego, która była kontynuacją rozpoczętych prac w Republice Korei w 2017 roku nad projektami dokumentów Kodeksu Żywnościowego w zakresie antybiotykooporności: *Kodeks praktyki w celu ograniczenia i powstrzymania lekooporności* oraz *Wy-*

aspect of the discussion was the problem of BREXIT and the opportunities, risks and challenges that result from the withdrawal of the United Kingdom from the UE and from the transfer of the European Medicines Agency headquarters to Amsterdam in 2019.

HORIZON 2020

Signing an agreement for a grant financed from the Horizon 2020 – STARS programme was one of the most significant achievements of the Office in 2018. Horizon 2020 – STARS is a European Commission programme that promotes research and innovation. The purpose of obtaining the grant is to fulfil the tasks related to the development of innovative medicinal products – one of the current policy priorities of the Ministry of Health. In 2015, an EU-Innovation Network was founded by the Heads of Medicines Agencies supported by the European Medicines Agency (EMA), the objective of which is to support the development of innovation in the area of medicinal products. The group proposed a joint submission (for those competent EU regulatory authorities who are willing to participate) of a grant application under the Horizon 2020 programme for regulatory support of innovation, titled: "Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice (STARS)." The main purpose of this endeavour is to develop a European system of cooperation between regulatory bodies and academia acting as incubators of innovative substances, products and pharmacotherapies, to ensure that from a very early stage of product or substance lifecycle, their development is planned in such a way that these products or substances meet regulatory requirements at each consecutive stage of development. This will ensure that the path from an idea to end users (patients) becomes shorter and will also allow us to deliver innovative pharmacotherapy to those whose needs have so far been neglected.

WHO-IRCH

In the late 2018 one of the Office representatives became a member of the International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) group, which acts under the auspices of the World Health Organization.

6th Ad-hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR) in the Republic of Korea

The 6th Codex Intergovernmental Task Force session took place on 10-14 December 2018, and was a continuation of work that began in the Republic of Korea in 2017 on draft Codex Alimentarius in the scope of antimicrobial resistance: *Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance* and *Guidelines on integrated surveillance and monitoring of antimicrobial resistance*. The session was attended by almost 200



Udział delegacji Urzędu w 6. Sesji Międzyrządowej Grupy Zadaniowej Komisji Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe (TFAMR) w Republice Korei, 10-14 grudnia 2018 r

Office representatives at the 6th Session of Ad-hoc Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR) in the Republic of Korea, 10-14 December 2018

tycznych w celu zintegrowanego nadzoru i monitoringu lekooporności. W 6 Sesji udział wzięło około 200 delegatów reprezentujących Państwa Członkowskie Komisji Kodeksu oraz organizacja członkowska – Komisja Europejska i organizacje o statusie obserwatora. Spotkania odbywały się w formie sesji plenarnych oraz sesji towarzyszących. Przed sesjami plenarnymi miały miejsca spotkania koordynacyjne państw członkowskich regionu EURO. W trakcie 6. Sesji TFAMR prowadzone były intensywne prace nad treścią dokumentów. Projekty dokumentów są dostępne pod linkiem: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=TFAMR&session=6>

delegates representing the Member States of the Codex Commission, the member organization – European Commission, and other countries with observer status. The meeting was held in a form of plenary sessions and accompanying sessions. Before each plenary session, coordination meetings of Member States from the EURO region were held. The content of documents was intensely debated during the 6th TFAMR session, and the draft documents are available at: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=TFAMR&session=6>



Spotkania w ramach polsko-litewskiego projektu współpracy bliźniaczej na rzecz Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii, lipiec, październik 2018

Meetings of Polish and Lithuanian partners of twinning cooperation project for Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova, July, October 2018

KOORDYNACJA PROCEDURY SCENTRALIZOWANEJ

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

Produkty lecznicze stosowane u ludzi

Do końca 2018 roku Polska, jako państwo wiodące lub współwiodące, partycypowała w ocenie 61 procedur rejestracyjnych produktów leczniczych (stosowanych u ludzi) o różnych profilach działania, w tym w 2018 roku w 11 procedurach rejestracyjnych. Do końca 2018 roku Polska koordynowała ocenę przyznania lub nie desygnacji leku sierocego dla 183 produktów leczniczych, z czego dla 10 produktów Urząd był koordynatorem w roku 2018. Oprócz tego, w 2018 roku wykonano 11 ocen typu *peer review* i 602 polskie weryfikacje druków informacyjnych oraz przeprowadzono centralne inspekcje badań klinicznych dla 4 badanych produktów leczniczych.

Produkty lecznicze weterynaryjne

W 2018 roku, w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd wykonał 5 ocen typu *peer review*. Brał również udział jako państwo współwiodące w ocenie 3 produktów rejestrowanych w procedurze centralnej oraz w ocenie jednej zmiany dla produktu już zarejestrowanego. W 2018 roku wykonano również 57 weryfikacji druków informacyjnych dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

KOMISJE OPINIODAWCZO-DORADCZE PREZESA URZĘDU

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718, ze zm.) przy Prezesie działa 6 komisji opiniodawczo-doradczych:

COORDINATION OF THE CENTRALIZED PROCEDURE

Since 2006, as an EU Member State, Poland participates via the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in the centralized registration procedure of medicinal products. Following a positive opinion of the EU Member States, the European Commission issues marketing authorisation under the centralized procedure, which is binding in the whole territory of the Community. The above-mentioned evaluation of the dossier obtained from the European Medicines Agency is not a statutory task of the Office, and is performed on the basis of an agreement signed between the Office and the European Medicines Agency. The legal basis for this agreement is the law of the European Union, i.e. Resolution No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products and establishing a European Medicines Agency, which is responsible for coordinating the existing scientific resources made available to it as necessary by the Member States, and for pharmacovigilance.

Medicinal products for human use

Until the end of 2018, Poland as the leading or co-leading state participated in the evaluation of 61 medicinal product registration procedures (used in humans) with different action profiles, including 11 registration procedures in 2018 alone. Until the end of 2018, Poland coordinated the procedure for designation of orphan medicinal product for 183 products, including 10 medicinal products in 2018 alone. Also in 2018, the Office issued 11 peer reviews and 602 Polish verifications of information leaflets, and conducted central inspections of clinical trials of 4 medicinal products.

Medicinal products for veterinary use

In 2018, the Office issued 5 peer reviews of veterinary medicinal products. As a co-leading state, the Office evaluated 3 products registered under the central procedure and 1 change of a product already registered. Also in 2018, the Office performed 57 verifications of information leaflets of veterinary medicinal products.

OPINION AND ADVISORY COMMISSIONS OF THE OFFICE'S PRESIDENT

Pursuant to the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products of 18 March 2011 (Journal of Laws of 2016, item 1718, as amended), 6 opinion and advisory commissions act by the President of the Office:

- 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 2018 roku odbyło się łącznie 12 posiedzeń ww. komisji. W tabeli 3.1 przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji.

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

In 2018, a total of 12 meetings of the above-mentioned commissions were held (see Table 3.1 for number of meetings of the commissions).

Tabela 3.1: Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2018 r.

Table 3.1: Number of meetings of the opinion and advisory commissions acting by the President of the Office in 2018

L.p. No.	Rodzaj komisji Commission	Liczba posiedzeń No. of meetings
1	Komisja ds. Produktów Leczniczych Medicinal Products Commission	1
2	Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Veterinary Medicinal Products Commission	0
3	Komisja ds. Wyrobów Medycznych Medical Devices Commission	0
4	Komisja ds. Produktów Biobójczych Biocidal Products Commission	8
5	Komisja ds. Produktów z Pogranicza Borderline Products Commission	0
6	Komisja Farmakopei Pharmacopoeia Commission	3

IV

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH

AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Vice-President for Medicinal Products



Dla Pionu Produktów Leczniczych, 2018 rok był rokiem pełnym wyzwań i ogromnej pracy całego zespołu. Jednym z głównych wyzwań była serializacja (przygotowanie do wdrożenia Wspólnotowych przepisów mających przeciwdziałać wprowadzaniu leków sfalszowanych do legalnego łańcucha dystrybucji) opakowań produktów leczniczych. W krótkim czasie do Urzędu Rejestracji zostało złożonych ponad 7 700 zmian porejestracyjnych w zakresie druków informacyjnych i projektów graficznych opakowań. Wielu producentów leków zdecydowało się na jednoczesną zmianę szaty graficznej dla wszystkich dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w tym produktów OTC, których nie dotyczyła bezpośrednio serializacja. Ponadto w drugiej połowie roku zostało złożonych prawie jednocześnie ponad 600 zmian podmiotów odpowiedzialnych, które to zmiany związane były z planowanym wyjściem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej. Wszystkie te zadania zrealizowane zostały przez Urząd w terminie.

W 2018 roku wydanych zostało 557 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w minionym roku, w przeważającej mierze posiadały kategorię dostępności - Rx tzn. wydawane z przepisu lekarza. Najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego oraz chorób układu sercowo-naczyniowego.

Łącznie zostało złożonych około 28 tys. zmian porejestracyjnych. Większość z nich realizowana była w ramach procedur europejskich. W omawianym roku wzrosła liczba postępowań w procedurach europejskich dla których Polska pełniła rolę państwa referencyjnego - RMS.

Aktywnie kontynuujemy działania w obszarze monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych. W 2018 roku do Urzędu Rejestracji wpłynęło 8630 zgło-

For the Medicinal Products Division, 2018 was marked by many challenges and the hard work of the whole team. One of the main challenges was to serialize (prepare for the implementation of European regulations aiming at counteracting the introduction of counterfeit drugs into the legal distribution chain) the packaging of medicinal products. In a short period of time, the Office received more than 7,700 applications for variations regarding package leaflets and mock-ups. Many drug manufacturers have decided to simultaneously change the artworks for all drugs sold, including over-the-counter products that were not directly assumed with serialization. Furthermore, more than 600 applications for variations were submitted by marketing authorisation holders in the second half of the year. These variations were related to the planned United Kingdom's withdrawal from the European Union. All of these tasks were completed by the Office on time.

In 2018, a total of 557 new marketing authorisations were issued. Medicinal products authorised in the previous year mostly belonged to the category of Rx legal status, i.e. products issued based on the doctor's prescription. Most of the licenses concerned medicinal products used for the treatment of diseases of the central nervous system and cardiovascular diseases.

In total, the Office received about 28 thousand variations. The majority of them were carried out under the European procedures. The number of proceedings carried out in accordance with European procedures, in which Poland acted as the Reference State - RMS - increased in the year in question.

We have actively continued our pharmacovigilance activities. In 2018, the Office for Registration had received 8630 adverse reactions reports. The reports were assessed, the gained knowledge and the drawn conclusions are contributing to improve the safety of pharmacotherapy.

szeń. Otrzymane zgłoszenia poddawane były ocenie a zdobywania wiedza i wyciągane wnioski przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii.

Kolejny raz do Urzędu Rejestracji wpłynęło więcej wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Tym razem było to 527 aplikacji. To rekordowa liczba w porównaniu do lat ubiegłych. Większość wniosków dotyczyła badań II i III fazy. Dominowały leki stosowane w onkologii.

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

Podsumowując dokonania ostatniego roku, wszystkie zadania udało nam się wykonać, dzięki ogromnej pracy i determinacji całego zespołu pracowników z Pionu, za co wszystkim bardzo dziękuję.

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Again, the Office for Registration received more clinical trial applications for medicinal products. This time it was 527 applications. This is a record number compared to previous years. Most of the applications were related to phase 2 and phase 3 trials. Oncological drugs were dominant.

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

Summing up last year's accomplishments, we managed to complete all the tasks, thanks to the great work and dedication of the entire team of employees of the Division, for which I would like to thank everyone involved.

Marcin Kołakowski
Vice-President for Medicinal Products

REALIZACJA ZADAŃ

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych (i surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych), przedłużenie okresu ważności pozwoleń, zmiany porejestracyjne i rerejestracja produktów leczniczych

Produkty lecznicze mogą zostać wprowadzone do obrotu po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W Polsce pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawane są przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze procedur: narodowej (PN), wzajemnego uznania (MRP) lub zdecentralizowanej (DCP). Jeśli produkt leczniczy nie był dotychczas dopuszczony do obrotu w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej, może starać się o uzyskanie pozwolenia 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 dopuszczenie do obrotu nowego produktu leczniczego równocześnie na terenie kilku państw Unii Europejskiej. Produkt leczniczy, który został już dopuszczony w jednym z państw członkowskich podlega procedurze wzajemnego uznania, dzięki której może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce na zasadzie uznania pozwolenia wydanego w innym kraju członkowskim.

Przed wydaniem każdej decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego właściwy

PERFORMANCE OF TASKS

Marketing authorisation of medicinal products (and pharmaceutical raw materials for magistral and official drugs), extension of the validity period of marketing authorisations, post-registration variations and renewals of medicinal products

Medicinal products may be placed on the market once the marketing authorisation has been obtained. In Poland, marketing authorisations are issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products through: national procedure (PN), mutual recognition procedure (MRP), or 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 submitted dossier. This procedure is favoured by applicants, as it makes it possible to authorise a new medicinal product in several Member States of the European Union at the same time. If a medicinal product has been previously registered in a Member State, it is subject to the mutual recognition procedure and can be authorised in Poland based on the recognition of an authorisation issued in another Member State.

Before issuing each marketing authorisation for a medicinal product, the respective authority assesses the safety, efficacy and quality of the product. The assessment is based on the application submitted by the marketing authorisation holder and on the documentation.

organ ocenia bezpieczeństwo, skuteczność i jakość produktu. Ocena odbywa się na podstawie złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku oraz dokumentacji.

Decyzje w sprawie dopuszczenia do obrotu wydawane są na czas określony. Na podstawie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, w tym stosunku korzyści do ryzyka, ważność pozwoleń, na wniosek podmiotu, może być przedłużona na kolejny okres lub na czas nieokreślony. Wszelkie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia wymagają zgody Prezesa Urzędu.

W 2018 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 21 329 wniosków w sprawach dotyczących produktów leczniczych. Szczegółowe dane przedstawione zostały w tabeli 4.1 oraz na wykresie 4.1.

Marketing authorisations are issued for a definite period. Based on the medicinal product safety data, including the risk/benefit ratio, whenever requested by the authorisation holder, the validity period of authorisations may be extended for a successive period or for an unlimited period. Any variations to a marketing authorisation and underlying dossier shall be approved by the President of the Office.

In 2018, the Office received a total of 21,329 applications concerning medicinal products. Detailed data is presented in table 4.1 and in graph 4.1.

Tabela 4.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia, oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i reregistracji produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

Table 4.1: Number of submitted applications, divided into procedures, for marketing authorisation, renewal of a marketing authorisation, shortening of the validity period of the authorisation, and in the scope of post-registration variations and re-registration of medicinal products in the period from 01.01. – 31.12.2018.

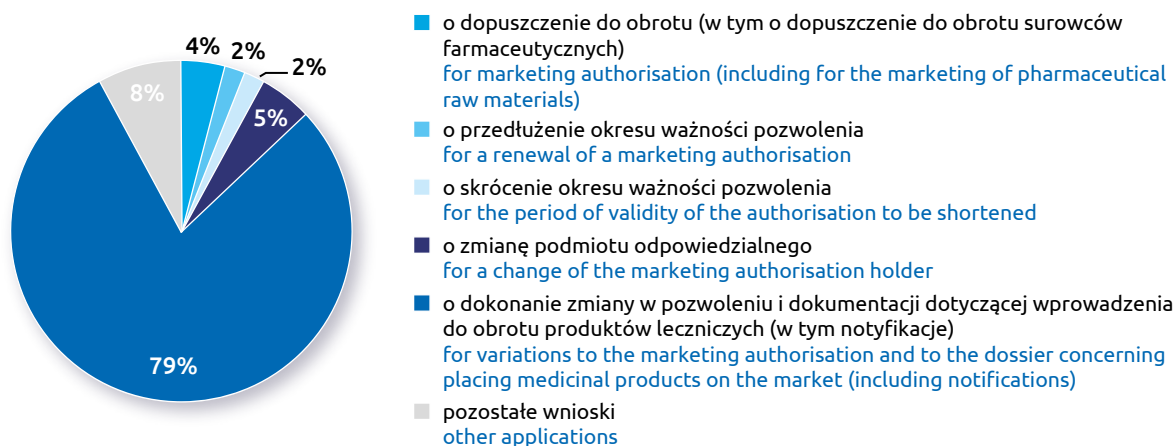
Typ wniosku Type of application	Typ procedury Type of procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of applications received
	PN	MRP	DCP	
o dopuszczenie do obrotu (w tym o dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych) for marketing authorisation (including for the marketing of pharmaceutical raw materials)	171	78	569	818
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia for a renewal of a marketing authorisation	102	375		477
o skrócenie okresu ważności pozwolenia for the period of validity of the authorisation to be shortened	423			423
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego for a change of the marketing authorisation holder	1051			1051
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia (w tym notyfikacje) for a variation to a marketing authorisation for a medicinal product and/or an amendment of the underlying dossier (including notifications)	7293	9652		16945
o stwierdzenie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Sunset clause - art. 33a PF for determination of validity of a marketing authorisation for Sunset clause - art. 33a PF	410			410
pozostałe wnioski ⁵ other applications ⁵	1205			1205
Łącznie Total	21329			

⁵ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o zawieszenie postępowania – 280, o podjęcie postępowania – 264, o umorzenie postępowania – 222, o sprostowanie omyłki z art. 113 kpa – 134, o zmiany w trakcie rozpatrywania złożonych wniosków – 109, o dokonanie zmiany z art. 155 kpa – 109, o ponowne rozpatrzenie sprawy – 6, zgłoszenia w sprawie przyjmowania przez Polskę roli kraju referencyjnego – 80, o wydanie decyzji o cofnięciu pozwolenia - 1.

⁵ The remaining applications (in descending order of the number of applications): for the suspension of proceedings – 280, for the opening of proceedings – 264, for the termination of the proceedings – 222, the correction of errors pursuant to art. 113 of the Code of Administrative Procedure - 134, for variations in the course of consideration of applications - 109, for variations pursuant to art. 155 of the Code of Administrative Procedure - 109, review of the case – 6, application for admission through Poland acting as the reference state – 80, for the issuance of a decision to revoke an authorisation - 1.

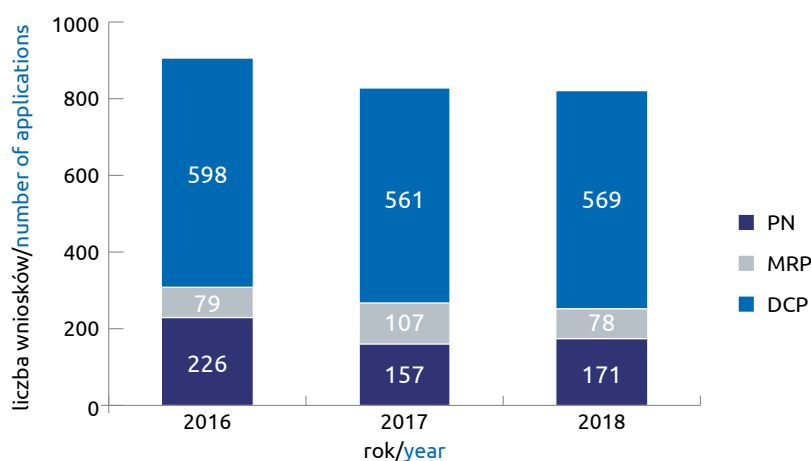
Wykres 4.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

Graph 4.1: Number of submitted applications concerning medicinal products received by the Office in 01.01. – 31.12.2018.



Wykres 4.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (w tym o dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych), w podziale na procedury, w latach 2016 – 2018.

Graph 4.2: Number of submitted applications for the marketing authorisation of medicinal products (including the marketing authorisation of pharmaceuticals), divided into procedures, in 2016 – 2018.



W 2018 roku najwięcej wniosków w Pionie Produktów Leczniczych, które wpłynęły do Urzędu dotyczyło zmian rejestracyjnych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Wnioski te stanowiły 79% wszystkich wniosków w Pionie (wykres 4.1). Wnioski o dopuszczenie do obrotu stanowiły 4% wszystkich złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych.

Większość rozpatrywanych przez Urząd wniosków w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego kończy się wydaniem zawiadomienia o przyjęciu bądź odrzuceniu zmian czy dokonaniu notyfikacji. W 2018 roku zakończono w ten sposób 14 749 postępowań, w tym 3 389 notyfikacji.

In 2018, the greatest number of applications in the Medicinal Products Division, as received by the Office, concerned post-registration variations of the marketing authorisation issued for a medicinal product, or changes in documentation used as the basis for issuing a marketing authorisation for a medicinal product. These applications were 79% of all applications received by the Division (graph 4.1). Applications for marketing authorisations accounted for 4% of all applications submitted in respect of medicinal products.

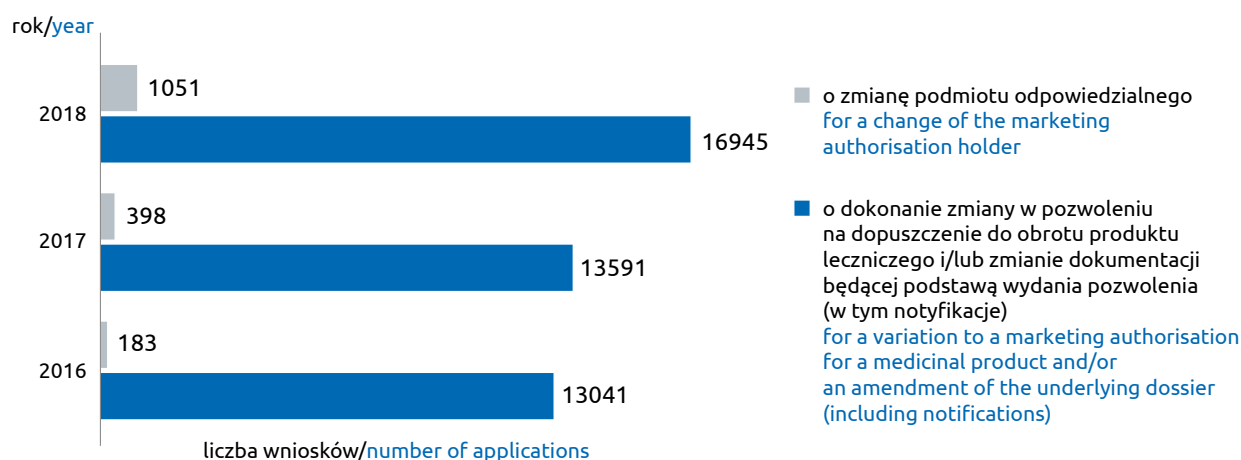
The majority of the applications considered by the Office in connection with a change of the data included in the marketing authorisation issued for a medicinal product ended with the issue of a decision to either accept or reject the changes or make a notification. In 2018, 14,749 proceedings, including 3,389 notifications, were closed in this manner.

Zarówno dla pozwoleń wydanych w procedurze narodowej jak i w procedurach europejskich istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych. Zgodnie z tą procedurą w ramach jednego wniosku możliwe jest złożenie więcej niż jednej zmiany. W roku 2018 w procedurach narodowych oraz w procedurach europejskich w ramach wniosków zostały zgłoszone 27 962 zmiany. W ramach złożonych wniosków zakończono łącznie 23 632 zmiany, w tym 23 357 zmian w ramach postępowań zakończonych zawiadomieniem oraz 275 zmian dotyczących postępowań przeprowadzonych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 679).

For authorisations issued under both the national and European procedures, variations can be grouped. Based on this procedure, more than one variation can be submitted in one application. In 2018, 27,962 variations were notified as part of these applications, in national and European procedures. Among the applications, a total of 23,632 variations were completed, including 23,357 variations as part of proceedings closed with notifications, and 275 variations concerning proceedings carried out pursuant to the regulation of the Minister of Health of 12 May 2014 on variations to marketing authorisations and documentation for medicinal products (Journal of Laws of 2014 item 679).

Wykres 4.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjęte w latach 2016-2018.

Graph 4.3: Selected types of applications concerning medicinal products, received in the period of 2016-2018.



Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 5 359 decyzji w sprawach związanych z produktami leczniczymi (tabela 4.2), tj. 77 decyzji więcej niż w roku 2017. Najliczniejszą grupę stanowiły decyzje o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia (40%), w tym w ramach postępowań dotyczących zmian porejestacyjnych zakończonych zawiadomieniem wydano 1 795 decyzji aktualizujących dane zawarte w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. W przypadku decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nastąpił ponad dwukrotny wzrost w porównaniu z rokiem ubiegłym. Tendencja ta była spowodowana m.in. koniecznością zmiany podmiotu odpowiedzialnego w związku z wyjściem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, jak również koniecznością reorganizacji spółek działających w przemyśle farmaceutycznym w następstwie działań marketingowych.

Decyzje o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (w tym surowców farmaceutycznych) stanowiły 11% wydanych decyzji i w porównaniu z rokiem ubiegłym znacząco się zmniejszyły - o 33%. Spadek tego typu decyzji związa-

Based on the completed procedures, the President of the Office issued 5,359 decisions regarding medicinal products (Table 4.2), i.e. 77 more than in 2017. The largest group were decisions pertaining to variations of marketing authorisations of medicinal products and/or variations of documentation used as the basis for the issue of a license (40%), including 1,795 decisions updating the data in the medicinal product marketing authorisation were issued as part of procedures concerning post-registration variations completed with notifications. The number of decisions to change the authorisation holder, as specified in the marketing authorisation doubled, compared to the preceding year. This trend was caused, in particular, by the need to change the authorisation holder, in connection with United Kingdom's withdrawal from the European Union, as well as the need to reorganize companies operating in the pharmaceutical industry as a result of marketing activities.

Decisions to issue marketing authorisations for medicinal products (including pharmaceutical raw materials) accounted for 11% of all issued decisions, and compared to last year, significantly decreased - by 33%. A decrease in the number of these decisions is caused by a greater involvement of authorisation holders in the Brexit procedure and serialization.

ny jest z większym zaangażowaniem podmiotów odpowiedzialnych w sprawy związane z procedurą Brexit oraz serializacją. Najwięcej wydanych pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza 69% (wykres 4.6).

Kolejnymi najliczniejszymi decyzjami wydanymi przez Urząd były decyzje o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – 9% oraz decyzje o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – 8%. (wykres 4.4).

Most of the granted authorisations concerned medicinal products based on a medicinal prescription 69% (Graph 4.6).

The next largest group of decisions issued by the Office were decisions for a renewal of a marketing authorisation - 9% and decisions for the period of validity of the authorisation to be shortened - 8%. (graph 4.4).

Tabela 4.2: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2018r.
Table 4.2: Number of decisions issued by the Office in respect of medicinal products in the period in 01.01. – 31.12.2018.

Rodzaj decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued in respect of
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu the granting of the marketing authorisation	557
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla surowców farmaceutycznych the granting of the marketing authorisation for pharmaceutical raw materials	22
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu for a renewal of a marketing authorisation	507
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu shortening the term of validity of a marketing authorisation	418
o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu approving a change of the marketing authorisation holder	820
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia the variation to a marketing authorisation for a medicinal product and/or the underlying dossier	2115
pozostałe decyzje ⁶ other decisions ⁶	920
łącznie Total	5 359

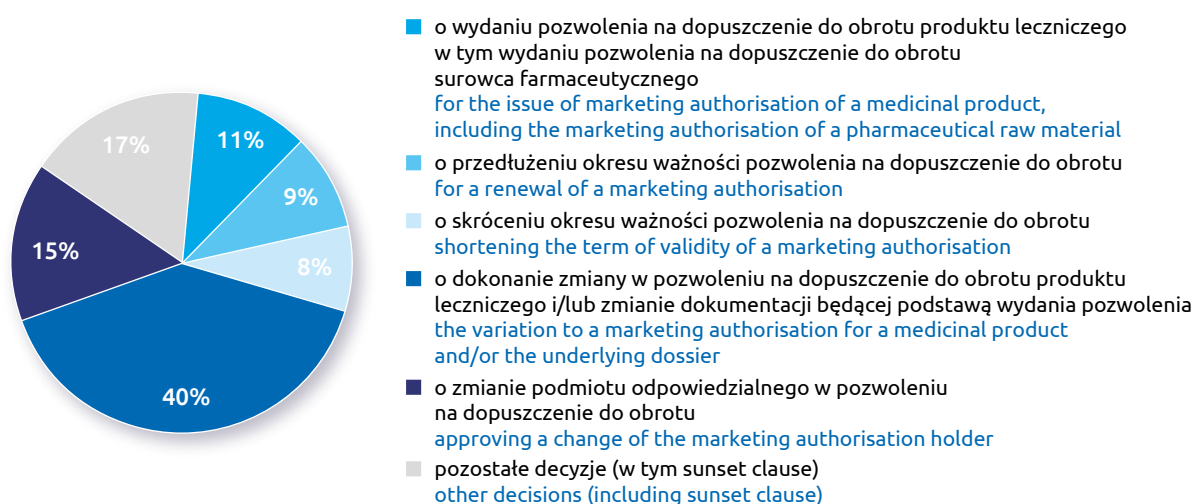
6

⁶ Pozostałe decyzje (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): decyzje w zakresie stwierdzenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie wygasa (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego) - 401, o umorzeniu postępowania - 317, o zmianie z art. 155 kpa - 180, o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego - 12, o odmowie zmiany z art. 155 kpa - 5, decyzje wydane w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy - 3, o stwierdzeniu nieważności decyzji (art.156 Kpa) – 1, o odmowie dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub zmianie dokumentacji - 1.

6

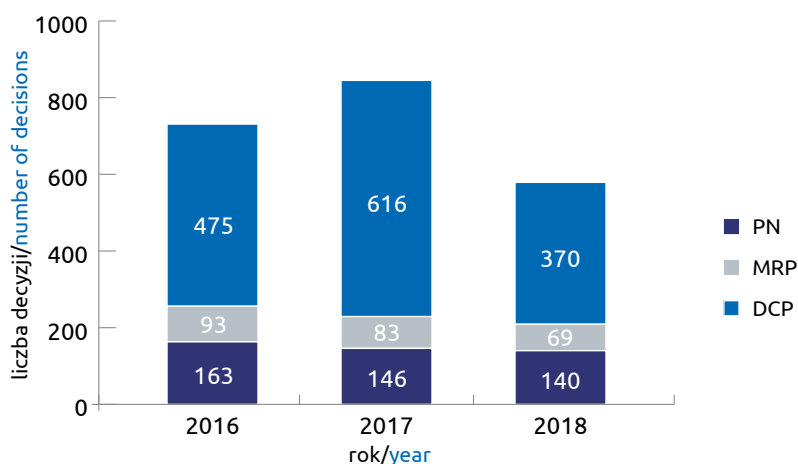
⁶ Other decisions (in a decreasing order of the number of decisions issued): decisions to state that the marketing authorisation does not expire (sunset clause - Art. 33a of the Pharmaceutical Law) - 401, for discontinuing a procedure - 317, for a variation pursuant to art. 155 of the Code of Administrative Procedure, for refusing to issue a marketing authorisation for a medicinal product - 12, for refusing a variation pursuant to art. 155 of the Code of Administrative Procedure, decisions issued as a result of review of a case - 3, for claiming the invalidity of a decision (art. 156 of the Code of Administrative Procedure) - 1, decision to refuse a variation of a marketing authorisation or a variation of documentation - 1.

Wykres 4.4: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.– 31.12.2018r.
Graph 4.4: Number of decisions issued by the Office in respect of medicinal products in 01.01. - 31.12.2018.



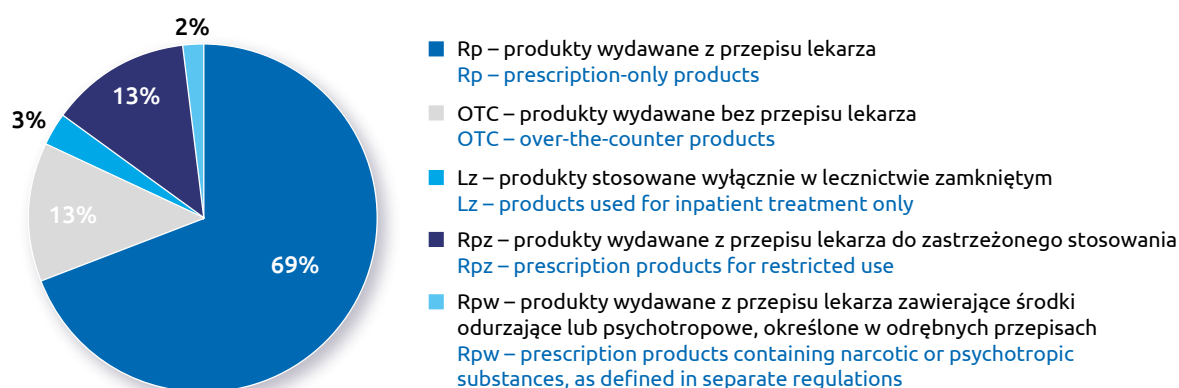
Wykres 4.5: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (w tym surowców farmaceutycznych), w podziale na procedury w latach 2016 – 2018.

Graph 4.5: Number of decisions on the granting of marketing authorisations for medicinal products (including pharmaceutical raw materials), divided into procedures in the years 2016 - 2018.



Wykres 4.6: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01.–31.12.2018r.

Graph 4.6: Number of authorised medicinal products divided into availability categories in the period in 01.01.- 31.12.2018.

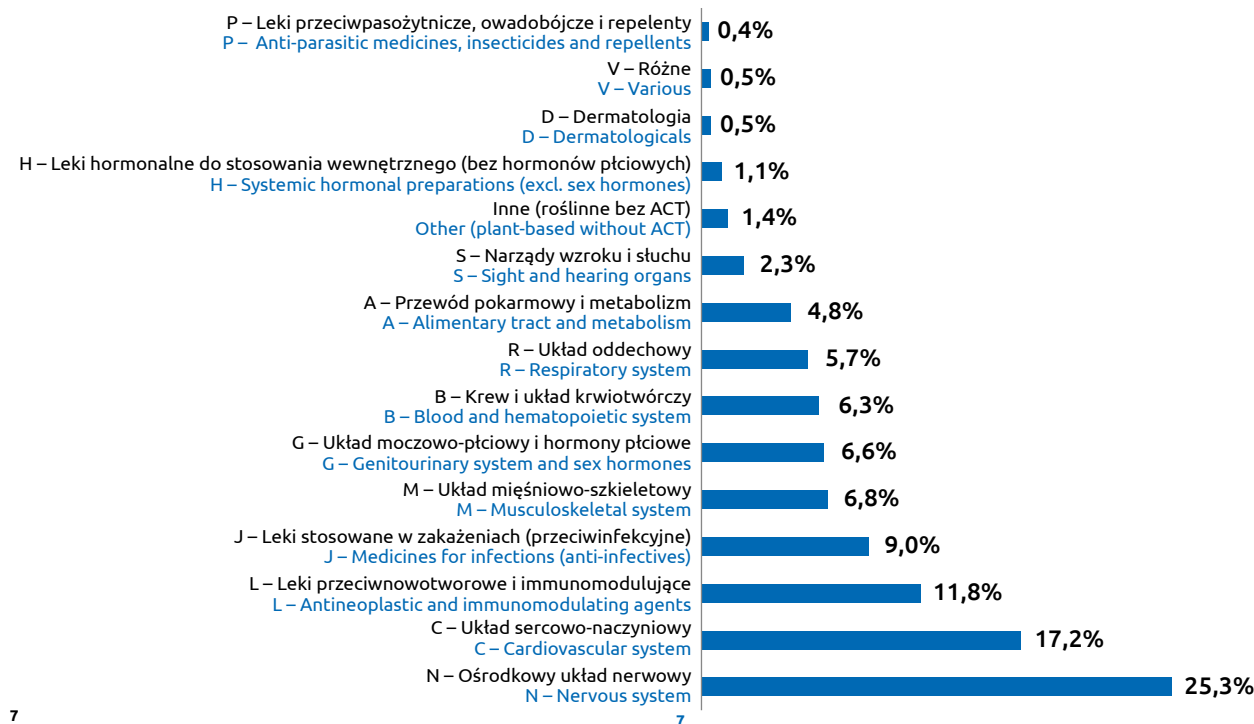


Wśród wydanych w 2018 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przeważały pozwolenia dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (25,3%) układu sercowo-naczyniowego (17,2%) oraz leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące (11,8%) (wykres 4.7).

Among the authorisation licenses issued in 2018, the majority were authorisations issued for medicinal products used to treat diseases of the central nervous system (25.3%), diseases of the cardiovascular system (17.2%) and anticancer drugs and immunomodulatory drugs (11.8%) (graph 4.7).

Wykres 4.7: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, z podziałem na kody ATC⁷ w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

Graph 4.7: Number of decisions on granting the marketing authorisations of veterinary medicinal products, divided into ATC⁷ codes, in 01.01. – 31.12.2018.



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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) *Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* jest prowadzony przez Prezesa Urzędu.

Do Rejestru wpisane są produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu w procedurach narodowej (NAR), wzajemnego uznania (MRP) oraz zdecentralizowanej (DCP), 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 Publicz-

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 sec. 2 of the Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2017, item 2211, as amended), 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 license (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

⁷ Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna, ATC – system porządkujący leki oraz inne środki i produkty wykorzystywane w medycynie.

⁷ The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification – a system for the organisation of medications and other agents and products used in medicine.

nej (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 2018 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 16 kwietnia 2018 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2018 r. W części dotyczącej produktów leczniczych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których łączna liczba wynosi 10 374 produktów, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w liczbie 2 523 pozwolenia oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 311 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 2019 r. poz. 499). W Polsce pozwolenie na import równoległy wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2018 roku do Urzędu wpłynęło 2 580 wniosków w zakresie importu równoległego produktów leczniczych, co stanowi 24% wzrostu w stosunku do roku ubiegłego. Wnioski o wydanie pozwolenia na import równoległy stanowiły 18% wszystkich złożonych wniosków. Ich liczba utrzymała się na takim samym poziomie jak w roku poprzednim (464 wnioski - 2018 rok, 463 wnioski - 2017 rok).

W 2018 roku obserwowaliśmy znaczący wzrost liczby wniosków w zakresie dokonania zmiany w ulotce lub oznakowaniu opakowania – 1 386, tj. ponad dwukrotnie więcej wniosków niż w roku ubiegłym (640 wniosków w roku 2017). Sytuacja ta związana jest z wejściem z dniem 9 lutego 2019 r. postanowień Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) z 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, tj. przepisów tzw.

a source of information on the authorised medicinal products for doctors, 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 at <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 2018, the announcement of 16 April 2018 containing data as at containing data as at 1 January 2018. 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, 374 products, a list of the medicinal products authorised on the basis of licenses issued by the Council of the European Union or the European Commission in a number of 2,523 authorisations and the list of medicinal products which have been licensed for parallel import in the number of 3,311 products.

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

The issue of parallel import licenses for medicinal products

The parallel import of medicinal products consists in bringing to Poland the medicinal products with a marketing authorisation issued in a Member State of the European Union or a Member State of the European Free Trade Agreement (EFTA) – the parties to the Agreement on the European Economic Area, and which are licensed for parallel import. The provisions on parallel import of medicinal products are included in the Act of 6 September 2001. Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2019, item 499). The parallel import license is issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

In 2018, 2,580 applications for parallel import of medicinal products were filed to the Office, which represents a 24% increase as compared to the previous year. The applications for parallel import licenses represented 18% of all applications submitted. Their number remained at the same level as in the previous year (464 applications - 2018, 463 applications - 2017).

In 2018, we witnessed a significant increase in the number of applications for variations in leaflets or markings used on the packaging - 1 386, which is more than twice more, compared to the previous year (640 applications in 2017). This situation is connected with the entrance into force on 9 February 2019 of the provisions of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council, i.e. the provisions of the so-called “counterfeit directive”. In accordance with its requirements,

„dyrektywy fakszywkowej”. Zgodnie z jej wymaganiami, dla przeważającej części dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych z importu równoległego zostaje wprowadzony obowiązek posiadania unikalnego identyfikatora, zakodowanego w dwuwymiarowym kodzie (2D barcode) oraz elementu umożliwiającego stwierdzenie, iż dane opakowanie leku nie zostało naruszone.

Spadek w stosunku do roku ubiegłego zauważalny jest w przypadku wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy - 181 złożonych wniosków oraz o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy - 463 złożone wnioski.

Spadek liczby postępowań o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy wynika z mniejszej ilości pozwoleń na import równoległy, wydanych w drugiej połowie 2013 r. i pierwszej połowie 2014 r., które mogły zostać poddane rerejestracji.

W ramach złożonych wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy wszczęto 649 postępowań z czego 534 postępowania zakończono wydaniem pozytywnej decyzji.

W roku 2018 w zakresie importu równoległego, wydano łącznie 1 126 decyzji. Szczegółowe dane odnośnie wydanych decyzji przedstawiono w tabeli 4.3 oraz na wykresie 4.8.

the obligation to include a unique identifier encoded in a two-dimensional code (2D barcode) and an element which can be used to determine whether the medicine packaging is intact has been implemented for the majority of medicinal products.

A decrease in comparison with the previous year is also noted in the case of applications for renewal of the license for parallel import - 181 applications filed and for variations in the license for parallel import - 463 applications.

The decrease in the number of applications for the renewal of the parallel import license arises from the smaller number of parallel import licenses issued in the second half of 2013 and in the first half of 2014, which may have been re-registered.

649 proceedings were opened following up on applications for variations of licenses for parallel import, out of which 534 proceedings were closed by issuing a positive decision.

In 2018, a total of 1,126 decisions were issued in connection with parallel import. The details regarding the decisions are presented in table 4.3 and in graph 4.8.

Tabela 4.3: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2018 r.
Table 4.3: Number of decisions issued by the Office in respect of parallel import in 01.01 – 31.12.2018.

Rodzaj decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued in respect of
o wydaniu pozwolenia na import równoległy granting of the parallel import license	374
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy for a renewal of a marketing authorisation	195
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy variation to the parallel import license	472
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy shortening the term of validity of a marketing authorisation	3
o cofnięciu pozwolenia na import równoległy revoking the parallel import license	1
o wygaśnięciu pozwolenia na import równoległy expiry of the parallel import license	20
decyzje odmowne refusals	18
pozostałe decyzje ⁸ other decisions ⁸	43
Łącznie Total	1126

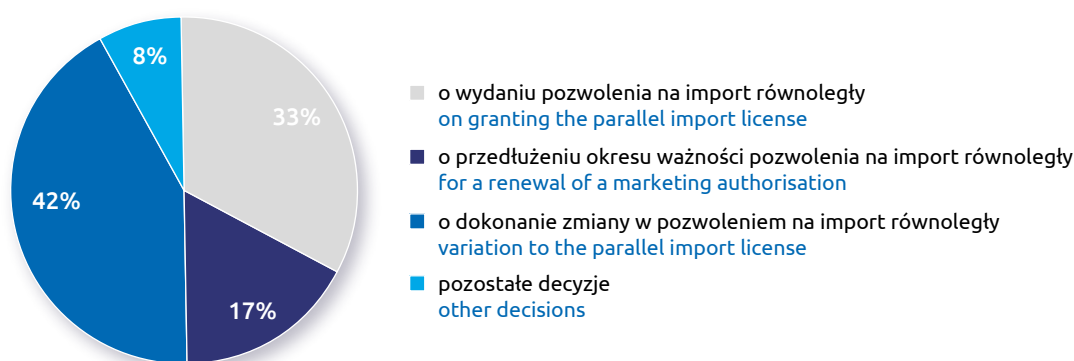
8

⁸ Pozostałe decyzje kończące sprawę (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania jako bezprzedmiotowe – 27, o zmianie z art. 155 kpa – 15, o utrzymaniu w mocy zastrzeżonej decyzji - 1.

8

⁸ Other decisions concluding cases (in a decreasing order of number of decisions issued): on the discontinuation of proceedings as groundless - 27, on the variation under Art. 155 of the Code of Administrative Procedure - 15, on sustaining a decision appealed against - 1.

Wykres 4.8: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2018 r.
Graph 4.8: Number of decisions issued by the Office in respect of parallel import in the period in 01.01. - 31.12.2018.

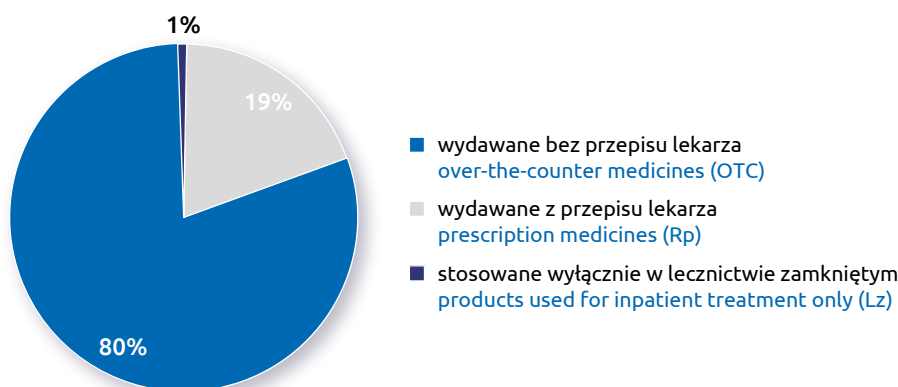


W przypadku decyzji wydanych w zakresie importu równoległego 33% stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy (ich liczba była mniejsza w porównaniu z rokiem poprzednim o 69 decyzji). Podobnie jak w latach ubiegłych najczęściej pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp) – 300 pozwoleń (80%). Produkty wydawane bez recepty (OTC) w liczbie 70 pozwoleń, stanowiły 19% wszystkich wydanych pozwoleń, natomiast produkty stosowane w lecznictwie zamkniętym (Lz) – 4 pozwolenia (1%) (wykres 4.9).

In the case of the decisions issued in respect of parallel imports, 33% were decisions on the issuance of parallel import licenses (their number decreased by 69 decisions compared to the previous year).

As in the previous years, the greatest number of parallel import licenses were prescription-only medicinal products (Rp) - 300 licenses (80%). Over the counter (OTC) products in the number of 70 licenses represented 19% of all the licenses issued, and hospital drugs - 4 licenses (1%), (Graph 4.9).

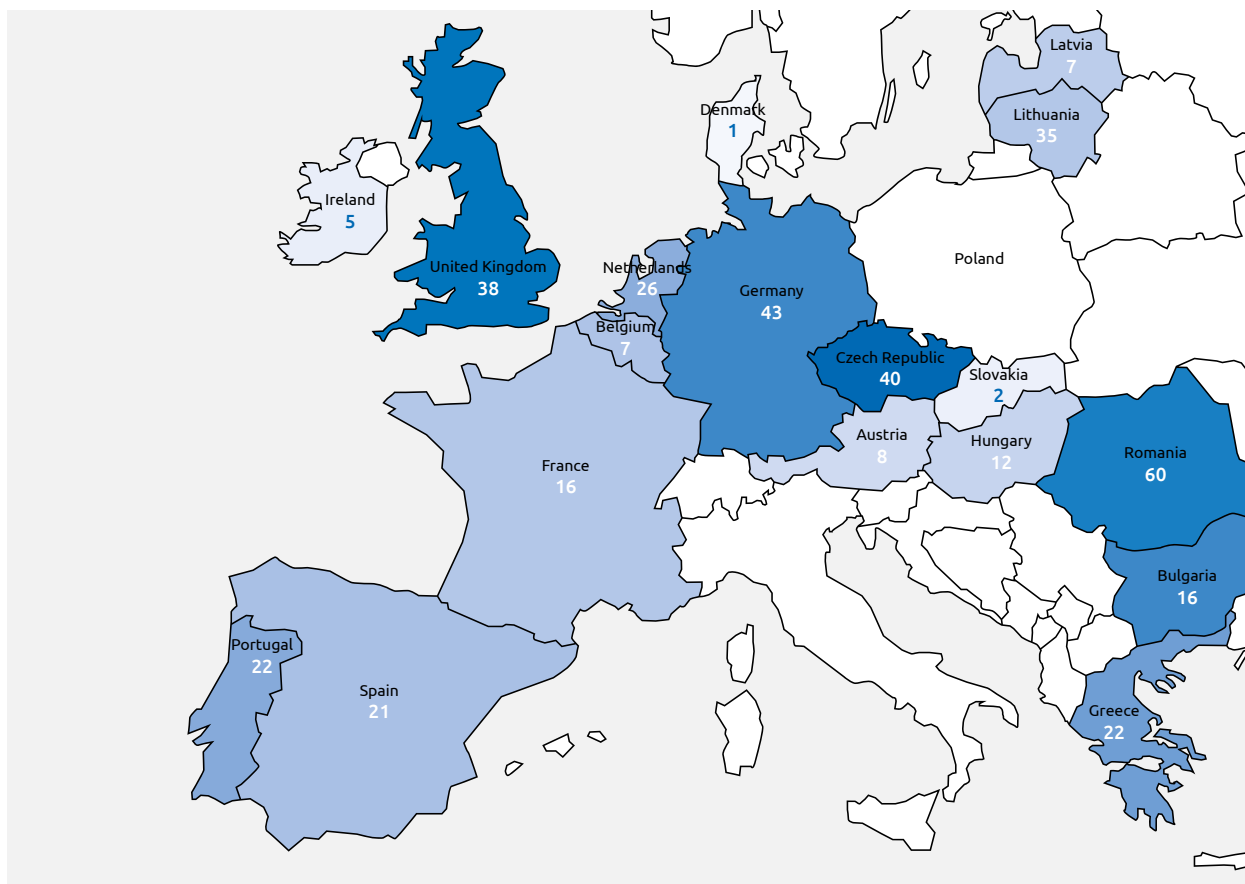
Wykres 4.9: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy według kategorii dostępności w okresie 01.01. - 31.12.2018 r.
Figure 4.9: Number of parallel import licenses issued according to availability categories in 01.01. – 31.12.2018.



W 2018 roku największą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze pochodzące z Rumunii, Niemiec oraz Republiki Czeskiej (rycina 4.1).

In 2018, the largest number of parallel import licenses were issued for medicinal products obtained from Romania, Germany and the Czech Republic (figure 4.1).

Rycina 4.1: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy w podziale na kraj eksportu w okresie 01.01. - 31.12.2018 r.
Figure 4.1: Number of parallel import licenses divided into the country of export in 01.01. – 31.12.2018.



Biorąc pod uwagę klasyfikację produktów leczniczych pod względem kodu ATC, w 2018 roku przeważającą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego – 101, ośrodkowego układu nerwowego – 91 oraz moczowo-płciowego i hormonów płciowych – 37 (wykres 4.10).

Zbieranie powiadomień o tymczasowym bądź stałym wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych

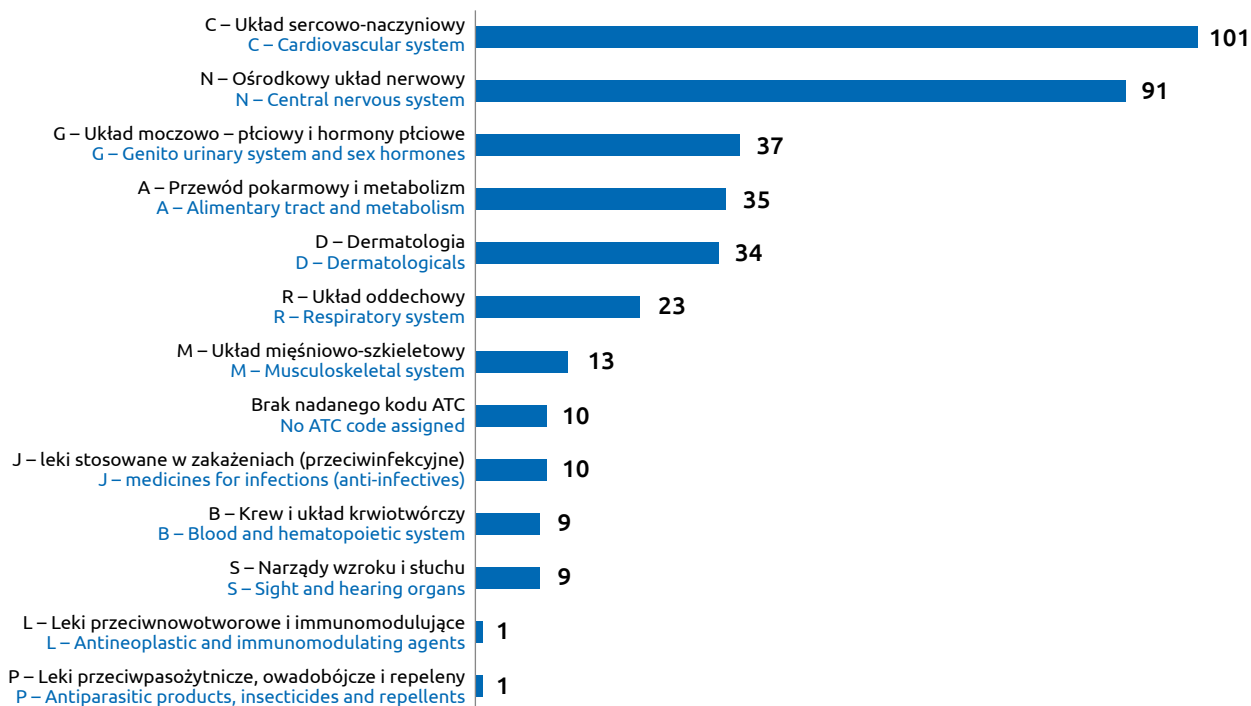
Przynajmniej dwa miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, podmioty odpowiedzialne składają powiadomienia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu danym produktem leczniczym. W roku 2018 do Urzędu wpłynęło 2 196 tego typu zgłoszeń (o 486 zgłoszeń więcej w porównaniu z rokiem ubiegłym), które następnie przekazano do Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Considering the ATC classification of medicinal products, in 2018, the greatest number of parallel import licenses was issued for medicinal products used to treat cardiovascular diseases - 101, diseases of the central nervous system - 91, and diseases of the genitourinary system and gonadal steroids - 37 (graph 4.10).

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

At least two months prior to the date on which the medicinal product ceases to be placed on the market, the marketing authorisation holders shall submit notification of the temporary or permanent suspension of marketing of a given medicinal product. In 2018, the Office received 2,196 applications (486 applications more, compared to the preceding year), which were then submitted to the Ministry of Health, the Chief Pharmaceutical Inspectorate, the National Health Fund and the Supreme Pharmaceutical Council.

Wykres 4.10: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy, z podziałem na kody ATC w okresie 01.01. - 31.12.2018 r.
Graph 4.10: Number of parallel import licenses divided into ATC codes in 01.01. – 31.12.2018.



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

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

Badanie kliniczne może zostać przeprowadzone w przypadku gdy komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, jak również w przypadku gdy Prezes Urzędu nie zażądał w terminie określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne w art. 37p ust.2 (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) informacji uzupełniających (tzw. zgoda domniemana). Zgoda domniemana nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej, terapii komórkowej oraz badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

17 października 2018 roku weszło w życie nowe Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego. Podstawową zmianą było zniesienie wymogu składania razem z wnioskiem podpisanych umów zawartych pomiędzy sponsorem a badaczem i ośrodkiem badawczym.

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.

A clinical trial may be carried out if the Bioethics Committee has officially approved it and the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products has issued a clinical trial permit, and when the President of the Office has not requested any supplementary information within a term stipulated by the Pharmaceutical Law under art. 37p sec. 2 (Journal of Laws of 2017, item 2211) (so-called implied consent). The implied consent does not apply to clinical trials of medicinal products intended for gene therapy and cell therapy and of medicinal products containing genetically modified organisms.

A new Regulation of the Minister of Health on the templates of documents submitted in connection with clinical trials of medicinal products entered into force on 17 October 2018. In a main change, the requirement of submitting signed contracts between the sponsor and the researcher and the research centre with the application was lifted.

In 2018, the most applications for the commencement of a clinical trial for a medicinal product in history were received - 527. Since nearly 38% of the ap-

W 2018 roku wpłynęło najwięcej w historii Urzędu wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego – 527. Ponieważ prawie 38% wniosków wpłynęło po wejściu w życie ww. rozporządzenia w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych zarejestrowano tylko 393 badania, w tym 11 badań niekomercyjnych.

309 badań wpisano na podstawie decyzji Prezesa Urzędu, natomiast pozostałe 84 badania wpisano po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku – „zgoda domniemana”, o której mowa w art. 37 l. ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).

Dodatkowo do toczących się badań klinicznych złożono 3 023 wniosków o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Wśród badań, których dotyczyły wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego złożonych w 2018 roku przeważają badania III fazy (około 57 %) oraz badania II fazy (32%). Badania I i IV fazy stanowiły odpowiednio 7,5% i 3,5 %.

Wśród otrzymanych w 2018 roku wniosków rozpoczęcie badań klinicznych największą grupę stanowią wnioski o rozpoczęcie badań prowadzonych w onkologii – 29%. Inne obszary medycyny, w których w 2018 zarejestrowano najwięcej badań klinicznych to: neurologia (11%), dermatologia (8,5%), gastroenterologia (7%), kardiologia (5%), reumatologia (4%), choroby płuc (5%), diabetologia (3,5%), nefrologia (3%), psychiatria (4%), ginekologia (2%), okulistyka (2%). Badania prowadzone z udziałem populacji pediatrycznej stanowiły ok. 6,5% badań klinicznych.

plications were received after the effective date of the said regulation, only 393 trials were registered, including 11 non-commercial trials.

309 trials were registered under binding decisions of the President of the Office, whereas the remaining 84 trials were registered after obtaining written information from the sponsor on the commencement of a clinical trial in the case of the “implied consent” referred to in art. 37 l. sec. 2 of the Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2017, item 2211).

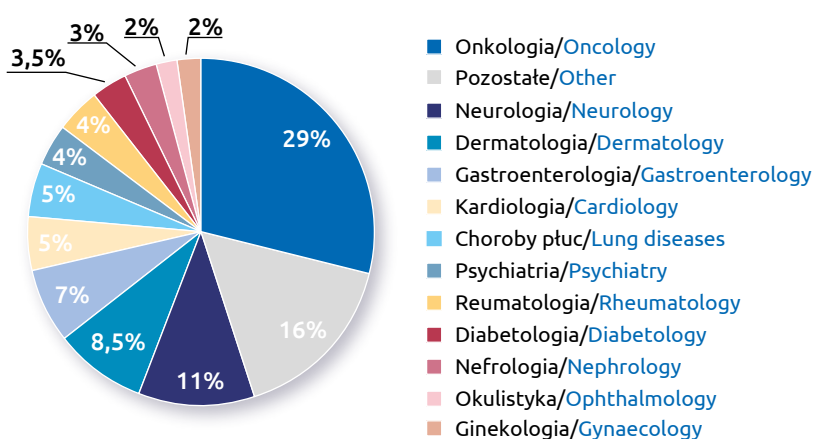
Moreover, in relation to the ongoing clinical trials, 3 023 applications were filed for making significant changes in the clinical trial report or the documentation being the basis for obtaining a clinical trial license.

Among the trials covered by applications for the commencement of a clinical trial of a medicinal product, as submitted in 2018, the majority were phase 3 trials (approximately 57%) and phase 2 trials (32%). Phase 1 and 4 trials represented respectively 7.5% and 3.5%.

Among the applications for commencing clinical trials received in 2018, the largest group were applications for commencing trials in oncology - 29%. Other medical disciplines, in which the most clinical trials were registered in 2018 were: neurology (11%), dermatology (8.5%), gastroenterology (7%), cardiology (5%), rheumatology (4%), lung diseases (5%), diabetology (3.5%), nephrology (3%), psychiatry (4%), gynaecology (2%), ophthalmology (2%). The paediatric trials represented approx. 6.5% of all clinical trials.

Wykres 4.11: Główne obszary badań klinicznych zarejestrowanych w okresie 01.01. -31.12.2018r.

Graph 4.11: Main areas of clinical trials registered in 01.01. - 31.12.2018.



Ponadto w 2018 roku otrzymano 1 039 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 22 345 raportów dotyczących występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Furthermore, in 2018, the Office received 1,039 Annual Safety Reports and 22,345 reports of serious unexpected adverse reactions during clinical trials of medicinal products.

Od stycznia 2015 roku Urząd bierze udział w *Voluntary Harmonisation Procedure* (VHP). Jest to wspólna ocena dokumentacji badań klinicznych prowadzona przez państwa członkowskie. W 2018 roku Urząd wziął udział w ocenie 95 dokumentacji badań klinicznych oraz w ocenie 280 istotnych zmian w dokumentacji badania klinicznego w ramach tej procedury.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest działanie, które 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.

Działanie niepożądane produktów leczniczych zgłaszane są do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prawo do zgłaszania działań niepożądanych mają zarówno fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia, czy firmy farmaceutyczne jak również sami pacjenci oraz ich opiekunowie.

Zgłaszania można dokonać za pomocą tradycyjnej poczty, faxem, emailem, telefonicznie czy też dzięki mobilnej aplikacji na smartfony Mobit Skaner.

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

Ponadto na stronie internetowej Urzędu publikowane są komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków, w tym m.in. zalecenia opracowywane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

W 2018 roku z terenu Polski zgłoszono 21 425 raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych. Bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 3 270 zgłoszeń od fachowych pracowników służby zdrowia, 1500 zgłoszeń od pacjentów lub ich opiekunów i 3 860 zgłoszeń z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych (tabela 4.4).

12 795 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance.

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. In 2018, the Office took part in assessments of 95 clinical trial documentations and in assessments of 280 significant changes in clinical trial documentations as part of this procedure.

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.

Each adverse reaction of a medicinal product is reported to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Adverse reactions can be reported to the Office not only by healthcare professionals or pharmaceutical companies, but also by patients and their carers.

Notifications can be made by traditional mail, fax, email, by telephone, or using the Mobit Skaner smartphone application.

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

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

In 2018, 21,425 reports of adverse drug reactions were reported in Poland. The Office itself received 3,270 notifications from healthcare professionals, 1,500 notifications from patients or their carers, and 3,860 notifications from the Chief Sanitary Inspectorate concerning adverse reactions to vaccinations (table 4.4).

12,795 reports of adverse drug reactions were received by marketing authorisation holders and submitted directly to the EudraVigilance database.

The number of notifications from patients/carers increased by 40% compared to the preceding year. A moderate increase in the number of applications was observed for the remaining groups submitting the notifications.

Zgłoszenia od pacjentów/opiekunów wzrosły o 40% w stosunku do roku ubiegłego. Umiarkowany wzrost ilości zgłoszeń został zaobserwowany również w przypadku pozostałych grup przekazujących zgłoszenia.

Tabela 4.4: Zestawienie zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w podziale na przypadki ciężkie oraz nieciężkie w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

Table 4.4: Summary of reports of individual cases of adverse reactions to medicinal products from the territory of Poland, divided into severe and non-severe cases in 01.01. – 31.12.2018.

Rodzaj zgłoszenia Type of report	Liczba zgłoszonych przypadków ciężkich Number of severe cases reported	Liczba zgłoszonych przypadków nieciężkich Number of non-severe cases reported	Łączna liczba Total number
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadane od fachowych pracowników opieki medycznej Spontaneous monitoring – reports submitted by healthcare professionals	1411	1859	3270
Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów Spontaneous monitoring – reports submitted by patients/carers	679	823	1500
Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne) Reports on vaccine injuries (submitted by sanitary and epidemiological stations)	1757	2103	3860
Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych Reports from marketing authorisation holders	5837	6958	12795
		Łącznie Total	21425

Od listopada 2017 roku wszystkie zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych są przesyłane bezpośrednio do systemu EudraVigilance nadzorowanego przez Europejską Agencję Leków, co zapewnia lepszą kontrolę nad systemem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Polsce i Unii Europejskiej.

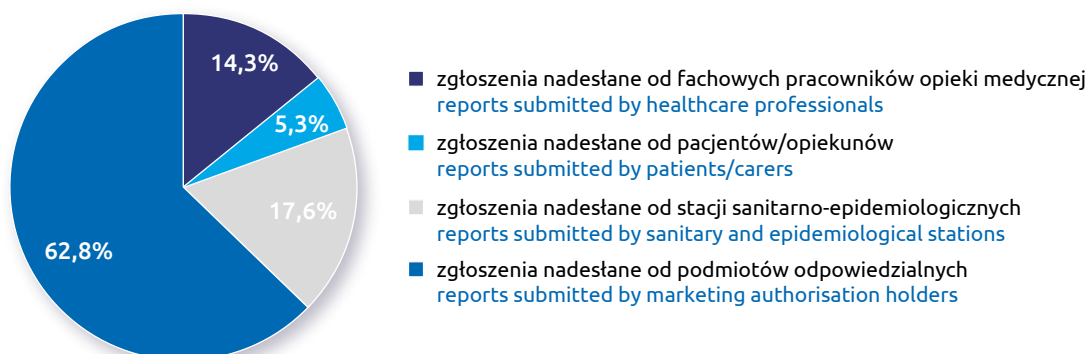
Procentową liczbę zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w roku 2018 przedstawia wykres 4.12.

Since November 2017, all reports of adverse drug reactions have been sent directly to the EudraVigilance system supervised by the European Medicines Agency, which ensures better control of the pharmacotherapy supervision system in Poland and the European Union.

The percentage of reports of individual cases of adverse drug reactions from the territory Poland in 2018 is presented in Graph 4.12.

Wykres 4.12: Liczba zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w okresie 01.01.-31.12.2018r.

Graph 4.12: Number of reports of individual cases of adverse reactions of medicinal products from Poland in 01.01.-31.12.2018.



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

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).

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

Other activities in the area of medicinal products

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



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

Agata Andrzejewska

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



Nadzorowany przeze mnie Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w 2018 roku zrealizował wszystkie wyznaczone na ten rok cele.

Planując nasz wieloletni rozwój, wyznaczyliśmy sobie trzy kierunki naszej działalności: informacja, współpraca, wsparcie.

Informacja to działania edukacyjno-informacyjne mające na celu zwiększenie świadomości wśród właścicieli zwierząt o potrzebie leczenia zwierząt poprzez właściwe stosowanie leków oraz upowszechnianie wiedzy dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych w środowisku weterynaryjnym.

Współpraca – w zakresie współpracy postawiliśmy na intensyfikację działalności zewnętrznej Pionu zarówno w obszarze krajowym (współpraca z organami administracji publicznej), jak i międzynarodowym (współpraca bilateralna, udział w licznych grupach i komitetach roboczych przy Europejskiej Agencji Leków oraz zwiększenie udziału Polski, jako państwa referencyjnego w procedurach europejskich).

Wsparcie to działalność w obszarze rynku farmaceutycznego poprzez transparentność i terminowość prowadzonych postępowań, uproszczenie procedur poprzez wdrażanie e-usług, rozwijanie i modyfikacja baz teleinformatycznych oraz prowadzenie przejrzystej strony internetowej.

Rok 2018 był rokiem, w którym obserwowaliśmy pewnego rodzaju stabilizację jeśli chodzi o ogólną liczbę składanych do Urzędu Rejestracji wniosków dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych.

Nadal przewagę miały wnioski o dokonanie zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmian dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia. Większość składanych wniosków o dokonanie zmian dotyczyła wytwarzania produktu leczniczego wete-

In 2018, the Medicinal Products Division supervised by me achieved all the objectives set for this year.

When planning our long-term development, we set three directions of our activity: information, cooperation, support.

Information includes educational and informational activities aimed at raising awareness among animal owners about the need to treat animals through the proper use of medicine and dissemination of knowledge about veterinary medicinal products in the veterinary environment.

Cooperation – in this scope we focused on intensifying the external activity of the Division both in the national area (cooperation with public administration authorities) and international area (bilateral cooperation, participation in numerous groups and working committees of the European Medicines Agency and increasing the participation of Poland as a reference Member State in European procedures).

Support involves activity in the area of pharmaceutical market through transparency and timeliness of the conducted proceedings, simplification of procedures by implementing e-services, development and modification of ICT databases and maintenance of a transparent website.

The year 2018 was a year in which we noticed a certain stabilisation in terms of the total number of applications for veterinary medicinal products submitted to the Office for Registration.

Still the majority of applications were the ones for variation to the marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or variation to the underlying documentation. The majority of submitted applications for variation concerned the manufacturing of veterinary medicinal products and product information. Moreover, in 2018, we also conducted a signifi-

rynaryjnego oraz druków informacyjnych. Ponadto w 2018 roku przeprowadziliśmy też znaczną liczbę zmian podmiotu odpowiedzialnego. Głównym powodem wzrostu liczby tych procedur jest zbliżający się termin wyjścia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej.

Wśród składanych w 2018 roku wniosków o dopuszczenie do obrotu obserwowaliśmy utrzymującą się tendencję wzrostową dotyczącą liczby wniosków składanych w procedurze zdecentralizowanej (DCP), i podobnie jak w latach ubiegłych były to najczęściej wnioski generyczne.

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność (mięso, mleko, jaja, miód) przeznaczoną dla ludzi istotne znaczenie ma zapewnienie bezpieczeństwa konsumentów. Eksperti Urzędu dokonują oceny dokumentacji dotyczącej pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w celu potwierdzenia, że nie będą one stwarzały zagrożenia dla osób spożywających produkty pochodzące od leczonych zwierząt.

W 2018 roku wydaliśmy 100 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Większość (59%) wydanych decyzji dotyczyła produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych do stosowania u gatunków zwierząt gospodarskich. 98% wydanych w 2018 roku pozwoleń dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza weterynarii.

Oprócz wymienionych zadań dotyczących działalności wewnętrznej Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, w roku 2018 aktywnie kontynuowaliśmy współpracę z innymi organami administracji publicznej (Główny Inspektorat Weterynarii, Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi) oraz jednostkami naukowymi (Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych, Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie). Współpraca dotyczyła wymiany informacji o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych weterynaryjnych i wymaganiach dotyczących procedur rejestracyjnych. Na szczególną uwagę zasługuje udział przedstawicieli Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w licznych konferencjach naukowych dotyczących weterynaryjnego rynku farmaceutycznego. Obecnie jesteśmy kluczowym partnerem najważniejszych instytucji zajmujących się zdrowiem publicznym i zdrowiem zwierząt.

Antybiotykooporność to dzisiaj jedno z najistotniejszych zagrożeń zdrowia publicznego. W związku z narastającą opornością na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi, jak i u zwierząt, podejmowane są wielopłaszczyznowe działania mające na celu zminimalizowanie tego zjawiska. Stosowane jest podejście Jedno Zdrowie (*One health*) oparte na wzajemnym powiązaniu zdrowia ludzi, zwierząt i ochrony środowiska. Aby zmniejszyć narastające zjawisko oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi, konieczne jest zoptymalizowanie stosowania antybiotyków u zwierząt, a także ograniczenie do niezbędnego minimum, bądź całkowite wykluczenie ze stosowania, antybiotyków o krytycznym znaczeniu w medycynie (lista WHO). Należy zatem

cant number of transfers of marketing authorisations. The main reason for the increase in the number of these procedures is the upcoming date of withdrawal of the United Kingdom from the European Union.

Among the applications for the marketing authorisation submitted in 2018, we noticed a continuing upward trend in the number of applications submitted in the decentralised procedure (DCP), and similarly to the previous years, these were usually generic ones.

In the case of veterinary medicinal products used in animals producing food (meat, milk, eggs, honey) intended for humans, it is essential to ensure the safety of consumers. The Office experts evaluate the documentation concerning veterinary medicinal product residues in order to confirm that they will not be harmful to persons consuming food derived from treated animals.

In 2018, we issued 100 new marketing authorisations. The majority (59%) of decisions issued concerned veterinary medicinal products intended for use in farm animals. 98% of authorisations issued in 2018 concern veterinary medicinal products subject to veterinary prescription.

In addition to the above-mentioned tasks concerning the internal activity of the Veterinary Medicinal Products Division, in 2018 we maintained active cooperation with other public administration authorities (General Veterinary Inspectorate, Ministry of Agriculture and Rural Development) and scientific units (National Veterinary Institute – National Research Institute in Puławy, Polish Society of Veterinary Sciences, Warsaw University of Life Sciences - SGGW). The cooperation concerned the exchange of information on authorised veterinary medicinal products and requirements for registration procedures. Particularly noteworthy is the participation of representatives of the Veterinary Medicinal Products Division in numerous scientific conferences concerning the veterinary pharmaceutical market. Currently, we are a key partner of the most important institutions dealing with public and animal health.

Today, antibiotic resistance is one of the most significant threats to public health. Due to the increasing resistance to antimicrobial drugs in humans and animals, multidimensional activities are undertaken to minimise this phenomenon. One health approach, which is based on the link between human and animal health as well as environment protection, is applied. In order to reduce the increasing phenomenon of resistance to antimicrobial drugs in humans, it is necessary to optimise the use of antibiotics in animals, as well as to limit to the minimum or completely exclude the use of antibiotics of critical significance in medicine (WHO list). It should be emphasised that our duty as an agency of one of the European Union countries is active participation in these activities. The contribution of the Veterinary Medicinal Products Division is primarily based on the dissemination of knowledge about the risks of excessive and imprudent use of antibiotics in humans and animals. In 2018, the Division representatives participated as speakers in scientific

podkreślić, że naszym obowiązkiem jako agencji jednego z krajów Unii Europejskiej jest aktywne uczestnictwo w tych działaniach. Wkład Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych polega przede wszystkim na upowszechnianiu wiedzy na temat zagrożeń płynących z nadmiernego i nierozważnego stosowania antybiotyków u ludzi i zwierząt. W 2018 roku przedstawiciele Pionu uczestniczyli w roli prelegentów w konferencjach naukowych poświęconych temu zagadnieniu. Ponadto w ramach członkostwa w Międzyrządowej Grupie Zadaniowej ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe eksperci Urzędu uczestniczyli w 6 Sesji Międzyrządowej Grupy Zadaniowej KKŻ FAO/WHO ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe (TFAMR6). Na zakończenie tego raportu warto zwrócić uwagę, iż dnia 11 grudnia 2018 roku zostało podpisane i zatwierdzone Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE. Niniejsze rozporządzenie weszło w życie 28 stycznia 2019 roku i będzie stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej od 28 stycznia 2022 roku. Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych czeka duże wyzwanie związane z wdrożeniem i realizacją zadań wynikających z ww. prawa dotyczącego dopuszczenia do obrotu i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

Agata Andrzejewska
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych

REALIZACJA ZADAŃ

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

Produkty lecznicze weterynaryjne mogą zostać wprowadzone do obrotu po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dopiero wtedy produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany przez lekarzy weterynarii lub właścicieli zwierząt. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wydawane jest przez Prezesa Urzędu w ramach procedur: narodowej, wzajemnego uznania i zdecentralizowanej.

W 2018 roku zarejestrowano łącznie 1 372 wnioski w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji. Najliczniejszą kategorię wniosków – 55%, stanowiły wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (wykres 5.1).

Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 8% złożonych w 2018

conferences devoted to this issue. Moreover, as part of the membership in the Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance, the Office experts participated in the 6th Session of the Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR6) of the Codex Alimentarius Commission FAO/WHO.

To conclude this report, it is worth noting that on 11 December 2018 the Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC was signed and approved. This regulation entered into force on 28 January 2019 and will be applied directly in all European Union Member States from 28 January 2022. The Veterinary Medicinal Products Division will face a great challenge related to the implementation and execution of tasks resulting from the above-mentioned law regarding the marketing and use of veterinary medicinal products.

Agata Andrzejewska
Vice-President for Veterinary Medicinal Products

PERFORMANCE OF TASKS

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

Veterinary medicinal products may be placed on the market once the marketing authorisation has been obtained. Only then can the veterinary medicinal product be used by authorised veterinarians or animal owners. The marketing authorisation for a veterinary medicinal product issued by the President of the Office under: national, mutual recognition and decentralised procedures.

In 2018, a total of 1,372 applications for marketing authorisation for a veterinary medicinal product and for variation and renewal were recorded. The most numerous category - 55%, were applications for a variation to the marketing authorisation for a medicinal product and/or a variation to the underlying documentation of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product (Graph 5.1).

The applications for the marketing authorisation of a veterinary medicinal product constituted 8% of applications submitted in 2018. In comparison to 2017, there was a 15% increase in the number of such appli-

roku wniosków. W porównaniu z rokiem 2017 nastąpił 15 % wzrost liczby tego typu wniosków (wykres 5.2). Najwięcej wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (wykres 5.2), umożliwiającej otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kilku krajach UE jednocześnie. W tabeli 5.1 oraz na wykresie 5.1 wyszczególniono najliczniejsze kategorie wniosków w 2018 roku.

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

Table 5.1 and Graph 5.1 show the most numerous application categories in 2018.

Tabela 5.1: Liczba złożonych wniosków, z podziałem na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i reregistracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2018 r.

Table 5.1: Number of applications submitted, by type of procedure, in respect of marketing authorisations, post-registration variations and re-registration of veterinary medicinal products in the period from 1 January to 31 December 2018.

Typ wniosku Type of application	Typ procedury Type of procedure			Liczba przyjętych wniosków Number of applications received
	PN NP	MRP MRP	DCP DCP	
o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego for granting the marketing authorisation for a veterinary medicinal product	17	24	72	113
o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia for variation to the marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or variation to the underlying dossier of the marketing authorisation	333	425		758
o przedłużenie okresu ważności pozwolenia for a renewal of a marketing authorisation	31	110		141
o skrócenie okresu ważności pozwolenia for the shortening of the validity period of the authorisation		32		32
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego for a transfer of marketing authorisation		25		25
pozostałe wnioski ⁹ other applications ⁹		303		303
łącznie Total			1372	

9

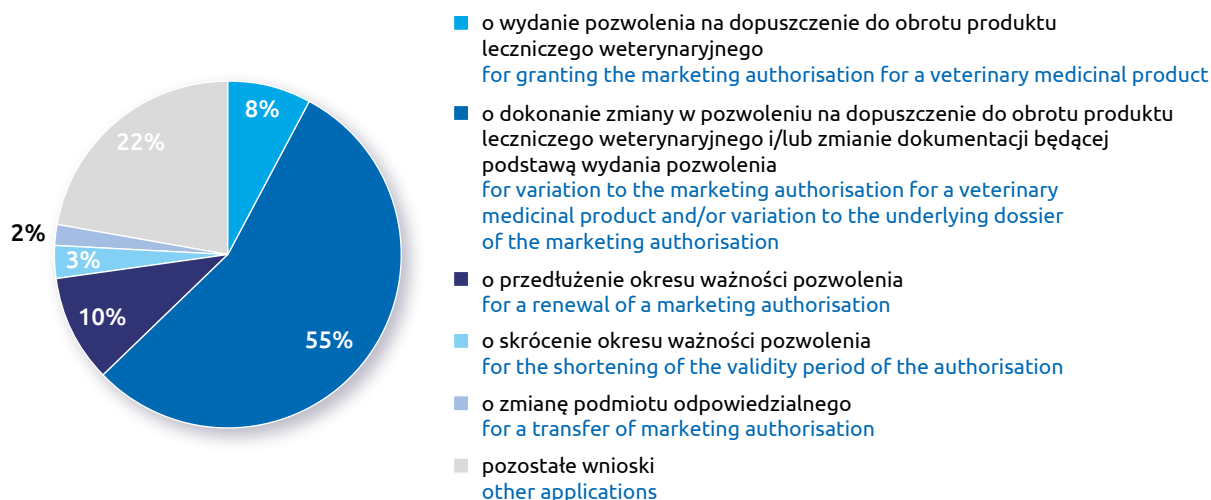
⁹ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): o zawieszenie postępowania – 204, o podjęcie postępowania – 39, o stwierdzenie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause) – 19, o umorzenie postępowania – 13, o dokonanie zmiany z art. 155 kpa, – 12, o sprostowanie omyłki z art. 113 kpa –9, o wycofanie wniosku – 6, o zmiany w trakcie rozpatrywania złożonych wniosków – 1.

9

⁹ Remaining applications (in decreasing number of applications submitted): for the suspension of proceedings – 204, for the initiation of proceedings - 39, for the maintenance in force of a marketing authorisation for a veterinary medicinal product (the sunset clause) – 19, for the discontinuation of proceedings – 13, for the amendment of Art. 155 of the Code of Administrative Procedure, - 12, for the rectification of a mistake in Art. 113 of the Code of Administrative Procedure – 9, for the withdrawal of an application – 6, for a change during the examination of the submitted applications – 1.

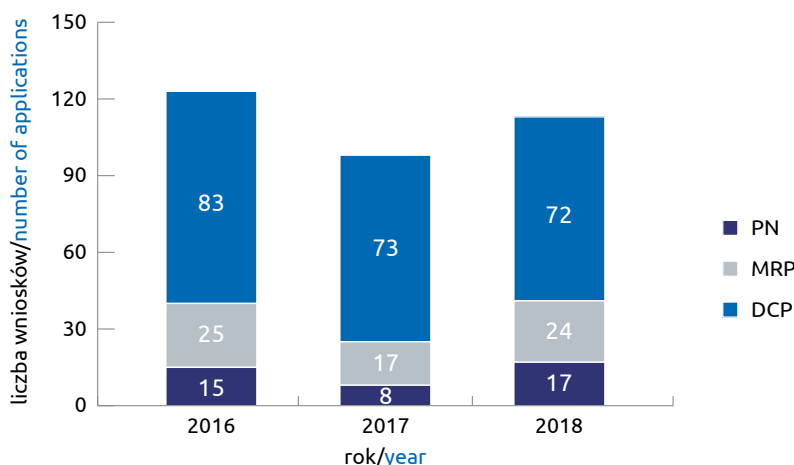
Wykres 5.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

Graph 5.1: Number of applications concerning veterinary medicinal products received by the Office between 1 January and 31 December 2018.



Wykres 5.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2016 – 2018.

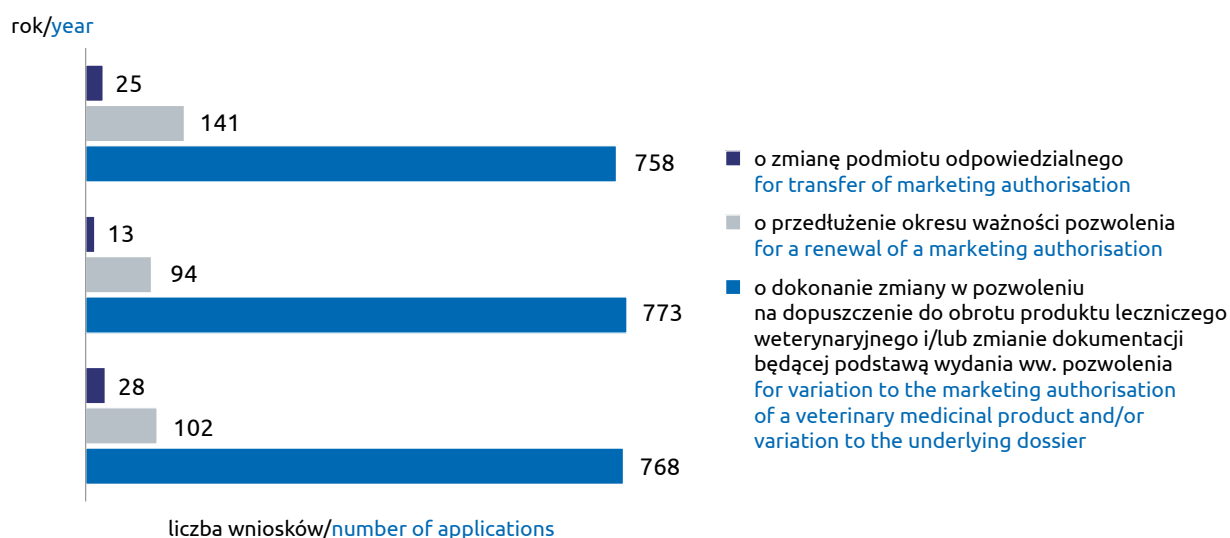
Graph 5.2: Number of applications for a marketing authorisation of medicinal products submitted in the years 2016-2018, divided into procedures.



Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, również w weterynarii istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych czyli w ramach jednego wniosku możliwe jest złożenie więcej niż jednej zmiany. W 2018 roku w ramach 758 złożonych wniosków zgłoszono 1 915 zmian, natomiast zakończono (zawiadomieniem lub informacją) łącznie 1 930 postępowań zmianowych.

As in the case of medicinal products for human use, it is possible to make grouped variations, i.e. submit more than one variation within one application, also in veterinary medicine. In 2018, within 758 submitted applications, 1,915 variations were reported, whereas a total of 1,930 variation proceedings were terminated (by notification or by information).

Wykres 5.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, przyjęte w latach 2016 – 2018.
Graph 5.3: Selected types of applications in the area of veterinary medicinal products received in the period of 2016-2018.



Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 602 decyzje oraz 334 postanowienia w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych. Decyzje o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 17% wszystkich wydanych decyzji a ich liczba zmniejszyła się o 29% w stosunku do roku ubiegłego. Szczegółowe dane dotyczące wydanych decyzji zostały przedstawione w tabeli 5.2 oraz na wykresie 5.4. Spośród wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego 98% stanowiły pozwolenia z kategorią dostępności: wydawane z przepisu lekarza Rp (wykres 5.5).

Based on the completed procedures, the President of the Office issued a total of 602 decisions and 334 rulings in respect of marketing authorisations, variations and renewals of veterinary medicinal products. Decisions on issuing the marketing authorisation for a veterinary medicinal product accounted for 17% of all decisions issued, and its number decreased by 29% in comparison to the previous year. The details regarding the decisions issued are presented in Table 5.2 and in Graph 5.4. Out of the issued marketing authorisations for a veterinary medicinal product, 98% were authorisations with a dispensing category: subject to medical prescription (Graph 5.5).

Wykres 5.4: Liczba decyzji wydanych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.– 31.12.2018r.
Graph 5.4: Number of decisions issued by the Office in respect of veterinary medicinal products between 1 January and 31 December 2018.

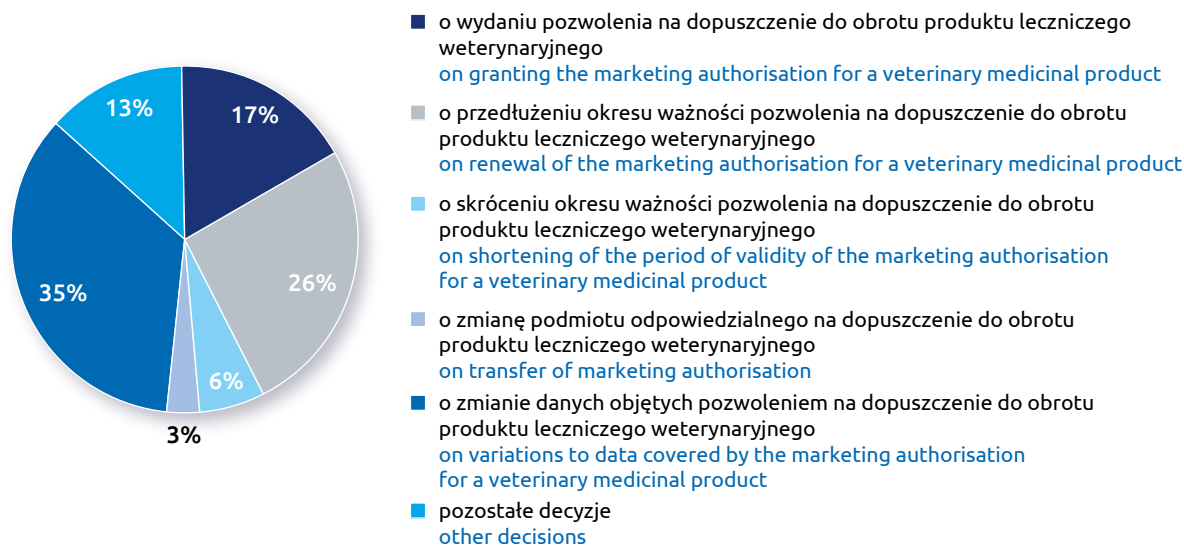


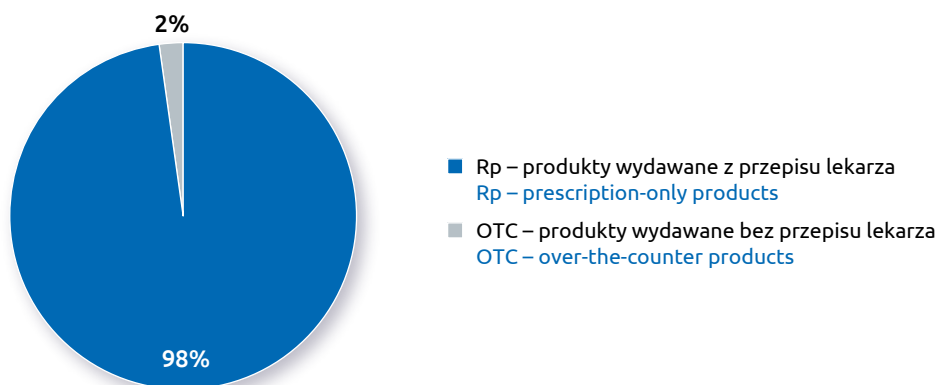
Tabela 5.2: Liczba decyzji wydanych przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01.– 31.12.2018r.

Table 5.2: Number of decisions issued by the President of the Office in the period from 1 January to 31 December 2018.

Rodzaj decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego on granting the marketing authorisation for a veterinary medicinal product	100
o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego on the renewal of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product	160
o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego on shortening of the period of validity of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product	34
o zmianę podmiotu odpowiedzialnego na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego on transfer of marketing authorisation	19
o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego ¹⁰ on variations to data covered by the marketing authorisation for a veterinary medicinal product ¹⁰	211
pozostałe decyzje ¹¹ other decisions ¹¹	78
łącznie Total	602

Wykres 5.5: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w podziale na kategorię dostępności.

Graph 5.5: Number of veterinary medicinal products with a marketing authorisation by a dispensing category.



10

11

¹⁰ decyzje aktualizujące dane zawarte w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, wydane w ramach postępowań dotyczących zmian porejestracyjnych zakończonych zawiadomieniem.

¹¹ Pozostałe decyzje kończące sprawę (w kolejności malejącej liczby wydanych decyzji): o umorzeniu postępowania – 40, decyzje w zakresie stwierdzenia, że pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu nie wygasa (sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego) – 20, o zmianie z art. 155 kpa – 17, decyzje odmowne – 1.

10

11

¹⁰ decisions updating data included in marketing authorisations for medicinal products issued as part of post-registration change proceedings terminated by notification.

¹¹ Remaining decisions terminating the case (in decreasing number of decisions issued): on the discontinuation of proceedings – 40, decisions on the maintenance in force of a marketing authorisation for a veterinary medicinal product (the sunset clause) - Art. 33a of the Pharmaceutical Law) - 20, on the variation under Art. 155 of the Code of Administrative Proceedings – 17, refusal decisions – 1.

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

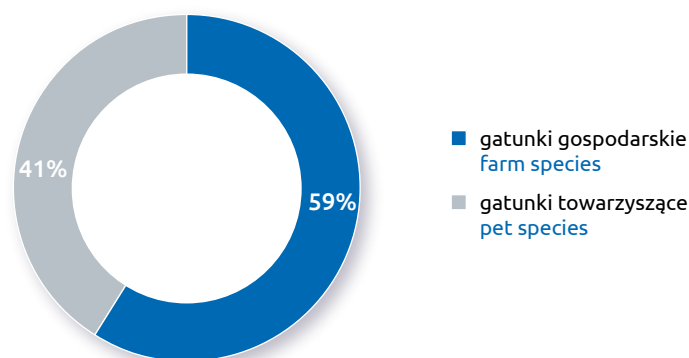
Dodatkowym wymogiem dla produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność (gospodarskich) jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo produktów pochodzących od leczonych zwierząt dla konsumentów czyli dokumentacja dotycząca długości okresu karencji. Ponadto produkty te otrzymują kategorię dostępności „wydawany z przepisu lekarza”.

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

An additional requirement for medicinal products for food-producing animals use (farm animals) is the submission of documentation confirming the safety of products derived from treated animals intended for human consumption, i.e. documentation indicating the withdrawal period. In addition, these products obtain a dispensing category “to be supplied only on veterinary prescription”.

Wykres 5.6: Wydane w 2018 r. decyzje o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego dla gatunków zwierząt gospodarskich¹² i towarzyszących.

Graph 5.6: Issued in 2018: decisions on the marketing authorisation of a veterinary medicinal product for livestock¹² and pet species.



¹²

Wśród wydanych w 2018 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych przeważały pozwolenia dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu zakażeń (28%) oraz leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty (20%) (wykres 5.7).

¹²

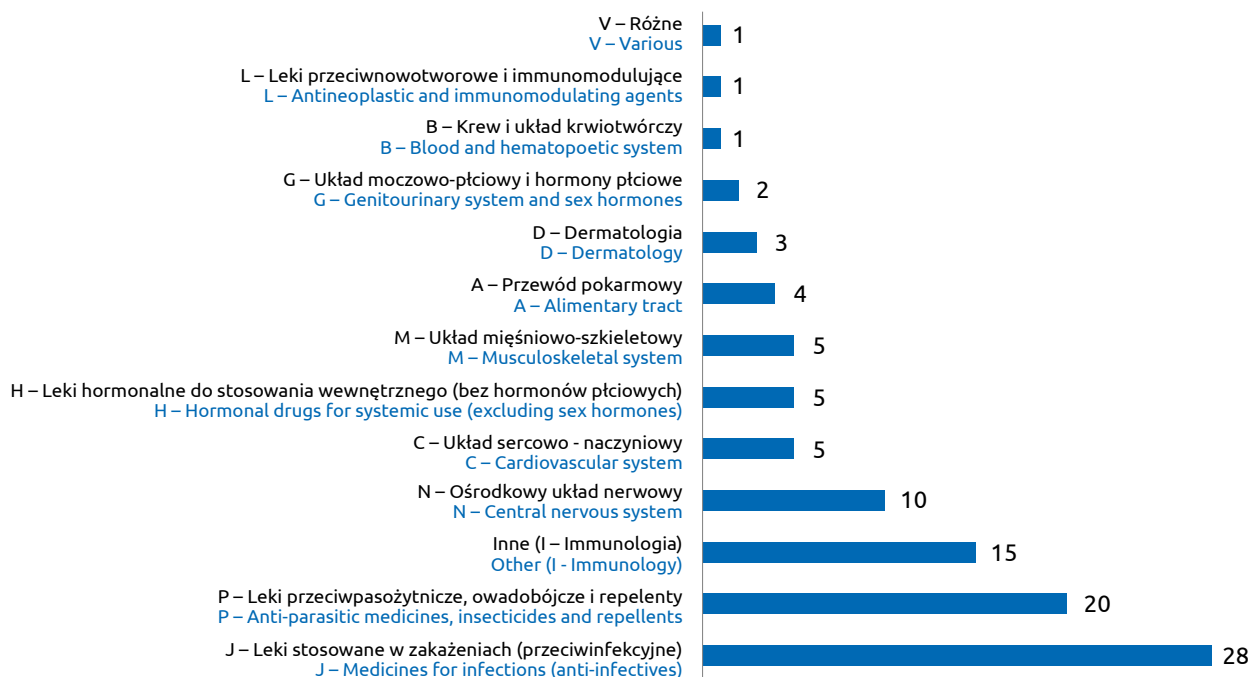
Among the marketing authorisations of veterinary medicinal products issued in 2018, the majority were authorisations for medicinal products for infection treatment (28%) and antiparasitic drugs, insecticides and repellents (20%) (Graph 5.7).

¹² Zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oznaczają: koniowate - zwierzęta gatunków: koń i osioł, bydło - zwierzęta gatunków: bydło domowe i bawoły, jeleniowate - zwierzęta z gatunków: jelen śzlachetny, jelen sika i daniel utrzymywane w warunkach fermowych w celu pozyskania mięsa lub skór, jeżeli pochodzą z chowu lub hodowli zamkniętej, o których mowa w przepisach prawa łowieckiego, albo chowu lub hodowli fermowej, drób, świnie, owce, kozy, pszczołę miodną, „zwierzęta futerkowe - lisa pospolitego, lisa polarnego, norkę amerykańską, tchórza, jenota, nutrię, szynszylę i królika (utrzymywanych w celu produkcji surowca dla przemysłu futrzarskiego, mięsnego i włókienniczego).

¹² Pursuant to the Act of 11 March 2004 on animal health protection and eradication of animal infectious diseases, these mean: equidae - species of animals: horse and donkey, cattle - species of animals: domestic cattle and buffaloes, cervidae - species of animals: red deer, sika deer and fallow deer kept in farm conditions for meat or skin, if they come from breeding or a closed farm, as referred to in hunting law regulations, or breeding or farm, poultry, pigs, sheep, goats, honey bees, fur animals - red fox, arctic fox, American mink, European polecat, raccoon dog, nutria, chinchilla and rabbit (kept for the production of raw materials for the fur, meat and textile industry).

Wykres 5.7: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych z podziałem na kody ACTvet w okresie 01.01.-31.12.2018 r.

Graph 5.7: Number of decisions on granting the marketing authorisations of veterinary medicinal products issued in the period from 1 January to 31 December 2018, broken down by ACTvet codes.



W przypadku postępowań w zakresie zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, obecnie zdecydowana większość jest rozstrzygana w sposób inny niż wydanie decyzji administracyjnej przez Prezesa Urzędu (np. poprzez przyjęcie/częściowe przyjęcie, bądź odrzucenie zmiany). W 2018 roku zakończono w ten sposób 716 postępowań (z czego 98,6% postępowań zakończono przyjęciem/częściowym przyjęciem zmiany dotyczącej dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego).

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

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

Rejestr produktów leczniczych weterynaryjnych jest bazą danych o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych weterynaryjnych. Do rejestru wpisywane są informacje o produkcie leczniczym weterynaryjnym zgodnie z decyzją o dopuszczeniu do obrotu wraz ze wszystkimi zmianami zaakceptowanymi po dopusz-

Currently, in the case of procedures involving variations to data covered by authorisations and the underlying documentation of the marketing authorisation, a vast majority is resolved in a different way than by issuing an administrative decision by the President of the Office (e.g. by approving/approving in part or rejecting the variation). In 2018, 716 procedures were completed in that manner (of which 98.6% were completed by approving/approving in part of a variation to the underlying dossier of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product).

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

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

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

czeniu produktu leczniczego do obrotu. Elementem Rejestru jest również Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, która stanowi szczegółowy opis właściwości produktu.

Rejestr jest prowadzony w postaci ksiąg rejestrowych oraz w formie systemu informatycznego i jest bazą ogólnie dostępną. Informacje dotyczące nowych wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu publikowane są na stronie internetowej Urzędu Rejestracji. Publikacja tych dokumentów stanowi realizację obowiązku ustawowego wynikającego z ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r., poz. 1245). Informacje o pozostałych produktach leczniczych można znaleźć na stronach platformy P2, która jest systemem informatycznym w zakresie produktów leczniczych podlegającym nadzorowi Ministra Zdrowia.

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 roku 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 2018 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 16 kwietnia 2018 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2018 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 1 495 produktów, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, w liczbie 375 pozwoleń, oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy, w liczbie jednego produktu.

Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych

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

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do Urzędu rzadko wplywają wnioski w tym zakresie.

Medicinal Product, which is a detailed description of product characteristics, is also part of the Register.

This Register is also kept in the form of record books as well as in the form of an IT system, and it is a publicly available database. Information on recently granted marketing authorisations are published on the Registration Office website. Publication of these documents constitutes the fulfilment of the statutory obligation arising from the Act dated 27 September 2013 amending the Act – Pharmaceutical Law and some other acts (Journal of Laws of 2014, item 1245). Information on other medicinal products may be found on websites of the P2 platform, which is an IT system within the scope of medicinal products subject to the supervision of the Minister for Health.

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 is available in an electronic format at the following website: <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 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 2018, the announcement of 16 April 2018 containing data as at 1 January 2018 was published.

In the section on veterinary medicinal products the document contains: a list of veterinary medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland under the national procedure and European procedures, the total number of which amounts to 1,495 products, a list of veterinary medicinal products authorised on the basis of licences issued by the Council of the European Union or the European Commission, in the number of 375 authorisations, and the list of veterinary medicinal products licensed for parallel import in the amount of 1 product.

Granting of parallel import licences for veterinary medicinal products

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

In the case of veterinary medicinal products, few applications are submitted to the Office in this respect.

W 2018 roku do Urzędu nie wpłynął żaden wniosek, ani nie wydano żadnej decyzji w tej sprawie.

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

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

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

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

Sposób prowadzenia badań klinicznych musi być zgodny ze standardami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej). Badania kliniczne prowadzi się z udziałem docelowych gatunków zwierząt.

W 2018 roku do Urzędu wpłynęły łącznie 3 wnioski dotyczące badań klinicznych, w tym: jeden wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne weterynaryjne, jeden wniosek w zakresie dokonania istotnych zmian danych objętych wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego oraz jeden wniosek o podjęcie postępowania o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne weterynaryjne.

Ponadto wydano 2 decyzje o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego oraz dwa postanowienia (o podjęciu postępowania oraz o przedłużeniu terminu na wydanie decyzji).

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

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

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

Głównym celem monitorowania bezpieczeństwa jest wychwycenie nieznanych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku. W ramach monitorowania bezpieczeń-

In 2018, the Office did not receive any applications or no decisions were made in this regard.

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

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

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

A trial can be carried out with the use of a veterinary medicinal product which has been authorised or not, or contains a known active substance, a new one, or one that has not been used in veterinary medicine so far.

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

In 2018, three applications concerning clinical trials were submitted to the Office, including one application for granting an authorisation for a veterinary clinical trial, one application concerning key variations to the data included in the application for granting an authorisation for a clinical trial and one application for the initiation of proceedings for granting an authorisation for a veterinary clinical trial.

Additionally, two decisions on an authorisation for conducting a veterinary clinical trial and two resolutions (on the initiation of proceedings and extension of the deadline for issuing the decision) were issued.

Two new entries were made by the President in the Central Register of Clinical Trials with regard to investigational veterinary medicinal products.

Pharmacovigilance and monitoring of the safety of veterinary medicinal products

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

The main purpose of safety monitoring is to identify unknown risks associated with the use of a medication. As part of monitoring the safety of veterinary medicinal products, the Office collects information on adverse reactions associated with the use of veteri-

stwa produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd gromadzi informacje o reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt, jak również przypadki wystąpienia niepokojących objawów u ludzi na skutek kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym lub leczonym zwierzęciem

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

W 2018 roku przyjęto łącznie 404 pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, natomiast oceniono 417 raportów (tabela 5.3 oraz wykres 5.9). Zgłoszenia w 98% przypadków pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

W ramach Eudravigilance Veterinary przestano do Europejskiej Bazy 299 raportów o przypadkach niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych, które wystąpiły na terenie Polski.

nary medicinal products in animals, as well as on cases of alarming symptoms in humans as a result of coming into contact with a veterinary medicinal product or treated animal.

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

In 2018, a total of 404 individual reports of adverse reactions to veterinary medicinal products were accepted, while 417 reports were assessed (Table 5.3 and Graph 5.9). 98% reports were submitted by marketing authorisation holders.

In the framework of Eudravigilance Veterinary, 299 reports on adverse reactions to veterinary medicinal products which occurred in Poland were submitted to the European Database.

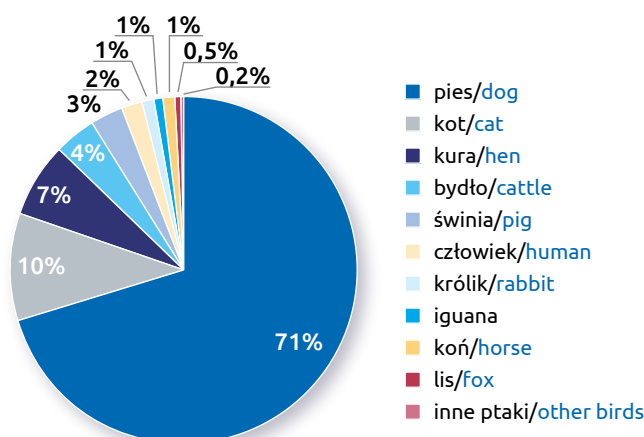
Tabela 5.3: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych z terytorium RP w okresie 01.01.– 31.12.2018r.

Table 5.3: Summary of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products accepted from the territory of the Republic of Poland between 1 January and 31 December 2018.

Rodzaj zgłoszenia Type of report	Liczba przyjętych raportów z terytorium RP Number of accepted reports from Poland
zgłoszenia od użytkowników reports from users	396
zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych reports from marketing authorisation holders	8
łącznie Total	404

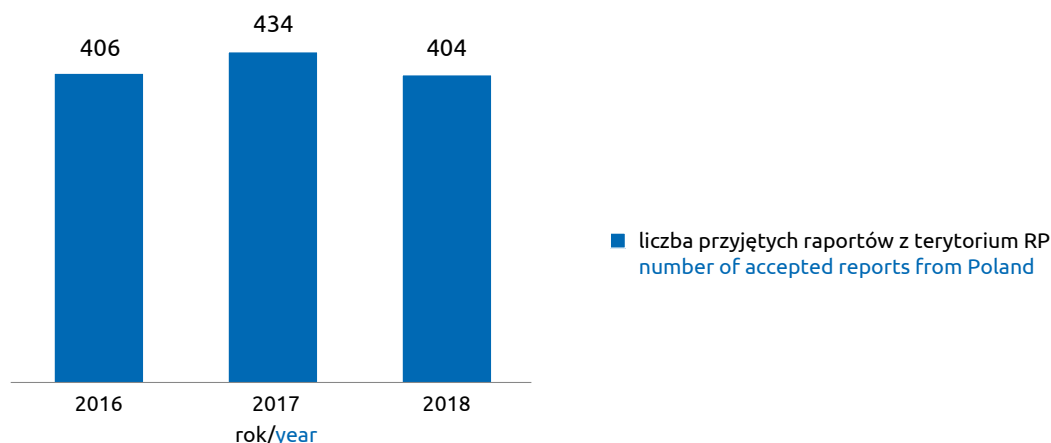
Wykres 5.8: Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2018 roku z podziałem na gatunki zwierząt.

Graph 5.8: Summary of reports on adverse reactions to veterinary medicinal products in 2018, broken down by animal species.



Wykres 5.9: Liczba przyjętych przez Urząd pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych z terytorium RP w latach 2016-2018.

Graph 5.9: Number of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products accepted by the Office from the territory of the Republic of Poland between 2016-2018.



W 2018 roku podmioty odpowiedzialne przekazały do Urzędu 1 006 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (*Periodic Safety Update Reports – PSUR*).

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, przeciwwakażne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe. W 2018 roku Urząd nie zarejestrował żadnych wniosków o wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych.

Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich i komitetów Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur: Europejskiej Agencji Leków – *European Medicines Agency* (EMA), Grupy Szefów Agencji Leków – *Heads of Medicines Agencies* (HMA). 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, Głównym Lekarzem Weterynarii, Głównym Inspektoratem 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).

In 2018, marketing authorisation holders submitted 1,006 periodic safety update reports (*PSURs*) to the Office.

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

Keeping a record of manufacturers of active substances

In accordance with Art. 51 k of the Pharmaceutical Law Act, 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-infective, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal and psychotropic properties. In 2018, 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 as well as 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, General Veterinary Inspectorate, and Centre for Health Care Information Systems;
- Participation in drafting legislative proposals with regard to veterinary medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency (presented in Section III of the Report).



OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

AREA SUPERVISED BY THE VICE-PRESIDENT OF 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.

W roku 2018 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 2018 roku wpłynęło ponad 8 000 spraw związanych ze zgłoszeniami i powiadomieniami, oraz zmianami danych w zgłoszeniach i powiadomieniach, a także ponad 900 spraw w zakresie wydania świadectwa wolnej sprzedaży, udzielenia informacji o wyrobach medycznych, informacji 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 jakość danych przekazywanych przez podmioty pozostawia dużo do życzenia i w związku z tym z roku na rok rośnie liczba spraw pozostających do weryfikacji.

The Division of Medical Devices at the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Product has concluded yet another year of responsible work.

In 2018, the Department for Information on Medicinal Products (DIM) collected data from reports and notifications regarding medical devices manufactured in the territory of the Republic of Poland in order to allow for supervision of the market of medical devices; it is a statutory duty of the President of the Office. Reports are submitted by manufacturers of medical devices, residing or established in Poland, their authorised representatives and entities compiling medical devices into systems and procedure packs or sterilizing such systems or medical devices. 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 this territory, notify such devices to the President of the Office. In 2018, the Department for Information on Medical Devices received over 8,000 cases related to reports and notifications or data changes in reports and notifications as well as over 900 cases relating to issuance of Certificates of Free Sale, supplying information on medical devices, information on certificates of conformity issued by notified bodies authorised by the minister competent for health, and information on restricting, suspending, withdrawing, annulling or refusing to issue such certificates. Alas, the quality of the data submitted by the bodies leaves much to be desired, and for this reason the number of cases to be verified is increasing year by year.

On the other hand, in 2018, the Department of Medical Devices Surveillance, Vigilance and Clinical Trials (DNB) was mostly engaged in the statutory works of

Natomiast w 2018 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, 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. DNB podjęło ponad 2 000 nowych postępowań dotyczących incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym około 1 700 postępowań dotyczących wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce, a wśród tego 1 202 postępowań dotyczących incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu.

Sebastian Migdalski
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

REALIZACJA ZADAŃ

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

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

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

W 2018 roku wpłynęło do Urzędu 8 205 spraw: zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i po-

the President of the Office relating to the surveillance of the medical devices market. This surveillance is aimed at protecting life, health and safety of patients and users of these devices, and indirectly other people, by ensuring compliance of goods 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. As part of this supervision, the department collected and analysed information regarding the safety of medical devices, supervised the producers, the authorised representatives, the importers and the distributors of medical devices, issued opinions for customs authorities regarding certain requirements in order to prevent marketing of devices non-compliant with these requirements, prepared decisions regarding withdrawal of devices that are potentially dangerous - due to non-compliance with the requirements set out in the applicable provisions, devices that have been wrongfully deemed to be medical devices or wrongfully not deemed to be medical devices and medical devices whose names, markings, instructions for use, promotional materials or presentations may mislead the public about their properties and their effects. The Department of Medical Devices Surveillance, Vigilance and Clinical Trials instituted over 2,000 new proceedings related to medical devices and their safety, including around 1,700 proceedings related to devices circulating and/or being in use in Poland, and, among these, 1,202 proceedings related to medical incidents, supervised directly by the President of the Office.

Sebastian Migdalski
Vice-President for Medical Devices

PERFORMANCE OF TASKS

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

Obligation to submit reports and notifications on medical devices, active implantable medical devices, in-vitro diagnostic medical devices, systems and procedure packs consisting of medical devices, hereinafter referred to as devices, is regulated by the provisions of the Act of 20 May 2010 on Medical Devices (Journal Of Laws of 2015 item 876, as amended).

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

In 2018 the Office received 8,205 cases: reports, notifications and changes in notification and report data (562 less cases than in the previous year). Most cases, as much as 78%, concerned notifications pur-

wiadomości (562 sprawy mniej niż w roku ubiegłym). Najwięcej spraw bo aż 78% dotyczyło powiadomień na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych. W tabeli 6.1 oraz na wykresie 6.1 zaprezentowano podział przyjętych spraw ze względu na kategorie.

suant to Art. 58, section 3 and 4 of the Medical Devices Act.

Breakdown of the cases on the basis of their categories is presented in table 6.1 and on diagram 6.1.

Tabela 6.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

Table 6.1: Cases received in the period from 1 January to 31 December 2018.

Kategoria sprawy Case category	Liczba spraw Number of cases
Zgłoszenia wytwórców z siedzibą na terytorium RP (na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych) Reports of manufacturers based in the Republic of Poland (pursuant to Art. 58, section 1 and 2 of the Medical Devices Act)	1 120
Zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych Amendments to the data in the report pursuant to Art. 61 and 62 of the Medical Devices Act	410
Powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych Notifications pursuant to Art. 58, section 3 and 4 of the Medical Devices Act	6 439
Zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych Amendments to the data in the notification pursuant to Art. 61 of the Medical Devices Act	236
Łącznie Total	8 205

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

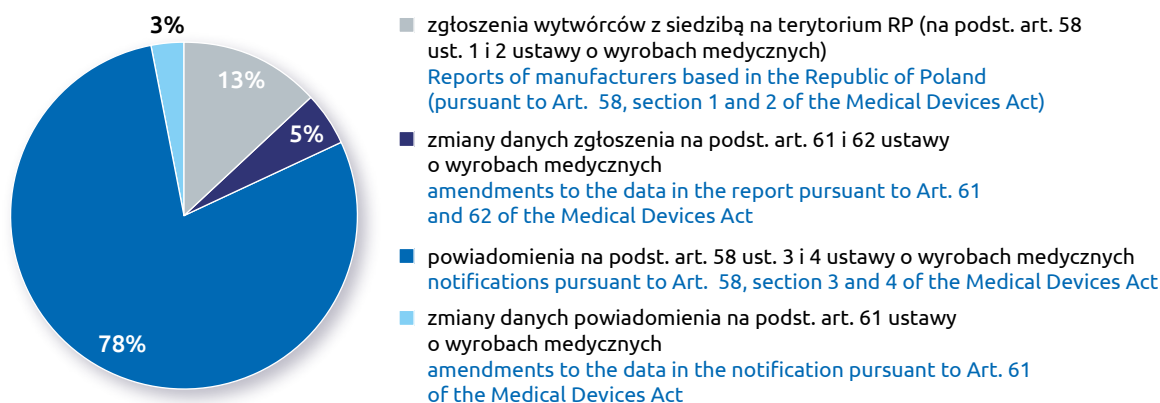
W 2018 roku zweryfikowano i zakończono 2 796 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień (o 22% mniej niż w roku ubiegłym).

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

In 2018, 2,796 cases of reports, notifications and amendments to the data in the reports and notifications were verified and concluded (22% less than in the previous year).

Wykres 6.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2018.

Diagram 6.1: Percentage summary of the cases received in the period between 1 January and 31 December 2018.



Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

Świadectwo wolnej sprzedaży jest to zaświadczenie wydawane przez Prezesa Urzędu na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu ułatwienia eksportu. Dokument ten stanowi potwierdzenie, iż wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. *Świadectwo wolnej sprzedaży* wydaje się dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie. W 2018 roku wpłynęło do Urzędu 918 wniosków o wydanie *świadectwa wolnej sprzedaży* (80 wniosków więcej niż w 2017 roku). Prezes Urzędu wydał 869 świadectw, czyli o 29 więcej niż w roku ubiegłym.

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

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

W 2018 roku wpłynęło do Urzędu 112 wniosków o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 K.P.A. Urząd zanotował blisko 7% spadek w stosunku do roku 2017.

Gromadzenie informacji o certyfikatach zgodności

Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie przepisów art. 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami) jest obowiązana informować Prezesa Urzędu o wydawaniu certyfikatów zgodności oraz zmienianiu, nakładaniu ograniczeń, uzupełnianiu, zawieszaniu, przywracaniu ważności i wycofywaniu certyfikatów zgodności, które wydała, oraz o odmowie wydania certyfikatu.

W 2018 roku wpłynęło 281 informacji w tym zakresie (podobnie jak w roku ubiegłym).

Ponadto, do Urzędu przekazano 2 078 informacji o wycofanych, zawieszonych i ograniczonych certyfikatach jednostek notyfikowanych, przekazywanych przez urzędy kompetentne innych państw członkowskich.

Issuing Certificates of Free Sale

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

In 2018, the Office received 918 applications for the issuance of *the certificate of free sale* (80 applications more than in 2017). The President of the Office Issued 869 certificates - 29 more than in the previous year.

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

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

In 2018, the Office received 112 applications for issuance of certificates of report or notification or submission of application of report or notification, pursuant to Art. 217 of the Code of Administrative Procedure. The Office recorded a 7% decrease in relation to 2017.

Collection of information on certificates of conformity

A notified body authorized by the competent minister for health, pursuant to the provisions of Art. 38, Medical Devices Act of 20 May 2010 (Journal Of Laws of 2015 item 876, as amended), shall be obliged to inform the President of the Office about issuance of certificates of conformity and about introducing amendments, imposing restrictions, supplementing, suspending, resuming validity and withdrawing certificates of conformity that the body has issued, and about refusal to issue a certificate.

In 2018, 281 items of information in this regard (similarly to the previous year) were received by the Office. Moreover, the Office has received 2,078 items of information about withdrawn, suspended and restricted certificates of notified bodies, communicated by competent offices of other member states.

Przekazywanie danych do bazy EUDAMED

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

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

W 2018 roku przekazano do ww. bazy informacje o 1 485 wyrobach, 285 podmiotach, 437 certyfikatach oraz o 25 badaniach klinicznych wyrobów medycznych. W porównaniu z rokiem 2017 do bazy EUDAMED przekazano ponad dwukrotnie więcej informacji - wykres 6.2.

Submission of data to EUDAMED

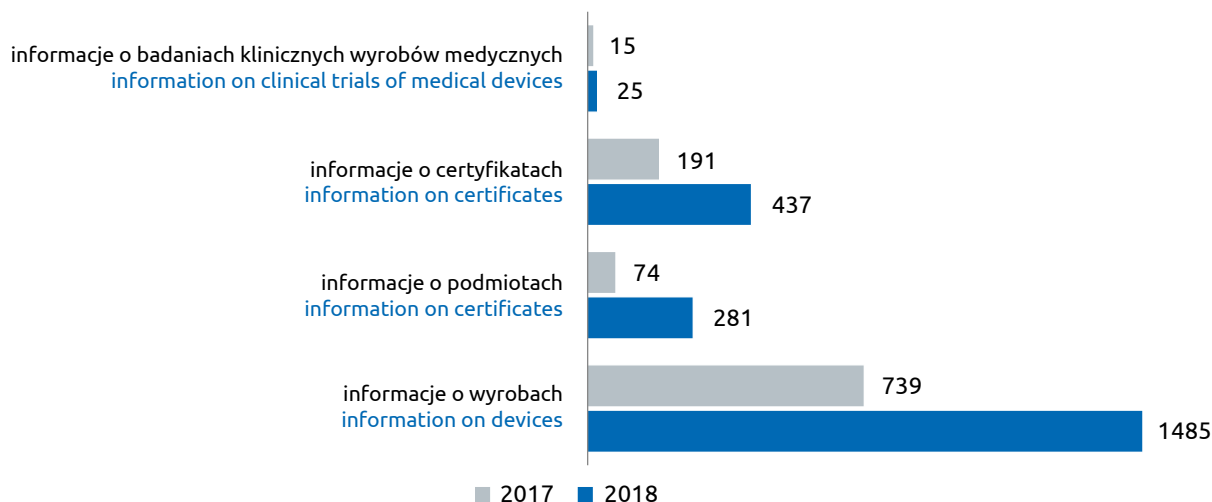
EUDAMED - European Database on Medical Devices is aimed at providing competent bodies with quick access to key information about products present on the European Union market.

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

In 2018 information on 1,485 products, 285 entities, 437 certificates and 25 clinical trials of medical devices were entered into the above-mentioned database. In comparison with 2017, twice as much information was entered into EUDAMED - diagram 6.2.

Wykres 6.2: Zestawienie informacji przekazanych do bazy EUDAMED w latach 2017- 2018.

Diagram 6.2: summary of the information entered into EUDAMED between 2017 and 2018.



Prowadzenie postępowań dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów medycznych

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

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

W roku 2018 Urząd prowadził 2 303 postępowania dotyczących incydentów medycznych i działań doty-

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

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

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

In 2018, the Office carried out 2,303 procedures related to medical incidents and activities related to the safety of medical devices. 1,202 procedures were

czących bezpieczeństwa wyrobów medycznych. 1 202 postępowania dotyczyły incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu. Szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w tabeli 6.2.

related to medical incidents directly supervised by the President of the Office. Relevant details are provided in Table 6.2.

Tabela 6.2: Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01.– 31.12.2018 r.

Table 6.2: Procedures related to incidents with medical devices and the safety of medical devices between 1 January and 31 December 2018.

Rodzaj postępowania Type of procedure	Liczba rozpoczętych postępowañ Number of procedures opened
Dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce Involving products marketed and/or used in Poland	1738
– w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu – including reports on medical incidents supervised directly by the President of the Office	1202
Dotyczące wyrobów niebędących w obrocie i/lub używaniu w Polsce Involving products not marketed and/or used in Poland	565
Przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone na stronie internetowej Urzędu Communications prepared by the Office and field safety notices reviewed by the Office and published on the website of the Office	405

Przeprowadzanie kontroli

W 2018 roku Urząd podjął 21 kontroli w obszarze wyrobów medycznych (1 kontrola podmiotów, 19 kontroli dokumentacji wyrobów oraz 1 kontrolę - badanie i weryfikację - próbek wyrobów medycznych), przy czym zakończył 4 kontrole.

Conducting inspections

In 2018, the Office conducted 21 inspections in the field of medical devices (1 inspection of bodies, 19 inspections of documentation of the devices and 1 inspection - investigation and verification - of medical device samples), and concluded 4 inspections.

Wydawanie decyzji dotyczących nadzoru rynku

W roku 2018 Prezes Urzędu wydał łącznie 39 decyzji w I instancji w zakresie nadzoru rynku, w tym:

- 25 decyzji na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych, zezwalających na wprowadzenie do używania na terytorium RP wyrobu, który jest niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze,
- 5 decyzji w sprawie rozstrzygnięcia, czy dany produkt jest, czy też nie jest wyrobem w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych,
- 2 decyzje w sprawie klasyfikacji wyrobu,
- 7 decyzji w sprawie wycofania wyrobu medycznego z obrotu i z używania.

Ponadto w roku 2018 wydano 8 decyzji w II instancji. Wszystkie te decyzje dotyczyły rozstrzygnięcia, czy dany produkt jest, czy też nie jest wyrobem w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych.

Issuing decisions related to market surveillance

In 2018, the President of the Office issued, altogether, 39 decisions in the first instance concerning market surveillance, including:

- 25 decisions pursuant to Art. 15 of the Act on Medical Devices allowing to place on the market in the territory of the Republic of Poland a device which is necessary to achieve necessary prevention, diagnostic or therapeutic objectives, and for which conformity assessment procedures confirming that the device meets the applicable essential requirements have not been carried out,
- 5 decisions regarding assessment whether a given product is or is not a device in terms of the Act on Medical Devices,
- 2 decisions on the classification of devices,
- 7 decisions regarding withdrawal of a medical device from the market and from use.

Moreover, in 2018, 8 decisions in the second instance were issued. All the decisions concerned assessment whether a given product is or is not a medical device in terms of the Act on Medical Devices.

Wydawanie opinii na wniosek organów celnych

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

W 2018 roku Prezes Urzędu wydał 79 takich opinii, czyli o 13 więcej niż w roku 2017.

Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych wyrobów medycznych

W 2018 roku wpłynęło do Prezesa Urzędu 19 wniosków o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego oraz 34 wnioski o dokonanie zmian w takim badaniu. Prezes Urzędu w sprawach wszczętych tymi wnioskami wydał 50 decyzji, w tym 23 decyzje o pozwoleniu na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu (77% więcej niż w roku ubiegłym) oraz 3 postanowienia (2 o zawieszeniu postępowania oraz 1 o odmowie wszczęcia postępowania).

Ponadto otrzymano i oceniono 10 sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego, a także 540 informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych, prowadzonymi m.in. na terytorium RP, w tym 35 informacji o takich zdarzeniach, które miały miejsce na terytorium RP.

Współpraca międzynarodowa w zakresie wyrobów medycznych

Pracownicy Urzędu przygotowali i rozestali do europejskich organów właściwych 13 zapytań (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry i inne) dotyczących nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji. Udzielono ponadto odpowiedzi na 51 tego rodzaju zapytań przygotowanych przez inne organy właściwe w sprawach wyrobów medycznych. Ponadto w ramach współpracy międzynarodowej pracownicy Urzędu brali udział w miesięcznych telekonferencjach w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych (Vigilance) oraz uczestniczyli w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych organizacji w obszarze wyrobów medycznych (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu).

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

W 2018 roku wpłynęło do Urzędu 6 wniosków organów innych państw członkowskich właściwych w spra-

Issuing opinions upon the request of customs authorities

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

In 2018, the President of the Office issued 79 opinions of this type, which is 13 more than in 2017.

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

In 2018, the President of the Office received 19 applications for issuance of authorisation to initiate a clinical trial of a medical device and 34 applications for making amendments in such trial. In proceedings resulting from these applications, the President of the Office issued 50 decisions, including 23 decisions on initiation of clinical trial of devices (77% more than in the previous year) and three rulings (two rulings on the suspension of proceedings and one on the refusal to initiate proceedings).

In addition, the Office received and assessed 10 final reports concerning performance of clinical trials and 540 items of information about severe adverse events that occurred in relation to clinical trials of medical devices conducted, among others, in the territory of the Republic of Poland, including 35 items of information about such events that occurred in the territory of the Republic of Poland.

International cooperation in the field of medical devices

Employees of the Office prepared and sent 13 inquiries to relevant European authorities (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry and others) concerning market surveillance, product safety, status, classification, or qualifications of products. In addition, responses to 51 inquiries of this type, prepared by other relevant authorities in the field of medical devices, were also provided. Moreover, as part of international cooperation, the employees of the Office took part in monthly teleconferences in terms of the vigilance system for medical devices, and participated in the works of working/expert groups of the European Commission, and in the works of international organizations in the field of medical devices (relevant details concerning the above are presented in the 3rd part of the Report).

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

In 2018, the Office received 6 applications from Competent Authorities for medical devices in other Member States, for issuance of opinions concerning

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

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 2018 wpłynęły do Urzędu 3 wnioski w tej sprawie.

Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych

W 2018 roku Urząd otrzymał z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego 3 wnioski o wydanie opinii na temat projektów norm polskich dotyczących wyrobów medycznych. Po analizie ww. projektów norm Urząd nie zgłosił do nich uwag.

Kontrola i nadzór nad jednostkami notyfikowanymi

Przedstawiciele Urzędu we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w 2018 roku wykonywali oceny na miejscu (inspekcje) trzech jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych.

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

W roku 2018 Urząd przestał do prokuratury albo policji 8 powiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w związku z obrotem wyrobami medycznymi. Pracownicy Urzędu uczestniczyli w prowadzonych przez prokuraturę albo policję postępowaniach wyjaśniających, wszczętych w związku z tymi i innymi powiadomieniami.

summary report regarding assessment of medical devices, manufactured using tissues of animal origin. The Office issues this type of opinions on the basis of Commission Regulation (EU) No. 722/2012 of 8 August 2012 concerning particular requirements as regards the requirements laid down in the Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured using tissues of animal origin. As a result of the analysis of received reports, the Office did not issue any comments to them.

Issuance of opinions on substances that constitute an integral part of a medical device

In the conformity assessment procedure for a medical device incorporating, as its integral part, a substance which - if used separately - may be considered to be a medicinal product and which could act on the human body in a way that is ancillary to the device, the notified body is obliged to acquire an opinion on the quality and the safety of that substance, including the clinical benefit/risk profile. Pursuant to Art. 29 of the Act on Medical Devices, the above-mentioned opinion is acquired from medicinal products the competent authority in the Member State or from the European Medicines Agency. The President of the Office is the authority competent to issue such opinions in the territory of the Republic of Poland. In 2018, 3 applications concerning this matter were received by the Office.

Issuing opinions on standards for medical devices

In 2018, 3 applications for issuance of opinion regarding drafts of standards for medical devices were received by the Office from Polish Committee for Standardization. Having analyzed the aforementioned drafts, the Office did not issue any comments to them.

Control and supervision of notified bodies

In 2018, the representatives of the Office, in cooperation with the Minister of Health, carried out on-site assessments (inspections) of three notified bodies for medical devices.

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

In 2018, the Office forwarded 8 notifications about suspected crimes offences involving the trade of medical devices to the public prosecutor's office or to the police. The employees of the Office participated in the investigations conducted either by the public prosecutor's office or by the police in connection with such and other notifications.

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

W 2018 roku wydano 4 zaświadczenia pozwalających na sprowadzenie na terytorium RP wyrobów medycznych do badań klinicznych, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych, na których prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie.

Pozostałe działania w zakresie wyrobów medycznych

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

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

In 2018, 4 certificates that allowed import of medical devices for clinical trials into the territory of the Republic of Poland were issued in the quantities necessary to conduct clinical trials of medical devices which were permitted by the President of the Office.

Other activities in the area of medical devices

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

VII

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Vice-President for Biocidal Products



W 2018 roku Pion Produktów Biobójczych realizował dwa główne zadania statutowe, polegające na ocenie substancji czynnych w ramach unijnego programu oceny, równoległe z wydawaniem pozwoleń na produkty biobójcze, które nadal odbywa się dwutorowo: zgodnie z procedurą narodową oraz zgodnie z tzw. procedurami europejskimi. W ramach procedur europejskich pracowano także intensywnie nad finalizacją procesu odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze przeznaczone do zwalczania gryzoni, oparte na substancjach czynnych będących antykoagulantami.

W zakresie działań legislacyjnych w Pionie kontynuowano prace nad projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz innych ustaw w celu doprecyzowania jej zapisów służących właściwej realizacji rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

W Pionie wszczęto również postępowania administracyjne dla zapewnienia zgodności obecności na rynku produktów biobójczych z przepisami ww. ustawy oraz rozporządzenia nr 528/2012, w odniesieniu do dostawców substancji czynnych, którymi mogą być jedynie firmy wymienione na tzw. „Article 95 List” publikowanej przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).

W 2018 roku kontynuowano prace związane z rozbudową Systemu Bazy Danych Substancji Czynnych i Produktów Biobójczych (POBIS 2), która ma usprawnić procedowanie wniosków.

W minionym roku intensywnie współpracowano z organami nadzorującymi rynek produktów biobójczych i Komisją Europejską (KE) w zakresie uzgodnień szablону sprawozdania z wykonania przepisów rozporządzenia nr 528/2012 na terytorium RP, które po raz pierwszy ma być przedstawione w 2020 roku.

In 2018 the Biocidal Products Division carried out two main statutory tasks consisting in the evaluation of active substances within the EU evaluation programme framework, concurrently with the issuance of authorisations for biocidal products, which still takes place in two ways: in accordance with the national procedure and in accordance with the so-called European procedures. Within the framework of European procedures, intensive work has been carried out to finalise the renewal of the authorisations of the rodenticide biocidal products containing anticoagulant active substances.

As regards legislative activities in the Division, work on the draft act amending the act on biocidal products and other acts was continued in order to clarify its provisions aimed at proper implementation of 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.

The Division also initiated administrative procedure to ensure concordance of the presence of biocidal products on the market with the aforementioned Act and Regulation No. 528/2012, with regard to suppliers of active substances, which can only be companies listed on the so-called “Article 95 List” published by the European Chemicals Agency (ECHA).

In 2018, works related to the expansion of the Active Substance and Biocidal Products Database System (POBIS 2), which is to facilitate the processing of applications for marketing authorisations for biocidal products, were continued.

Last year, there was an intensive cooperation with the authorities supervising the biocidal products market and the European Commission (EC) with regard to agreeing on a template report on the implementation of the provisions of Regulation No. 528/2012 on

Pracownicy Pionu uczestniczyli aktywnie w konferencjach międzynarodowych, poświęconych problematyce rejestracji produktów biobójczych.

Do stałych zadań realizowanych w Pionie Produktów Biobójczych w minionym roku zaliczyć należy współpracę z KE i ECHA. W szczególności duży nakład pracy został poświęcony analizie dotychczas wydanych pozwoleń w tzw. procedurach europejskich pod kątem poufności zawartych w nich danych, w celu umożliwienia publikowania tych pozwoleń na portalu informacyjnym ECHA. Było to związane z działaniami rozpoczętymi przez Agencję w kierunku usprawnienia procesu upowszechniania informacji o produktach biobójczych dla opinii publicznej. Pracownicy Pionu regularnie uczestniczyli w spotkaniach organów kompetentnych (CA) z KE, w pracach Komitetów ds. Produktów Biobójczych (BPC i SCBP), Grupy Koordynacyjnej (CG) oraz grup roboczych (WG) utworzonych przez ECHA. W ramach IT User Group pracowano nad usprawnieniem funkcjonalności elektronicznego systemu rejestracji produktów biobójczych w UE tzw. R4BP. Ponadto, z uwagi na finalizację pierwszych pozwoleń na produkty biobójcze, wydawanych przez KE, w ramach procedury pozwolenia unijnego, pracownicy Pionu dokonywali weryfikacji tłumaczeń na język polski charakterystyk produktów biobójczych, dokumentów niezbędnych do wprowadzenia tych produktów na rynek krajowy. Dodatkowo, w związku ze zbliżającą się planowaną datą opuszczenia UE przez Wielką Brytanię, pracownicy Pionu uczestniczyli w seminariach technicznych organizowanych przez KE, w celu uzgodnienia podziału pomiędzy państwa członkowskie zadań związanych z oceną dokumentacji substancji czynnych i produktów biobójczych, które do tej pory realizowane były przez organ kompetentny Wielkiej Brytanii, a które mogłyby nie zostać zakończone przed datą Brexitu. W przypadku Polski uzgodnione zostało przejście ocen m.in. dwóch substancji czynnych, a także zgłoszona gotowość do przejścia roli państwa referencyjnego w stosunku do wytypowanych wniosków rejestracyjnych, w ramach tzw. procedur europejskich.

Warto także nadmienić, iż w zakresie działalności informacyjnej Pionu, w szczególności aktywności w ramach elektronicznej platformy HelpEx, prowadzonej przez ECHA, służącej harmonizacji interpretacji i wdrażaniu w praktyce przepisów rozporządzenia nr 528/2012 na terenie UE, polski Helpdesk, uplasował się w 2018r. na 3 miejscu, tuż za swoimi odpowiednikami z Wielkiej Brytanii oraz Holandii.

Barbara Jaworska-Łuczak
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

the territory of the Republic of Poland, which is to be presented for the first time in 2020.

The Division employees actively participated in international dedicated meetings focused on the issue of biocidal products registration.

The permanent tasks carried out in the Biocidal Products Division last year included the cooperation with the EC and ECHA. In particular, a large amount of work has been devoted to the analysis of authorisations issued so far in the so-called European procedures in terms of confidentiality of the data contained therein, in order to enable these authorisations to be published on the ECHA information portal. This was related to the activities undertaken by the ECHA to improve the process of dissemination of information on biocidal products to the public. The Division employees regularly took part in meetings between competent authorities (CA) and the EC, in works performed by the Biocidal Products Committee, the Coordination Group (CG) and working groups (WG) established by the ECHA. As part of the IT User Group, work was carried out to improve the functionality of the electronic system for registration of biocidal products in the EU, the R4BP. Moreover, due to the finalisation of the first Union authorisation for biocidal products issued by the European Commission as part of the Union authorisation procedure, the employees of the Division verified the translations into Polish of the Summary of Product Characteristics (SPC), documents necessary for implementing decision granting the Union authorisation to the biocidal product by Commission and for the placement of these products on the domestic market.

In addition, due to the upcoming planned date of withdrawal of the UK from the EU, employees of the Division participated in technical seminars organised by the EC, in order to agree on the Division between the Member States of tasks related to the evaluation of documentation for active substances and biocidal products, which have so far been carried out by the competent authority of the UK and which cannot be completed before the date of Brexit. Poland agreed to take over the evaluation of two active substances, inter alia, and declared the readiness to take over the role of a reference Member State in relation to the selected applications under the so-called European procedures.

It is also worth mentioning that in the scope of the Division's information activity, in particular the activity within the electronic HelpEx platform, run by ECHA, aimed at harmonising the interpretation and practical implementation of the provisions of Regulation No. 528/2012 within the EU, in 2018, the Polish Helpdesk took the third place, just after its counterparts from Great Britain and the Netherlands.

Barbara Jaworska-Łuczak
Vice-President for Biocidal Products

REALIZACJA ZADAŃ

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

Wydawanie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018r. poz. 2231)

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

W 2018 roku do Urzędu wpłynęło 306 wniosków w zakresie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym (tabela 7.1). Oznacza to spadek liczby przyjmowanych wniosków o 31% w porównaniu z rokiem ubiegłym (wykres 7.1), co wydaje się być spodziewanym efektem postępu programu przeglądu substancji czynnych i wiążącym się z tym stopniowym przesuwaniem rejestracji w kierunku przewagi zharmonizowanych procedur europejskich, zgodnych z rozporządzeniem nr 528/2012.

W przypadku wniosków o dokonanie zmiany danych w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym liczba wniosków nieznacznie wzrosła i wyniosła 754 w 2018 r. czyli o 12% w stosunku do roku poprzedniego (wykres 7.1).

PERFORMANCE OF TASKS

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

Granting marketing authorisations for biocidal products pursuant to Art. 19 sec. 1 and Art. 16 sec. 2 of the Act of 9 October 2015 on biocidal products (Journal of Laws of 2018, item 2231)

During the transitional period, until 31 December 2024, marketing authorisations for biocidal products are granted by the President of the Office on the basis of the currently applicable act on biocidal products.

In 2018, the Office received 306 applications for marketing authorisations for biocidal products (see Table 7.1). This is a decline in the number of received applications by 31% compared to the previous year (Graph 7.1), which appears to be the expected effect of the review programme of active substances and, as a result, a gradual shift of registration towards the predominance of harmonised European procedures consistent with Regulation No 528/2012.

In the case of applications to amend data contained in the marketing authorisation for a biocidal product, the number of applications increased slightly to 754 in 2018, i.e. by 12% compared to the previous year (Graph 7.1).

Wykres 7.1: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów biobójczych, przyjęte w latach 2016 – 2018.

Graph 7.1: Selected types of applications concerning biocidal products, accepted in the period of 2016-2018.

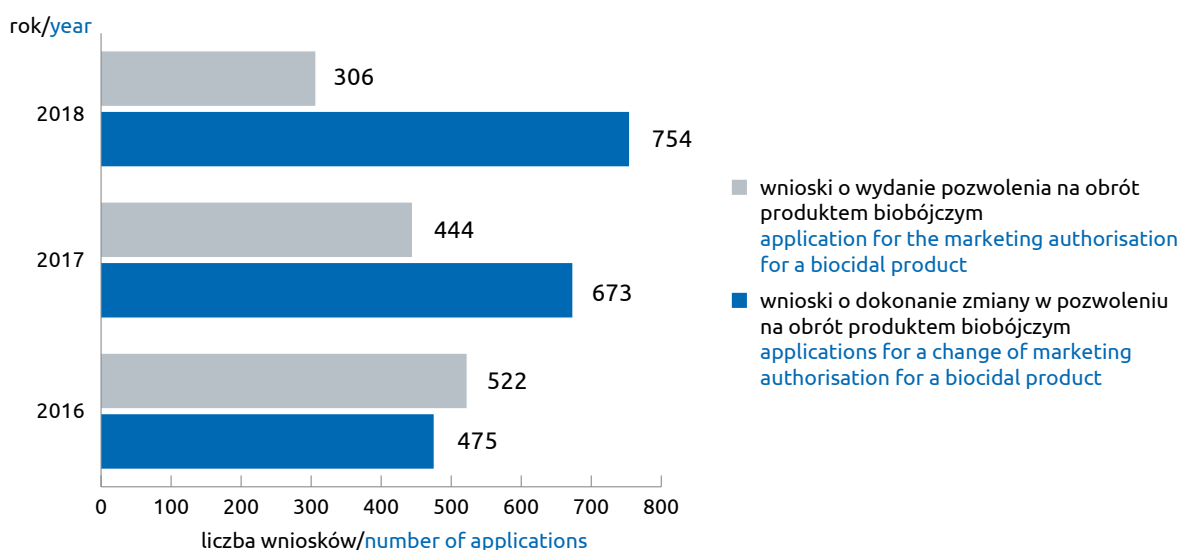


Tabela 7.1: Liczba wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

Table 7.1: Number of applications for marketing authorisation for biocidal products from 1 January 2018 to 31 December 2018.

Typ wniosku/procedury Type of application/procedure	Typ postępowania Type of proceedings	
	Wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym Granting marketing authorisation for biocidal products	Dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) Changes to marketing authorisation for a biocidal product (data and marketing authorisation holder)
nowe wnioski new applications	306	754
o uchylenie pozwolenia na obrót produktem biobójczym for the withdrawal of the marketing authorisation for a biocidal product	18	–
o sprostowanie omyłki z art. 113 Kpa for rectification of errors under Art. 113 of the Administrative Procedure Code	2	0
o ponowne rozpatrzenie sprawy for reconsideration	2	3
wnioski do toczących się postępowań ¹³ applications with regard to pending proceedings ¹³	52	6
łącznie Total	380	763

¹³

Na podstawie przeprowadzonych postępowań 1 387 spraw zakończono wydaniem decyzji (tabela 7.2). Decyzje o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym stanowiły 24% wszystkich wydanych decyzji. Ich liczba spadła w stosunku do roku ubiegłego o 26%. W przypadku decyzji o zmianie w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) zauważalny jest 22% wzrost w stosunku do roku ubiegłego.

Jednocześnie wydano 69 postanowień do toczących się postępowań.

¹³

On the basis of the proceedings conducted, 1,387 cases were concluded with a decision (Table 7.2). The decisions on the issue of the marketing authorisation for a biocidal product accounted for 24% of all decisions. This number dropped by 26% compared to the previous year. In the case of decisions on a change in the biocidal product marketing authorisation (change of data and change of the responsible entity), a 22% increase is observed in comparison to the previous year. At the same time, 69 decisions concerning the pending proceedings were issued.

¹³ Wnioski do toczących się postępowań: (w kolejności malejącej liczby wniosków); o zawieszenie postępowania, o podjęcie postępowania, o umorzenie postępowania.

¹³ Applications with regard to pending proceedings: (in decreasing order of the number of applications); for suspension of proceedings, for initiation of proceedings, for discontinuance of proceedings.

Tabela 7.2: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

Table 7.2: Number of decisions of the President of the Office involving marketing authorisations for biocidal products in the period from 1 January 2018 to 31 December 2018.

Typ decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym on granting marketing authorisations for a biocidal product	331
o zmianie w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) on changes to marketing authorisation for the biocidal product (data and marketing authorisation holder)	956
o uchyleniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym on withdrawal of the marketing authorisation for a biocidal product	21
o wygaśnięciu pozwolenia na obrót produktem biobójczym on expiry of the marketing authorisation for a biocidal product	12
o umorzeniu postępowania on termination of proceedings	30
decyzje odmowne ¹⁴ refusals ¹⁴	6
pozostałe decyzje ¹⁵ other decisions ¹⁵	31
łącznie Total	1387

15

15

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 2018 roku, złożono łącznie 481 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, tabela 7.3. Wnioski o wydawanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych stanowiły 40% wydanych decyzji. W stosunku do roku ubiegłego ich liczba wzrosła o nieco ponad 60%. Najwięcej wniosków – 360 – złożono w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP), w procedurze krajowej (PK) wpłynęło 110 wniosków, natomiast w procedurze uproszczonej zaledwie 3 wnioski.

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 2018, a total of 481 applications for authorisations for making available on the market and use of biocidal products were submitted, Table 7.3. Applications for authorisations for making available on the market and use of biocidal products accounted for 40% of decisions. In relation to the previous years, their number increased by slightly over 60%. The highest number of applications – 360 – were submitted under the mutual recognition procedure (MRP), 110 applications were submitted under the national procedure (NP), and only 3 applications were submitted under the simplified procedure.

¹⁴ decyzje odmowne: odmowa wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym – 6, odmowa zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym – 1.

¹⁵ pozostałe decyzje – decyzja o okresie na zużycie zapasów.

¹⁴ refusals: refusal to grant a marketing authorisation for a biocidal product – 6, refusal to amend a marketing authorisation for a biocidal product – 1.

¹⁵ other decisions – decision on the period for the use of existing stocks.

Tabela 7.3: Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

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 2018.

Typ wniosku Type of application	Liczba przyjętych wniosków (procedura PK+MRP+uproszczona) ¹⁶ Number of applications accepted (NP+MRP procedures+simplified procedure) ¹⁶
o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego for granting an authorisation for making available on the market and use of a biocidal product	196
o dokonanie zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego for changes to the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product	200
o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego for renewal of the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product	57
pozostałe wnioski ¹⁷ other applications ¹⁷	28
Łącznie Total	481

Tabela 7.4: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

Table 7.4: Number of decisions issued by the President of the Office with regard to the making available on the market and use of biocidal products in the period from 1 January to 31 December 2018.

Typ decyzji Type of decision	Liczba wydanych decyzji Number of decisions issued
o wydaniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych on granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products	60
o dokonaniu zmiany w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych on changes to the authorisation for making available on the market and use of biocidal products	220
o przedłużeniu okresu ważności na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych extension of the validity period of the authorisation for making available on the market and use of biocidal products	110
o odnowieniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego on renewal of the authorisation for making available on the market and use of biocidal products	0
o umorzeniu postępowania on termination of proceedings	31
Łącznie Total	421

¹⁶ PK – wnioski złożone do Polski jako kraju oceniającego dossier produktu biobójczego; MRP – wnioski o wzajemne uznanie pozwolenia wydanego w innym państwie członkowskim;

¹⁷ Pozostałe wnioski (w kolejności malejącej liczby składanych wniosków): wnioski do toczących się postępowań – 19 (o umorzenie postępowania – 18, o zawieszeniu postępowania – 1), o zmianie z art. 155 Kpa -4, o sprostowanie omyłki z art.113 Kpa – 3, o przywrócenie terminu – 1, o rozpatrzenie deregulacji na podstawie art.37 rozp.528/2012 – 1.

¹⁶ NP – applications submitted to Poland as the country evaluating the biocidal product dossier; MRP – applications for mutual recognition of an authorisation issued in another Member State;

¹⁷ Other applications (in the decreasing order of the number of submitted applications): applications with regard to the pending proceedings – 19 (for termination of proceedings – 18, for suspension of proceedings – 1), concerning the amendment of Art. 155 of the Administrative Procedure Code – 4, for rectification of the error in Art. 113 of the Administrative Procedure Code – 3, for reinstatement of term – 1, for consideration of deregulation pursuant to Art. 37 of Resolution 528/2012 – 1.

Wydano łącznie 421 decyzje oraz 6 postanowień w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, czyli 54% decyzji więcej niż w roku 2017, z czego decyzje dotyczące wydania pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego stanowiły 14% wszystkich wydanych decyzji.

W przypadku decyzji dotyczących przedłużenia okresu ważności pozwolenia obserwujemy ponad czterokrotny wzrost w stosunku do roku 2017.

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

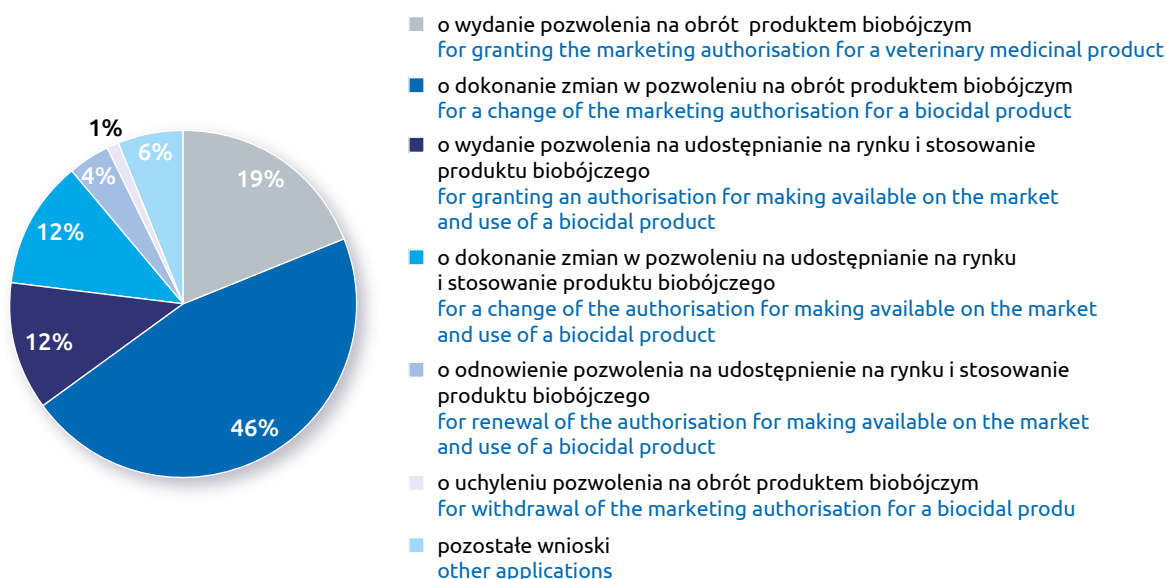
A total of 421 decisions and 6 regulations concerning the making available on the market and use of biocidal products were issued, i.e. 54% more than in 2017, of which decisions concerning the authorisation for making available on the market and use of a biocidal product accounted for 14% of all decisions issued.

In the case of decisions to extend the period of validity of an authorisation, a more than four-fold increase can be observed in comparison to 2017.

Percentages of applications received and decisions issued in respect of biocidal products – cumulatively for marketing authorisations for biocidal products and authorisations for making available on the market and use of biocidal products, are shown in Graphs 7.2 and 7.3. These Graphs show that the activities taken primarily concerned the national procedure - both in terms of the applications accepted and decisions issued.

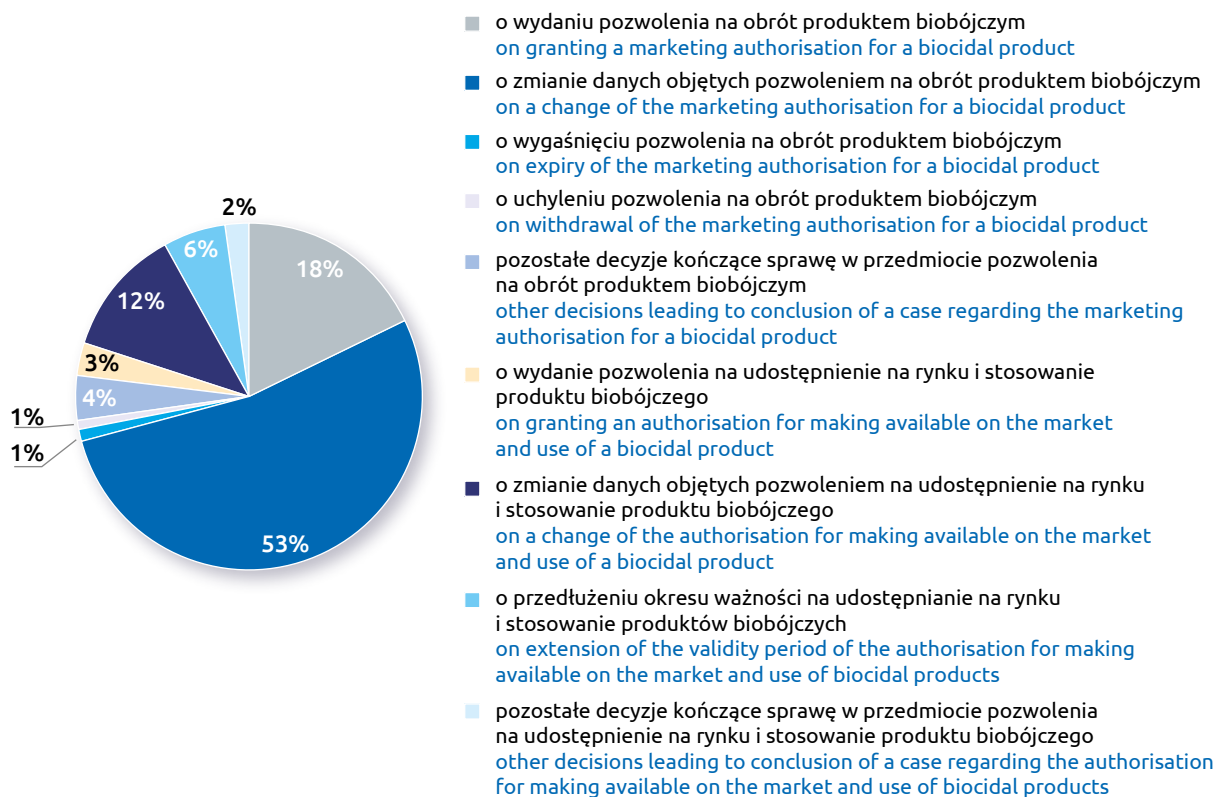
Wykres 7.2: Przyjęte wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (PN) oraz w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (tzw. procedury europejskie) w okresie 01.01. – 31.12.2018r.

Graph 7.2: Applications accepted in respect of granting marketing authorisations for biocidal products (NP) and in respect of granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products (the so-called European procedures) during the period from 1 January to 31 December 2018.



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. – 31.12.2018r.

Graph 7.3: Decisions issued in respect of marketing authorisations for biocidal products (NP) and decisions issued in respect of authorisations for making available on the market and use of biocidal products (the so-called European procedures) during the period from 1 January to 31 December 2018.



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

Ocena substancji czynnych produktów biobójczych

Urząd prowadzi działania w związku z programem przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych (art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012). Ze względu na niezwykle złożony proces oceny oraz liczne problemy jakie napotykają 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 w 2018 roku kontynuował ocenę dokumentacji 10 substancji czynnych (22 dossier), dla których krajem raportującym jest Polska.

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

Evaluation of active substances of biocidal products

The Office is working on a programme for the review of existing active substances contained in biocidal products (Art. 89 sec. 1 of Regulation No 528/2012). 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. As part of the programme, in 2018 the Office continued the evaluation of dossiers of 10 active substances (22 dossiers), for which the reporting country is Poland.

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

W 2018 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 671 wniosków o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzenia do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Łącznie udzielono 674 pisemnych odpowiedzi (wykres 7.4), w tym 93 opinie, dotyczące prawnych i praktycznych aspektów udostępniania na rynku produktów biobójczych, przygotowanych na prośbę organów administracji państwowej. Największą pulę spośród udzielonych informacji - 66% stanowiły odpowiedzi na pytania dotyczące możliwości wprowadzenia do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych ich działaniu, typu procedury i wymogów rejestracyjnych.

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

W 2018 r. Urząd w 16 przypadkach udzielił doradztwa dotyczącego przygotowania *dossier* produktu biobójczego, przygotowywanego zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku III do rozporządzenia nr 528/2012 w zakresie dokumentacji: fizyko-chemicznej, toksykologicznej, ekotoksykologicznej, skuteczności oraz zamierzonego stosowania i narażenia na działanie substancji czynnych.

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

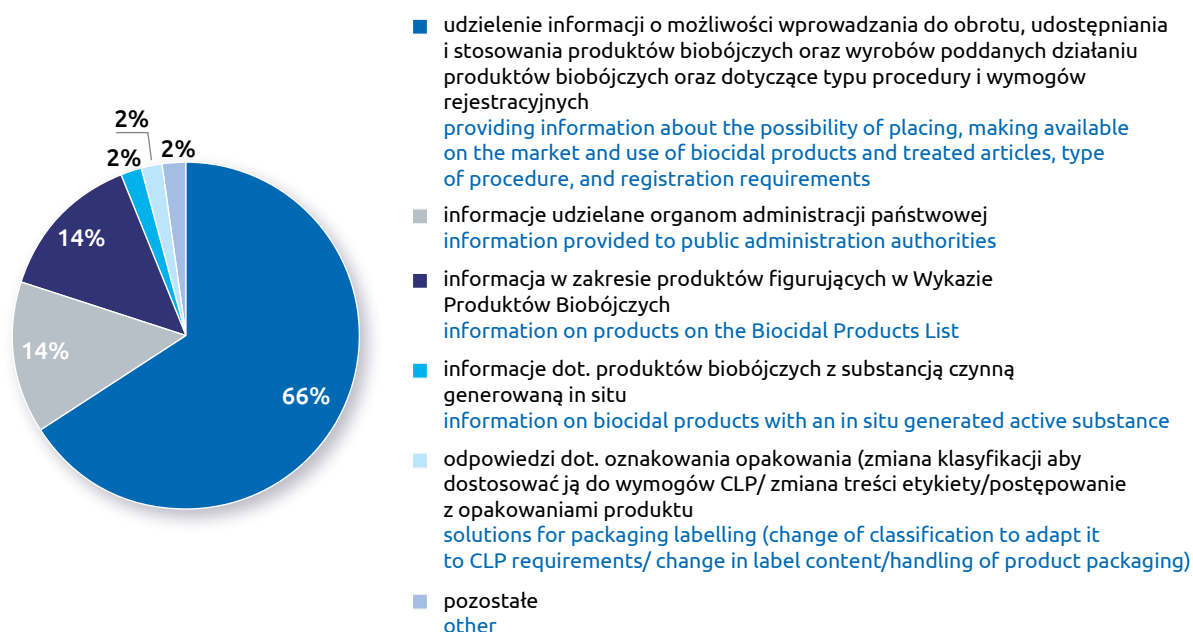
In 2018, the Office received 671 applications for written information in the scope of possibilities for placing on the market, sharing and using biocidal products and products treated with biocidal products. A total of 674 written responses were issued (Graph 7.4), including 93 opinions concerning the legal and practical aspects of making the biocidal products available on the market prepared at the request of the Public Administration Authorities. The largest pool of information - 66%, consisted of inquiries about the possibility of placing, making available on the market and use of biocidal products and treated articles, type of procedure, and registration requirements.

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

In 2018, in 16 cases, the Office provided advice on how to prepare a *dossier* of a biocidal product, which was prepared according to the guidelines specified in Annex III to Regulation No 528/2012 in terms of the following documentation: physicochemical, toxicological, ecotoxicological, efficacy and intended use, and exposure to active substances.

Wykres 7.4: Liczba udzielonych pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzenia do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2018 r.

Graph 7.4: Number of written information issued on the possibility of placing, making available on the market and use of biocidal products and treated articles in the period from 01.01 – 31.12.2018.



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 3 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 oraz IV część zawierają informacje o produktach, dla których pozwolenia utraciły ważność i zostały wykreślone odpowiednio 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 2018 r. do części I Wykazu zostało wpisanych 4 861 produktów biobójczych (procedura narodowa) natomiast do części II Wykazu wpisano 347 produktów biobójczych (procedura europejska).

System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

W zakresie Systemu Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi, Urząd, regularnie (raz na kwartał) przygotowuje i przysyła do czterech współpracujących Ośrodków toksykologicznych aktualny Wykaz Produktów Biobójczych z załączonymi kartami charakterystyki produktów biobójczych (zgodnie z art. 43 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych z dnia 9 października 2015 r.).

W oparciu o dane uzyskane z raportów półrocznych przesyłanych do Urzędu przez Ośrodki Kontroli Zatruc w Warszawie, Gdańsku, Poznaniu i Krakowie, które zbierają i archiwizują zgłoszenia przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym na terenie podległych im województw, w 2018 roku odnotowano łącznie 227 przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi (wobec 275 zatruc w roku 2017). Wśród zatruc nie został odnotowany żaden przypadek śmiertelny.

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

W 2018 roku, w ramach badań rozwojowych produktów biobójczych nie wpłynął do Urzędu żaden wniosek, ani nie wydano żadnej decyzji w tym zakresie.

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

The Office collects information on biocidal products authorised for marketing and use in Poland in the form of the *List of Biocidal Products*. The *List* consists of 3 parts:

- Section I provides information on biocidal products for which authorisations for placing of biocidal products on the market have been granted
- 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 so-called European procedures);
- Sections III and IV provide information on products the authorisations for which have expired and which have been deleted from Sections I and II respectively.

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 2018, Section I of the List included 4,861 biocidal products (national procedure), while Section II of the List included 347 biocidal products (European procedures).

Biocidal Product Poisoning Control System

With regard to the Biocidal Product Poisoning Control System, the Office regularly (once a quarter) prepared and sent to the four cooperating Poison Control Centres the updated List of Biocidal Products with attached safety data sheets for biocidal products (in accordance with Art. 43 section of the Act on biocidal products of 9 October 2015).

Based on the data obtained from semi-annual reports sent to the Office by Poison Control Centres in Warsaw, Gdańsk, Poznań and Kraków, which collect and archive reports of cases of suspected or confirmed biocidal product poisoning in their voivodeships, a total of 227 cases of suspected or confirmed biocidal product poisonings were reported in 2018 (compared to 275 cases of such poisoning in 2017). None of the poisoning cases were fatal.

Keeping records of scientific and development research aimed at placing biocidal products or active substances intended for exclusive use in a biocidal product on the market

In 2018, no application or decision was submitted to the Office in the framework of research and development of biocidal products.

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

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

Pozostałe działania w zakresie produktów biobójczych

- Współpraca z Komisją ds. Produktów Biobójczych;
- Współpraca z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów biobójczych;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur, w tym: Europejskiej Agencji Chemikaliów – *European Chemicals Agency* (ECHA), Komitecie ds. Produktów Biobójczych – *Biocidal Products Committee* (BPC), Grup roboczych BPC, Grupy Koordynacyjnej – *Coordination Group* (CG), *HelpNet Steering Group* oraz *Security Office Network*;
- Uczestnictwo w spotkaniach CA – Competent Authority – spotkaniach przedstawicieli Organów Właściwych oraz spotkaniach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych (SCBP);
- Udział w sześciu seminariach technicznych dotyczących kwestii przejęcia oceny dokumentacji substancji czynnych produktów biobójczych oraz dokumentacji produktów biobójczych w kontekście wyjścia Wielkiej Brytanii ze Struktur Unii Europejskiej (Brexit).

Granting 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 on 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 relation to biocidal products

- Cooperation with the Commission for Biocidal Products;
- Cooperation with the Ministry of Agriculture and Rural Development;
- Participation in drafting of proposals for Polish legislation 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), *Biocidal Products Committee* (BPC), BPC working groups, *Coordination Group* (CG), *HelpNet Steering Group* and *Security Office Network*;
- Participation in CA (Competent Authority) meetings - meetings of representatives of Competent Authorities and meetings of the Standing Committee for Biocidal Products (SCBP);
- Participation in six technical seminars on the issue of becoming an assessment authority for dossiers of active substances of biocidal products and for dossiers of biocidal products given Britain's exit from the European Union (Brexit).



OBSZAR NADZOROWANY
PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO
AREA SUPERVISED
BY THE DIRECTOR GENERAL

Marcin Dobruk

Dyrektor Generalny
Director General



Rok 2018 był dla Urzędu czasem wyjątkowym pod wieloma względami. Miało to między innymi związek z obchodzeniem przez Polskę 100-lecia odzyskania niepodległości. Jednocześnie w tym samym czasie przypadała setna rocznica rejestracji leków i dwusetna rocznica wydania pierwszej Farmakopei Polskiej. W związku z tymi wydarzeniami Urząd zorganizował jubileuszową konferencję „100-lat rejestracji leków w Polsce. 200 lat Farmakopei Polskiej”. Więcej informacji na ten temat znajduje się w części IX Raportu – Pozostałe zadania realizowane przez Urząd.

Równolegle w ramach obszaru nadzorowanego bezpośrednio przez Dyrektora Generalnego, w 2018 roku podejmowane były liczne działania w zakresie efektywnego zarządzania zasobami ludzkimi, podniesienia bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, a także rozwoju i wdrażania nowych systemów informatycznych.

W ramach działań, w zakresie poprawy poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, opracowano kompleksową dokumentację Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI), zgodnego z wymaganiami PN-ISO/IEC 27001 oraz przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO). Ponadto przeprowadzono szeroko zakrojone szkolenia dla pracowników Urzędu w zakresie bezpieczeństwa informacji, ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa systemów informatycznych i danych osobowych, zgodnie z RODO. W ramach szeregu czynności, związanych z dostosowaniem zmieniających się od dnia 25 maja 2018 r. przepisów w zakresie ochrony danych osobowych, wprowadzono w Urzędzie nową Politykę Bezpieczeństwa Danych Osobowych.

The year 2018 was a special time for the Office for various reasons. It marked the 100th anniversary of Poland's independence, a century of drug registration and the 200th anniversary of the first edition of the Polish Pharmacopoeia. To commemorate these landmark events, the Office organized a jubilee conference "A century of Drug Registration in Poland. 200 Years of the Polish Pharmacopoeia." For more information, please refer to chapter IX of the Report – Other Activities Carried out by the Office.

The numerous other activities undertaken in the area directly supervised by the Director General included efforts for more effective management of human resources, enhancing the security level of information processed by the Office as well as developing and implementing new IT systems.

As part of the activities to enhance the security of information processed by the Office, comprehensive documentation of the Information Security Management System (ISMS) was prepared consistent with the requirements of PN-ISO/IEC 27001 and the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (GDPR). Extensive information security trainings were also provided to the Office employees with particular emphasis on the security of IT systems and personal data, consistent with the provisions of the General Data Protection Regulation (GDPR). Further to the changes in the personal data protection regulations (effective May 25, 2018), the Office undertook a number of implementation activities to introduce a new Personal Data Protection Policy.

The dynamic development of modern technologies requires systematic improvement of the know-how

Wobec dynamicznego rozwoju nowoczesnych technologii niezbędne było nie tylko systematyczne aktualizowanie posiadanej wiedzy na ten temat, ale również dostosowywanie do aktualnych wymagań użytkownego sprzętu (hardware) oraz jego funkcjonalności, a także posiadane oprogramowania (software). Podejmowane działania w obszarze IT ukierunkowane były na zapewnienie integralności i bezpieczeństwa posiadanych i przetwarzanych przez Urząd danych. W tym celu wdrożono system do zarządzania informacją i zdarzeniami bezpieczeństwa (SIEM), który pozwolił na kompleksowe monitorowanie systemów i urządzeń działających w Urzędzie, jak również nowy system ochrony poczty elektronicznej, który zminimalizował ryzyko infekcji sieci teleinformatycznej. Innowacyjne działania skłoniły do zakupu oprogramowania serwerowego do obsługi poczty elektronicznej – Microsoft Exchange Server. Wdrożono również nowe rozwiązania do wykonywania zapasowych kopii systemów informatycznych, gwarantując tym samym bezpieczeństwo w zakresie utraty danych w przypadku sytuacji kryzysowych. Ponadto dokonano zakupu i rozpoczęto wymianę ponad 30% posiadanego sprzętu komputerowego, także w celu ujednoczenia pakietu biurowego. Najistotniejszym projektem z zakresu IT, zrealizowanym w Urzędzie, było wdrożenie systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją (PUW EZD), który produkcyjnie rozpoczął funkcjonowanie od dnia 1 stycznia 2019 r., jako system wspomagający. To wdrożenie zapoczątkowało rewolucyjne zmiany w rozpatrywaniu i załatwianiu spraw w Urzędzie, począwszy od szeregowego pracownika, a kończąc na Kierownictwie Urzędu. Elektroniczacja obiegu dokumentów, a przez to docelowe wyeliminowanie ich wersji papierowej, będzie stanowił realną realizację polityki Państwa w obszarze nowoczesnej e-administracji.

Wyrazem wprowadzania rozwiązań e-administracji jest możliwość korzystania z aplikacji na urządzenia mobilne mObywatel, umożliwiającej weryfikację tożsamości osób odwiedzających Urząd. Aplikacja ta została opracowana i jest udostępniona przez Ministerstwo Cyfryzacji celem zapewnienia obywatelom możliwości postępowania się mDokumentami.

Niezwykle istotnym obszarem jest zarządzanie zasobami ludzkimi w Urzędzie. Prowadzona konsekwentnie od 2016 r. polityka kadrowa doprowadziła do sytuacji, w której po raz pierwszy od momentu powstania Urzędu, ograniczono do niezbędnego minimum liczbę zawieranych umów cywilnoprawnych. W wyniku podjętych działań Urząd uzyskał zwiększenie funduszu wynagrodzeń osobowych, które umożliwiło utworzenie 38 dodatkowych etatów. Dzięki temu możliwe było obsadzenie nowych stanowisk pracy, co w wymierny sposób przyczyniło się do poprawy sytuacji kadrowej Urzędu w poszczególnych pionach. Dzięki nowym etatom możliwe było zredukowanie o blisko 70%, liczby umów cywilnoprawnych.

Zwiększenie środków w budżecie wynagrodzeń osobowych przyniosło również pożądany skutek w postaci wzrostu wysokości, zarówno realnego przeciętnego wynagrodzenia, jak i wysokości tzw. etatu kalkulacyjnego.

and adapting to the current hardware requirements, new functionalities and software. The activities in the IT area were focused on ensuring the integrity and security of data collected and processed by the Office. For this purpose, the Office implemented a security information and event management system (SIEM) allowing comprehensive monitoring of systems and devices in place at the Office, as well as a new e-mail security system that minimizes the risk of IT network virus infections. The innovative activities also involved the purchase of Microsoft Exchange Server for the email service. New system IT backup solutions were also introduced, guaranteeing the security of data in emergency situations. Finally, a project was launched to replace 30% of the computer equipment to, among other things, standardize the MS Office software across the Office.

One of the most important projects in the IT area involved implementation of Electronic Document Management system (PUW EZD) which became operational as a support system on January 1st 2019. This marked the beginning of revolutionary changes in the examination and handling of cases by the Office across the board – from regular employees to executive management. The computerization of document workflow and the resulting elimination of hard-copies exemplifies the state's modern e-government policy. With the introduction e-government solutions, the Office enabled the clients to use mObywatel – a mobile application to verify the identity of visitors. The app has been developed and released by the Ministry of Digital Affairs to enable the use of mDokument functionality i.e. electronic documents shared on mobile devices.

Managing human resources is one of the key areas of operation for the Office. Owing to the consistent HR policy started in 2016, the number of civil law contracts has been limited to the minimum necessary for the first time since the establishment of the Office. The Office has made successful attempts to increase the payroll fund, creating 38 new job positions. Hiring new workforce based on employment contracts has significantly improved the staffing situation in respective Office divisions, with a 70% reduction in the number of civil-law contrast.

Increasing the payroll budget also brought about the desired increase in the average remuneration, both in real terms and in terms of full-time equivalent (FTE).

In 2018, the Office participated in the project "Central Administration for the Convention on the Rights of Persons with Disabilities. Monitoring of implementation". The project was initiated by the Ministry of Family, Labour and Social Policy and implemented by the Polish Association of the Deaf. The collaboration established between the Office and the Association resulted in the implementation of an online sign language interpreter service – an innovative solution launched by the Office, as well as many other improvements for persons with disabilities. The project has contributed to making the Office a more customer-friendly institution and raising the competences and awareness of staff in this important area.

Ponadto w 2018 r. Urząd wziął udział w projekcie „Administracja centralna na rzecz konwencji o prawach osób z niepełnosprawnościami. Monitoring wdrażania”. Projekt realizowany był z inicjatywy Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej przez Polski Związek Głuchych. Nawiązana z Polskim Związkiem Głuchych współpraca przełożyła się na wdrożenie w Urzędzie innowacyjnego rozwiązania tłumacza języka migowego on-line oraz przyjęcie wielu rozwiązań skierowanych dla osób z niepełnosprawnościami. Udział w projekcie przyczynił się do zwiększenia dostępności instytucji oraz do podniesienia kompetencji i świadomości pracowników w tym zakresie.

Na zakończenie należy wskazać, że zarówno sto lat temu, gdy tworzyła się rejestracja leków w Polsce, jak i dziś, prawdziwą wartością Urzędu są ludzie tu zatrudnieni. To dzięki ich codziennej pracy, zaangażowaniu i profesjonalizmowi nasze państwo dobrze funkcjonuje. To właśnie pracownicy realizują usługi publiczne, które państwo świadczy na rzecz obywateli i przedsiębiorców.

Marcin Dobruk
Dyrektor Generalny

Finally, it has to be emphasized that the employees of the Office have always been and still are our biggest asset ever since the establishment of the drug registration service one hundred years ago. It is the hard work, commitment and professional approach of civil service employees that make our country a well-governed institution providing professional quality services to citizens and businesses.

Marcin Dobruk
Director General

REALIZACJA ZADAŃ

Główne obszary nadzorowane przez Dyrektora Generalnego to, w szczególności:

- Prowadzenie rachunkowości i gospodarki finansowej Urzędu, w tym przygotowanie projektu planu budżetu w zakresie dochodów i wydatków;
- Prowadzenie spraw osobowych wynikających ze stosunku pracy pracowników oraz zadań związanych z realizacją ustawy o służbie cywilnej;
- Gospodarowanie mieniem Urzędu, w tym zlecenie usług i dokonywanie zakupów dla Urzędu oraz prowadzenie ewidencji majątku Urzędu;
- Zapewnienie pracownikom Urzędu właściwych warunków pracy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, zapewnienie właściwej jakości obsługi kancelaryjnej w Urzędzie oraz prowadzenie archiwum zakładowego;
- Zapewnienie utrzymania infrastruktury i systemów teleinformatycznych Urzędu;
- Prowadzenie spraw związanych z przeprowadzaniem audytów i kontroli wewnętrznych w Urzędzie;
- Koordynacja procesu opracowywania i wydawania regulacji wewnętrznych Urzędu, w tym zarządzeń Prezesa i Dyrektora Generalnego, pełnomocnictw i upoważnień oraz opracowywanie i wdrażanie wewnętrznych procedur w zakresie organizacji pracy Urzędu.

Struktura zatrudnienia w Urzędzie

Na dzień 31 grudnia 2018 r. Urząd zatrudniał 469 pracowników, z czego kobiety stanowiły 81% zatrudnionych. Niemal połowa pracowników Urzędu (48%) była

EXECUTION OF TASKS

The main areas of competence of the Director General include:

- Keeping the accounts and managing the finances of the Office, including preparation of a draft budget plan of revenue and expenditure;
- Handling personnel affairs associated with employment relationships and responsibilities in connection with the implementation of the provisions of the Civil Service Act;
- Administration of the property of the Office, including commissioning services and making purchases for the Office as well as keeping record of the Office assets;
- Ensuring adequate work environment for Office staff in the area 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 in the Office;
- Handling matters relating to internal inspections in the Office;
- Coordinating the process of drafting and adopting internal policies in the Office, including ordinances of the President and Director General; developing and implementing internal procedures concerning the organisation of work within the Office.

Employment structure in the Office

As at 31 December 2018, the Office had 469 employees, with women accounting for as much as 81% of all staff. Almost half of the employees worked in organ-

zatrudniona w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych (wykres 8.1). Wynika to z faktu, że największa liczba realizowanych przez Urząd spraw dotyczy właśnie produktów leczniczych i znajduje odzwierciedlenie w liczebności tego Pionu.

isational units supervised by the Vice-President for Medicinal Products (Graph 8.1). This is due to the fact that most of the matters handled by the Office relate to medicinal products, as reflected in the Division's employment figures.

Wykres 8.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (wg stanu na dzień 31 grudnia 2018 r.)

Graph 8.1: Employment by area of activity (as at 31 December 2018)

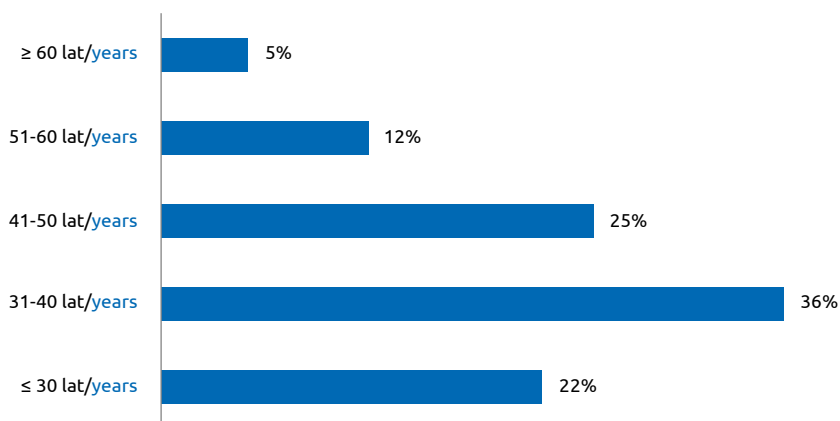


Urząd dysponuje młodym, ambitnym zespołem pracowników – 58% kadry ma mniej niż 41 lat (wykres 8.2). Ponadto około 31% pracowników stanowiły osoby, z co najmniej 10 letnim stażem pracy w Urzędzie (wykres 8.3).

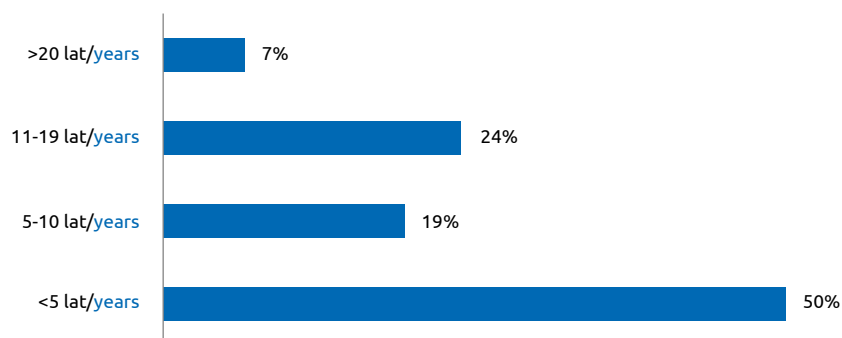
The Office has young and ambitious team of employees, which is evidenced by the fact that 58% of its staff is less than 41 years old (Graph 8.2). About 31% of the workforce have at least ten years of professional experience in the Office (Graph 8.3).

Wykres 8.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (wg stanu na dzień 31 grudnia 2018 r.)

Graph 8.2: Number of Office employees by age brackets (as at 31 December 2018).



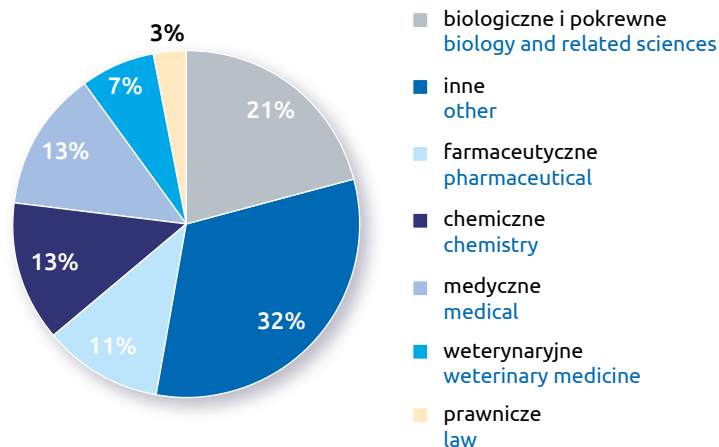
Wykres 8.3: Doświadczenie zawodowe pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2018 r.)
Graph 8.3: Professional experience of the Office employees (as at 31 December 2018).



Zróżnicowany zakres kompetencji Urzędu obejmujący zadania o charakterze decyzyjnym, opiniodawczym, kontrolnym oraz informacyjnym, wymaga zatrudnienia optymalnej liczby specjalistów z różnych dziedzin. Dominującym kierunkiem wykształcenia są nauki o profilu medyczno-farmaceutycznym z uwzględnieniem weterynarii 31%, a także nauki biologiczne 21% i chemiczne 13%. Stopień naukowy doktora posiada blisko 10% pracowników.

The diverse scope of the competences of the Office including decision-making, opinion-making, control and informative tasks requires an optimal number of specialists in various fields. The prevailing fields of education are medical and pharmaceutical sciences, including veterinary medicine (31%) as well as biological sciences (21%) and chemical sciences (13%). Almost 10% of the employees have doctoral degrees (PhD).

Wykres 8.4: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2018 r.)
Graph 8.4: Type of education of employees in the Office (as at 31 December 2018).



Jednym z elementów polityki kadrowej w Urzędzie jest realizacja „Programu zarządzania zasobami ludzkimi”. Projekt ma na celu zapewnienie zrównoważonego i systematycznego rozwoju pracowników. W ramach ww. programu dostępny jest między innymi szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych. Istotnym elementem systemu szkoleń są szkolenia wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. W 2018 r. Urząd zorganizował 27 szkoleń wewnętrznych, w których wzięło udział 1025¹⁸ osób. Ponadto 245 pracowników przeszkolono w ramach 183 szkoleń organizowanych przez podmioty zewnętrzne (wykres 8.5). W ramach możliwości finansowych Urząd aktyw-

One of the major components of the HR policy is the “Human Resources Management Programme” implemented by the Office. The project is to ensure sustainable and consistent development of employees and covers i.a. a wide range of training opportunities in Poland and abroad. In-house training conducted by Office staff is an important element of the training system in place at the Office.

In 2018, the Office organised 27 internal training courses for 1025¹⁸ employees. A total of 245 employees completed 183 training courses conducted by third parties (Graph 8.5). The Office actively supports the professional development of its staff by co-fi-

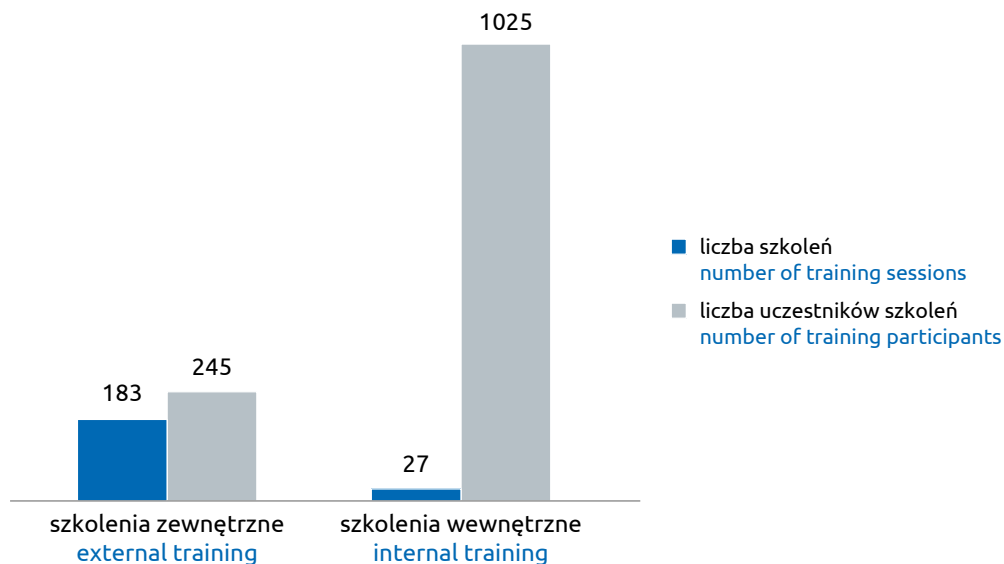
¹⁸ Przedstawione dane uwzględniają wielokrotny udział jednego pracownika w różnych szkoleniach

¹⁸ The data take into account repeated participation of the same employee in different training courses

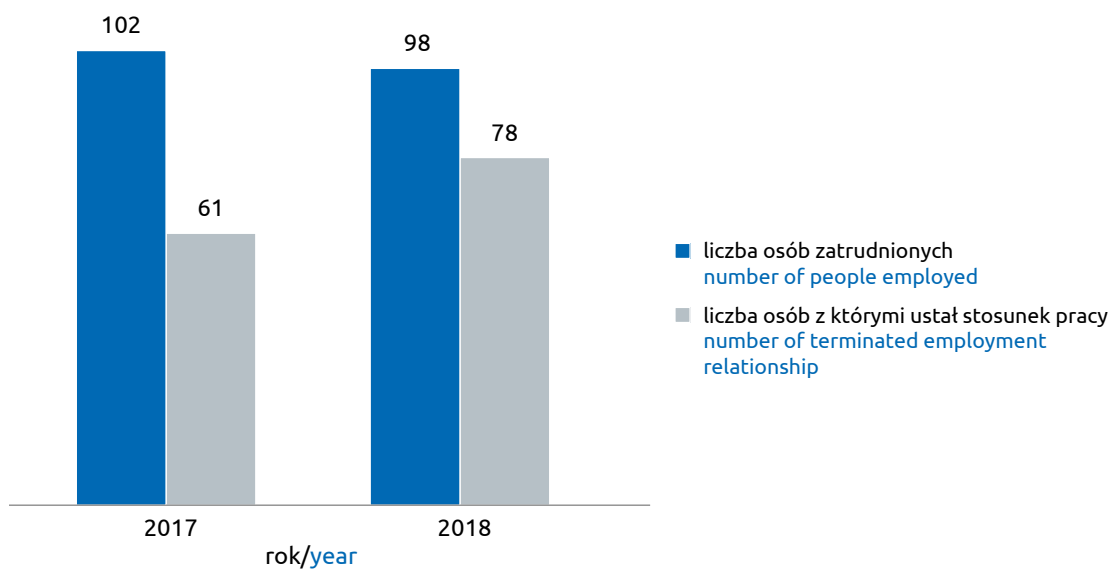
nie wspiera rozwój zawodowy pracowników, również poprzez dofinansowywanie studiów i aplikacji. Z możliwości tej w 2018 r. skorzystało 27 pracowników. Ponadto od 2012 r. Urząd organizuje dla pracowników kurs języka angielskiego. W 2018 roku w kursie doskonalenia znajomości języka angielskiego uczestniczyło blisko 40% pracowników.

financing university studies and legal training, as far as financially possible. In 2018, the financing was granted to 27 employees. Moreover, since 2012 the Office has provided English language course for its staff; in 2018, almost 40% of staff took the opportunity to improve their English.

Wykres 8.5: Szkolenia krajowe pracowników Urzędu w 2018 r.
Graph 8.5: Domestic training provided to Office staff in 2018



Wykres. 8.6. Fluktuacja pracowników w latach 2017-2018
Graph. 8.6. Turnover of employees between 2017-2018



W 2018 r. w Urzędzie zatrudnionych zostało 98 nowych pracowników, natomiast ustanie stosunku pracy, nastąpiło z 78 pracownikami (wykres 8.6). Mimo wielu działań zarządczych, w stosunku do 2017 r. w 2018 r. fluktuacja w Urzędzie wykazała tendencję wzrostową. Rosnący poziom fluktuacji kadr, spowodowany był m.in. spadkiem atrakcyjności pracy w służbie cywilnej w stosunku do ofert pochodzących z sektora prywatnego, jak również niskim poziomem średniego wynagrodzenia w Urzędzie w stosunku do średniego wynagrodzenia w służbie cywilnej.

Pomimo ww. trudności, sytuacja kadrowa Urzędu z roku na rok ulega systematycznej poprawie. Urząd w 2018 r. uzyskał środki na zwiększenie funduszu wynagrodzeń osobowych, co umożliwiło utworzenie 38 nowych etatów. Dzięki zwiększeniu liczby pracowników, możliwe było znaczne zmniejszenie liczby długoterminowych umów cywilnoprawnych (o 67%).

Należy jednak podkreślić, że w dalszym ciągu liczba etatów jest niewystarczająca w stosunku do realnych potrzeb Urzędu.

In 2018, the Office hired 98 new employees and terminated employment with 78 employees (Graph 8.6). Despite many incentive activities undertaken on the management level, compared to the previous year the staff turnover in 2018 showed an upward trend due to i.a. less attractive perspectives of working in the civil service sector compared to the private market as well as relatively low average pay in the Office in relation to average salaries in the civil service.

Despite these difficulties, the staffing situation in the Office is systematically improving on a year by year basis. In 2018, the Office received financial resources to increase the payroll fund, making it possible to create 38 new jobs. Due to the increase in the number of employees, it was possible to significantly reduce the number of long-term civil law contracts (by 67%). However, it should be noted that the number of employees is still insufficient to address the actual needs of the Office.

SPRAWOZDANIA FINANSOWE URZĘDU

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za 2018 rok

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

Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2018 r. Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 159.724.563,17 zł, co stanowi 99,83% planu rocznego wynoszącego 159.998.000,00 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 159.724.563,17 zł.

Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków Urzędu na 2018 r. wynosił 59.617.472,00 zł, w tym:

- wydatki bieżące – 58.520.379,00 zł
- wydatki inwestycyjne – 1.097.093,00 zł.

FINANCIAL STATEMENTS OF THE OFFICE

Implementation of the revenue and expenditure plan for 2018

As a state budget-funded entity and a 3rd level budget holder, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products receives allocations for statutory activities from the Ministry of Health (under heading 46 – Health) and transfers its revenue to the bank account of the state budget. The primary sources of revenue for the Office are fees charged as part of its statutory activity, particularly in connection with authorisation of medicinal products for human use and veterinary medicinal products, granting parallel import licences for medicinal products for human use and veterinary medicinal products, authorising clinical trials, veterinary clinical trials, clinical trials of medical devices, issuing reports and notifications on medical devices, authorising biocidal products and the sale of the “Polish Pharmacopoeia” publications.

Actual budget revenue

In 2018, Office revenue amounted to PLN 159,724,563.17 i.e. 99.83% of the annual plan amounting to PLN 159,998,000.00. The Office transferred PLN 159,724,563.17 out of its revenue to the central bank account of the state budget.

Actual budget expenditure

Pursuant to the decision of the Minister of Health, the revised plan of the Office budget expenditure for 2018 amounted to PLN 59,617,472.00, of which:

- current expenditure - PLN 58,520,379.00,
- capital expenditure – PLN 1,097,093.00.

W 2018 r. zrealizowano wydatki bieżące w kwocie 57.840.734,93 zł, co stanowi 98,84% planu rocznego wydatków bieżących. W omawianym okresie dokonano wydatków inwestycyjnych na kwotę 838.686,05 zł, co stanowi 76,45% planu rocznego.

Plan na 2019 rok

Otrzymany z Ministerstwa Zdrowia plan finansowy na 2019 r. wynosi:

- dochody budżetowe – 157.411.000 zł,
- wydatki bieżące – 60.565.000 zł,
- wydatki inwestycyjne – 1.000.000 zł¹⁹.

Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2018 r. stanowiła ogółem kwotę 100.045.142,19 zł. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2010-2018 prezentuje tabela 8.1.

In 2018, the total current expenditure amounted to PLN 57,840,734.93 i.e. 98.84% of current expenditure projected for the year. In the period covered, capital expenditure amounted to PLN 838,686.05 i.e. 76.45% of the annual plan.

Plan for 2019

The financial plan for 2019 prepared by the Ministry of Health is as follows:

- budget revenue – PLN 157,411,000.00.
- current expenditure – PLN 60,565,000.00.
- capital expenditure – PLN 1,000,000.00 ¹⁹.

Summary

In 2018, the total surplus of revenue over expenditure was PLN 100,045,142.19. Table 8.1 shows a summary of budget projections and actual revenue and expenditure of the Office in the years 2010 – 2018.

Tabela 8.1: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010 – 2018
Table 8.1: Projected and actual revenue and expenditure in the period from 2010 to 2019

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
2018	159 998 000,00 zł	159 724 563,17 zł	59 617 472,00 zł	58 679 420,98 zł
2017	169 226 000,00 zł	151 411 598,79 zł	57 026 226,00 zł	55 887 918,44 zł
2016	190 972 000,00 zł	160 724 556,63 zł	56 862 235,00 zł	54 609 889,45 zł
2015	195 944 000,00 zł	190 558 122,26 zł	53 345 076,00 zł	52 595 370,43 zł
2014	174 358 000,00 zł	199 431 652,18 zł	62 052 419,00 zł	51 167 240,98 zł
2013	201 197 000,00 zł	198 457 210,22 zł	49 556 886,00 zł	48 674 691,76 zł
2012	146 181 000,00 zł	200 587 348,66 zł	46 743 741,00 zł	46 398 289,32 zł
2011	128 116 000,00 zł	159 924 780,81 zł	46 453 161,00 zł	46 264 365,20 zł
2010	133 770 000,00 zł	136 739 384,89 zł	46 645 447,00 zł	45 314 073,18 zł

Tabela 8.2: Wykonanie założonej na 2018 r. wartości miernika dla funkcji 20. „Zdrowie” Budżetu Zadaniowego Państwa (wg stanu na dzień 31.12.2018 r.)

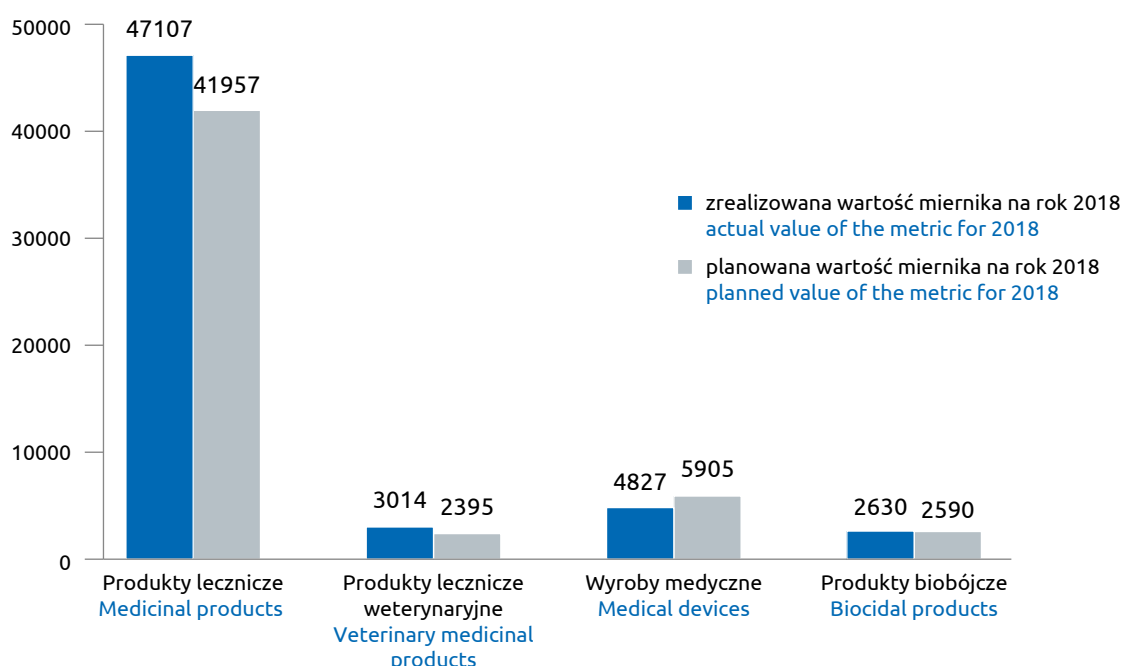
Table 8.2: Performance against the 2018 target metric for function 20 “Health” of the Activity Based Budget of the State (as of 31 December 2018).

Obszar funkcjonowania Urzędu Area of activity of the Office	Produkty lecznicze Medicinal products	Produkty lecznicze weterynaryjne Veterinary medicinal products	Wyroby medyczne Medical devices	Produkty biobójcze Biocidal products
Zrealizowana wartość miernika na rok 2018 (liczba przeprowadzonych postępowań) Actual value of the metric for 2018 (number of procedures conducted)	47107	3014	4827	2630
Planowana wartość miernika na rok 2018 (liczba przeprowadzonych postępowań) Projected value of the metric for 2018 (number of procedures conducted)	41957	2395	5905	2590

¹⁹ Do czasu opracowywania niniejszego Raportu, plan wydatków inwestycyjnych na 2019 r. nie został jeszcze zatwierdzony przez Ministerstwo Zdrowia.

¹⁹ As at the date of drafting this Report, the capital expenditure plan is pending approval of the Ministry of Health

Wykres 8.7: Wykonanie założonej na 2018 rok wartości miernika w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań
Graph 8.7: Performance against the target metric for 2018 in terms of number of procedures conducted



Działania związane z obsługą administracyjno-informatyczną Urzędu

W obszarze informatycznym w 2018 r. najistotniejszym projektem było wdrożenie systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją (PUW EZD). Ponadto podejmowano liczne działania mające na celu zapewnienie integralności i bezpieczeństwa posiadanych i przetwarzanych przez Urząd danych (więcej informacji na temat zrealizowanych przedsięwzięć w obszarze IT przedstawiono we wstępie Dyrektora Generalnego).

W 2018 r. przeprowadzono 15 postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w trybach i na zasadach określonych w przepisach ustawy - Prawo zamówień publicznych. W wyniku pozytywnego rozstrzygnięcia ww. postępowań zawarto 15 umów o łącznej wartości około 3,713 mln zł brutto.

Ponadto przeprowadzono na podstawie Regulaminu udzielania zamówień publicznych, obowiązującego w Urzędzie, 35 procedur 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 34 umowy o łącznej wartości około 0,914 mln zł brutto.

W ramach działań zakupowych skoordynowanych z Centrum Obsługi Administracji Rządowej zostały zawarte na rzecz Urzędu 3 umowy o łącznej wartości wynoszącej około 0,486 mln zł brutto.

Dodatkowo, w związku z Cooperation Agreement, tj. porozumieniem obowiązującym pomiędzy Urzędem a Europejską Agencją Leków zawarto 290 umów o łącznej wartości około 4,350 mln zł brutto. W po-

Activities related to Office management and IT support

One of the most important projects in the IT area consisted of implementing an Electronic Document Management system (PUW EZD). Other projects included activities ensuring the safety and integrity of data collected and processed by the Office (for more information on the implemented IT projects, see the introduction of the Director General).

In 2018, the Office carried out 15 procurements according to the principles and procedures set forth in the provisions of the Public Procurement Law, as a result of which 15 contracts with a total gross value of approx. PLN 3.713 million were concluded.

In addition, 35 request-for-quotation procedures for contracts not covered by the Public Procurement Law which were carried out pursuant to the Public Procurement Regulations, consistent with the principles of equal treatment of economic operators and fair competition, resulting in the conclusion of 34 contracts with a total gross value of approx. PLN 0.914 million.

As part of procurement activities coordinated with the Government Administration Service Centre, the Office concluded 3 contracts with a total gross value of approx. PLN 0.486 million.

Furthermore, 290 contracts with a total gross value of approx. PLN 4.350 million were concluded in 2018 on the basis of a Cooperation Agreement between the Office and the European Medicines Agency. A total of 450 contracts with a total gross value of approx. PLN 6.7 million were concluded through other procurement processes in 2018.

zostałych procesach udzielania zamówień publicznych w 2018 r. zawarto ponad 450 umów o łącznej wartości około 6,700 mln zł brutto.

Urząd zapewniał 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 mieli również możliwość korzystania z czasopism w wersji elektronicznej. Na koniec 2018 r. zasoby biblioteki Urzędu liczyły 1 862 woluminów wydawnictw zwartych oraz 6 029 woluminów wydawnictw ciągłych.

Duża liczba prowadzonych w Urzędzie spraw oraz obszerność składanej dokumentacji skutkowałą zwiększeniem w 2018 r. zasobów archiwalnych Urzędu o 772 metry bieżące i obecnie wynosi około 21,8 km.

Działania związane z organizacją i zarządzaniem jakością w Urzędzie

W celu zapewnienia przejrzystości i właściwej realizacji zadań w 2018 r. wydano 15 zarządzeń Prezesa, 20 zarządzeń Dyrektora Generalnego oraz 36 Standardowych Procedur Operacyjnych. Mając na względzie delegowanie uprawnień adekwatnie do wagi podejmowanych decyzji, stopnia ich skomplikowania i ryzyka z nimi związanego w 2018 r. wydano łącznie 901 upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu i Dyrektora Generalnego, w tym upoważnienia do przetwarzania danych osobowych.

W ramach rozpatrywania przez Urząd sygnałów obywatelskich tj. skarg, wniosków i petycji w 2018 r. wpłynęła do Urzędu jedna skarga oraz jeden wniosek. Niewielka liczba tej kategorii spraw wynika ze specyfiki zadań realizowanych przez Urząd.

Wykonano szereg działań związanych z wdrożeniem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, w tym, m.in. wprowadzono nową Politykę Ochrony Bezpieczeństwa Danych Osobowych oraz zaktualizowano szkolenie e-learningowe z zakresu ochrony danych osobowych.

W zakresie działań mających na celu podniesienie poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, w ramach projektu realizowanego we współpracy z wyspecjalizowanym podmiotem zewnętrznym, opracowano dokumentację Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI), zgodnego z wymaganiami PN-ISO/IEC 27001 oraz przepisami RODO. Działania zrealizowane w ramach powyższego projektu obejmowały swoim zakresem: audyt przedwdrożeniowy, szkolenia wstępne dla pracowników i kierownictwa, klasyfikację informacji przetwarzanych w Urzędzie, szacowanie ryzyka utraty poufności, integralności i dostępności informacji przetwarzanych w Urzędzie, zgodnie z wytycznymi normy PN-ISO/IEC 27001, opracowanie dokumentacji Polityki Bezpieczeństwa Informacji (PBI), szkolenia z zakresu

The Office provided its employees with access to specialist literature thematically associated with their respective job descriptions, as well as with the possibility to use hard-copy Polish and international scientific and position-related magazines. Office employees could also access electronic versions of journals. At the end of 2018, the library resources of the Office included 1,862 volumes of monographic publications and 6,029 volumes of serial publications.

With substantial number of cases handled by the Office and the size of submitted documentation in 2018, the Office archives increased by approx 772 running metres (currently about 21.8 km).

Activities related to the organisation and quality management in the Office

A total of 15 ordinances of the Office President, 20 ordinances of the Director General, and 36 Standard Operating Procedures were issued in 2018 to ensure transparency and proper implementation of tasks. In view of delegation of powers according to the importance of decisions taken, degree of complexity and the risks involved, a total of 901 authorisations and powers of attorney were granted by the President and Director General, including authorizations for the processing of personal data.

As regards monitoring the signals from consumers, i.e. complaints, requests and petitions, the Office received one request and one complaint in 2018. The small number of cases within this area of operation is due to the specific nature of tasks carried out by the Office.

A number of activities were undertaken by the Office in relation to the implementation of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, including introduction of a new Personal Data Protection Policy and an update to the e-learning personal data protection training.

As regards activities aimed at increasing the safety of information processed by the Office, the documentation of the Information Security Management System (ISMS) was prepared as part of a project implemented in cooperation with a specialized external entity in compliance with the requirements of PN-ISO / IEC 27001 and the provisions of the General Data Protection Regulation (GDPR). Activities implemented under this project covered pre-implementation audit, initial training for management and employees, classification of information processed in the Office, estimation of the risk to confidentiality, integrity and accessibility of information processed by the Office, in accordance with the guidelines under PN-ISO / IEC 27001, developing documentation of the Information Security Policy (ISP), ISP training for management and employees as well as post-implementation audit.

PBI przeznaczone dla pracowników i kierownictwa oraz audyt powdrożeniowy.

Ponadto w 2018 r. Urząd aktywnie uczestniczył w projekcie „Administracja centralna na rzecz konwencji o prawach osób z niepełnosprawnościami. Monitoring wdrażania”. Więcej informacji na ten temat przedstawiono we wstępie Dyrektora Generalnego.

Audyt i kontrola w Urzędzie

W 2018 r. zrealizowano w Urzędzie 3 planowe audyty wewnętrzne (w tym jedną czynność doradczą), 4 czynności sprawdzające oraz monitorowano wykonanie zaleceń audytowych sformułowanych w wyniku wcześniejszych audytów. Rozpoczęto, w ramach powołanego przez Prezesa Urzędu Zespołu ds. audytu farmacovigilance, prace przygotowawcze do przeprowadzenia w 2019 r. cyklicznego audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w artykule 101(2) Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz art. 4 ust. 3 ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przeprowadzono 3 kontrole wewnętrzne wynikające z zatwierdzonego przez Prezesa Urzędu Planu kontroli oraz monitorowano wykonanie zaleceń kontrolnych. Dodatkowo wspierano Dyrektora Generalnego w przeprowadzeniu na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. *o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne*, szczegółowej analizy składanych przez pracowników Urzędu oświadczeń o stanie majątkowym. Ponadto opracowano szczegółowe wytyczne i instrukcje dotyczące prawidłowego wypełniania oświadczeń o stanie majątkowym dla pracowników Urzędu zobowiązanych do składania oświadczeń.

Zapewniono obsługę 3 kontroli zewnętrznych przeprowadzonych w Urzędzie oraz udzielano odpowiedzi na pytania zewnętrznych organów kontrolnych. Na bieżąco opiniowano wewnętrzne i zewnętrzne akty prawne pod kątem kwestii antykorupcyjnych. Wykonano również coroczną samoocenę funkcji audytu wewnętrznego w Urzędzie w zakresie spełniania wymogów *Międzynarodowych standardów praktyki zawodowej audytu wewnętrznego* oraz przepisów ustawy o finansach publicznych.

In addition, in 2018 the Office actively participated in the project “Central Administration for the Convention on the Rights of Persons with Disabilities. Monitoring of implementation”. For more information, please refer to the introduction of the Director General.

Audit and control in the Office

Throughout 2018, 3 planned internal audits (including one advisory activity) and 4 follow-up activities were carried out in the Office. Progress of implementation of recommendations from the previous audits was also monitored. Preparatory activities for regular pharmacovigilance audits planned to be conducted in 2019 on the basis of Article 101(2) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use and Article 3 of the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products were initiated by the pharmacovigilance audit team established by the President of the Office.

Three internal controls were carried out as specified in the Control Plan approved by the President of the Office and the execution of follow-up control recommendations was monitored. The General Director was supported in making the analysis of asset declarations submitted by employees of the Office according to Article 10 (4) of the Act of 21 August 1997 *on Restrictions on Conduct of Business Activities by Persons Performing Public Functions*. Moreover, detailed guidelines and instructions concerning the proper completion of financial disclosure statements were prepared.

Three external controls were processed in the Office by external inspection bodies. Responses to questions of external inspection bodies were given on an ongoing basis. Opinions concerning anti-corruption aspects of external and internal legal acts were provided on an ongoing basis. An annual self-assessment of the internal audit function in the Office was also carried out as regards compliance with the requirements of *International Standards for the Professional Practice of Internal Auditing* and the provisions of the Public Finance Act.

IX

POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ URZĄD OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE OFFICE

UPOWSZECHNIANIE WIEDZY NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA FARMAKOTERAPII – KAMPANIA LEK BEZPIECZNY

PROMOTING KNOWLEDGE ON SAFE USE OF MEDICINES – THE “SAFE DRUG” CAMPAIGN



Lek Bezpieczny

W 2018 r. kontynuowano zapoczątkowaną w 2006 r. kampanię społeczną *Lek Bezpieczny*, której celem jest propagowanie wiedzy na temat bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Kampania w szczególności ukierunkowana jest na uświadamianie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków oraz przeciwdziałaniu nieuzasadnionemu ich nadużyciu, a także wyeliminowaniu stosowania leków pochodzących z nielegalnych źródeł, niedopuszczonych do obrotu. Kolejnymi istotnymi elementami prowadzonych działań są: uwrażliwienie pacjentów na możliwość występowania działań niepożądanych związanych z terapią oraz uświadamianie o zagrożeniach wynikających z interakcji leków, w tym m.in. interakcji leków i żywności oraz suplementów diety.

W 2018 r. w ramach kampanii *Lek Bezpieczny* Urząd zorganizował konferencje prasowe poświęcone szczególnie ważnym obszarom, pt.:

- „Wścieklizna – nadal groźna” (07.06.2018 r.);
- „Lek bezpieczny oczami dziecka” (20.06.2018 r.);
- „Grypa zawsze niebezpieczna” (04.12.2018 r.).

Launched in 2006, the “Safe Drug” social campaign was continued in 2018, aiming to share the knowledge on the safe use of medicinal products. The main focus of the project is making the general public aware of the principles of safe use of medicines, counteracting drug abuse and eliminating the use of illegal and unapproved medicines. Other important aspects include raising patient awareness to the possibility of adverse drug reactions associated with therapy and the risks resulting from the possible interactions, including e.g. interaction of medicines with food and food supplements.

As part of the 2018 edition of the Safe Drug campaign, the Office held three press conferences devoted to important thematic areas:

- “Rabies – still a threat” (07.06.2018);
- “Safer medicines for children” (20.06.2018);
- “The flu is always dangerous” (04.12.2018).



Konferencja prasowa w ramach kampanii *Lek Bezpieczny* pt.: „Grypa zawsze niebezpieczna” zorganizowana w dniu 4 grudnia 2018 r.

“The flu is always dangerous” – a press conference held on 4 December 2018 as part of the *Safe Drug* campaign



Konferencja prasowa w ramach kampanii Lek Bezpieczny pt.: „Lek bezpieczny oczami dziecka” zorganizowana w dniu 20 czerwca 2018 r.

“Safer medicines for children” – a press conference held on 20 June 2018 as part of the Safe Drug campaign

W ramach kampanii Lek Bezpieczny Urząd prowadzi aktywne działania na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Na stronie internetowej www.urpl.gov.pl publikowane są informacje związane z bezpieczeństwem farmakoterapii, a w tym informacje o działaniach niepożądanych na dedykowanej temu obszarowi zakładce www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow. Informacje w tym zakresie upowszechniane są także w mediach społecznościowych:

[f](https://www.facebook.com/urplwmipb) facebook.com/urplwmipb, [t](https://twitter.com/urplwmipb)@urplwmipb.

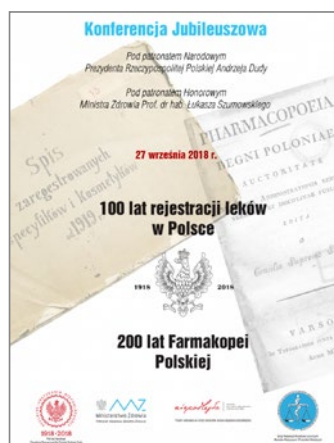
Of the Safe Drug campaign, the Office actively promotes the reporting of adverse drug reactions. Information related to the safety of medicinal products is published on the website www.urpl.gov.pl containing a separate tab for reports of adverse reactions www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow. This information is also posted on social media:

[f](https://www.facebook.com/urplwmipb) facebook.com/urplwmipb, [t](https://twitter.com/urplwmipb)@urplwmipb.

KONFERENCJA JUBILEUSZOWA

Zorganizowana została konferencja jubileuszowa „100-lat rejestracji leków w Polsce. 200 lat Farmakopei Polskiej” w dniu 27 września 2018 r. Konferencja odbyła się Pod Patronatem Narodowym Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej Pana Andrzeja Dudy oraz honorowym Ministra Zdrowia Pana Łukasza Szumowskiego. Organizatorem i inicjatorem spotkania był Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W trakcie spotkania odbyło się wręczenie odznaczeń państwowych zastępowym pracownikom Urzędu nadanych przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej. Pracownikom zostały wręczone również odznaki honorowe Ministra Zdrowia „Za zasługi dla ochrony zdrowia”. Konferencja wpisana się w obchody 100 rocznicy odzyskania przez Polskę niepodległości.



ANNIVERSARY CONFERENCE

On 27 September 2018, the Office hosted a special anniversary conference titled “A century of drug registration in Poland. 200 years of the Polish Pharmacopoeia.” The event was held under the national patronage of the President of Poland Mr. Andrzej Duda and the honorary patronage of Mr. Łukasz Szumowski, Minister of Health, with the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products as initiator and organizer.

During the meeting, Mr. Andrzej Duda awarded state decorations to distinguished officers of the Office. Other distinguished members received honorary decorations presented by the Minister of Health “For services to healthcare.” The conference was part of celebrations to mark the 100th anniversary of the restoration of Poland’s sovereignty.



Konferencja jubileuszowa „100-lat rejestracji leków w Polsce. 200 lat Farmakopei Polskiej” zorganizowana w dniu 27 września 2018 r.
 “A century of drug registration in Poland. 200 years of the Polish Pharmacopoeia.” – special conference held on 27 September 2018.



Plakaty promujące uroczystość 100-lecia rejestracji leków w Rzeczypospolitej Polskiej oraz 200 lat Farmakopei Polskiej.
 Posters commemorating the 100th anniversary of drug registration in Poland and 200 years of the Polish Pharmacopoeia

PUBLIKACJE URZĘDU

Prowadzony w Urzędzie, zgodnie z art. 28 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211), *Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* stanowi podstawę do opracowania *Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*. Wykaz ukazujący się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wydawany jest przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne w postaci drukowanej publikacji. W 2018 r. ukazało się obwieszczenie z dnia 16 kwietnia 2018 r. zawierające dane wg stanu na 1 stycznia 2018 r.

Do zadań Urzędu należy ponadto opracowywanie i wydawanie *Farmakopei Polskiej*, która określa podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badania produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych) i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, a także zawiera przepisy przygotowania leków aptecznych.

W ramach obchodów jubileuszu Farmakopei Polskiej wydana została książka pt. „100-lat rejestracji leków w Polsce. 200 lat Farmakopei Polskiej” opraco-



PUBLICATIONS OF THE OFFICE

The *Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland*, kept by the Office in accordance with Article 28 (2) of the Pharmaceutical Law (Journal of Laws 2017, item 2211), constitutes a basis for the establishment of the *Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland*. The register – in the form of an announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Ministry of Health – is issued as a printed publication by the Polish Pharmaceutical Society. The announcement of 16 April 2018 contained data valid as at 1 January 2018.

The Office is also responsible for the preparation and publication of the *Polish Pharmacopoeia* which specifies basic quality requirements and testing methods for medicinal products (including veterinary medicinal products), packagings and pharmaceutical raw materials. It also contains formulas for pharmaceutical compounding in pharmacies.

To commemorate the celebrations marking the 200th anniversary of the Polish Pharmacopoeia, a team of the Office employees prepared a book entitled “A century of drug registration in Poland. 200 years of the Polish Pharmacopoeia”

wana przez pracowników Urzędu i zaprezentowana na konferencji jubileuszowej w dniu 27 września 2018 r. Szerzej na temat Farmakopei Polskiej w Rozdziale *Obszar nadzorowany przez Prezesa Urzędu*.

Urząd od 2006 r., we współpracy z Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym, wydaje również kwartalnik *Almanach* – czasopismo adresowane przede wszystkim do osób związanych profesjonalnie z ochroną zdrowia oraz do klientów Urzędu. W poszczególnych numerach kwartalnika znajdują się stałe działy poświęcone:

- bieżącej pracy Urzędu (Komunikaty Urzędu i Aktualności);
- produktom leczniczym stosowanym u ludzi (Produkty Lecznicze);
- produktom leczniczym weterynaryjnym (Produkty Lecznicze Weterynaryjne);
- tematyce wyrobów medycznych (Wyroby Medyczne);
- treściom z zakresu produktów biobójczych (Produkty Biobójcze).

W czasopiśmie publikowane są przede wszystkim informacje poświęcone kwestiom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, a także artykuły poglądowe dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. W każdym numerze znajduje się również Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych. Almanach posiada punktację naukową IC Journal Master List (IC JML) oraz punktację Polskiej Bibliografii Naukowej.

W 2018 r. Urząd wydał Raport Roczny Prezesa Urzędu dotyczący działalności Urzędu w 2017 r., który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej dostępny jest na stronie internetowej Urzędu www.urpl.gov.pl.

TRANSPARENTNOŚĆ URZĘDU, DZIAŁANIA ANTYKORUPCYJNE

W ramach realizacji polityki transparentności Urzędu, w dniu 13 czerwca 2018 r., odbyło się kolejne z serii cyklicznych spotkań z przedstawicielami stowarzyszeń podmiotów odpowiedzialnych. W czasie spotkania omówiono zagadnienia z obszarów prawnych, wyrobów medycznych, zmian porejestacyjnych produktów leczniczych i serializacji, oceny druków informacyjnych, monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych i prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej, badań klinicznych, nazw produktów leczniczych oraz współpracy z Komisją Farmakopei Europejskiej. Poruszona została również kwestia BREXITU, jego konsekwencji dla Polski, jako

which was presented during the conference of 27 September 2018. More information on the Polish Pharmacopoeia is available in section *Area Supervised by the President of the Office*.

As of 2006, the Office also publishes *Almanach* quarterly in collaboration with the Polish Pharmaceutical Society. *Almanach* is a journal addressed primarily to healthcare professionals and the clients of the Office. Respective issues of *Almanach* quarterly contain columns dedicated to:

- current activities of the Office (Notices And News);
- medicinal products for human use (Medicinal Products);
- medicinal products for veterinary use (Veterinary Medicinal Products);
- medical devices (Medical Devices);
- issues related to biocides (Biocidal Products).

The journal contains mostly information on the safety, efficacy and quality of medicinal products, medical devices and biocidal products as well as review articles on medicinal products, medical devices, and biocidal products.

Each issue also contains a Safety Bulletin on Medicinal Products. The Almanach is included in the scoring system of IC Journal Master List indexation database and the scoring system of the Polish Scientific Bibliography (PBN).

In 2018, the Office published the Annual Report of the President of the Office covering activities undertaken by the Office in 2017. The Report was submitted to the Minister of Health and transferred to institutions cooperating with the Office. An electronic version of the Report is available on the Office website at www.urpl.gov.pl.

TRANSPARENCY OF THE OFFICE AND ANTI-CORRUPTION ACTIVITIES

As part of the transparency policy, the Office holds regular meetings with representatives of marketing authorization holders. One of such meetings was held on 13 June 2018 to discuss legal issues, medicinal products, post marketing variations and serialization, evaluation of printed product information (PIL and SmPC), monitoring adverse drug reactions, electronic recordkeeping, clinical trials, medicinal product names and collaboration with The European Pharmacopoeia Commission. The agenda also covered the issue of BREXIT and its significance for Poland as a Member State as well as the resulting new challenges for the Office.



kraju członkowskiego UE oraz wynikających z niego nowych wyznań dla Urzędu.

W 2018 r. Urząd dokonał rozliczenia działań wynikających z *Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019*, zakończonego w 2018 r., w związku z ustanowieniem dnia 6 stycznia 2018 r. nowego, *Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2018-2020*. Nowy program realizuje obowiązek systemowego prowadzenia działań w zakresie przeciwdziałania korupcji wynikający z rekomendacji Grupy Państw Przeciwko Korupcji GRECO, zaleceń Unii Europejskiej oraz Rady Europy, jak również z Konwencji Narodów Zjednoczonych Przeciwko Korupcji. Realizując zadania wynikające z ww. Programu, powołano w Urzędzie stanowisko doradcy etycznego. Prowadzono również działania ukierunkowane na podnoszenie świadomości pracowników w zakresie zagrożeń korupcyjnych, m.in. poprzez uczestnictwo w kampanii antykorupcyjnej zorganizowanej i prowadzonej przez Ministerstwo Zdrowia „Korupcja szkodzi zdrowiu” oraz e-learningowe szkolenia antykorupcyjne nowych pracowników.

In 2018, the Office settled the activities resulting from the *Government Anti-Corruption Program for 2014-2019* which was concluded in 2018 following introduction of the new *Government Anti-Corruption Program for 2018-2020*. The new program introduces an obligation for systemic anti-corruption activities in line with the recommendations of The Group of States against Corruption (GRECO), recommendations of the European Union and the Council of Europe, as well as the United Nations Convention against Corruption. As part of the implementation of tasks resulting from the Program, the Office created a position of ethical adviser. Other activities focused on raising staff awareness of corruption risks through participation in an anti-corruption campaign “Corruption is harmful to health” organized and conducted by the Ministry of Health as well as through e-learning anti-corruption trainings for new employees.



CELE NA 2019 ROK OBJECTIVES FOR 2019

Na 2019 r. w Urzędzie zaplanowane zostały działania mające na celu przede wszystkim dalsze doskonalenie procesów, głównie poprzez zmiany w przepisach prawnych, wdrażanie e-usług oraz rozbudowę systemu wymiany informacji w Urzędzie. Najważniejsze cele do realizacji określone zostały m.in. w *Planie działalności Urzędu na rok 2019*.

Jako jeden z najważniejszych celów wyznaczonych na rok 2019 wymienił, należy przygotowanie dwóch kluczowych projektów aktów prawnych. W obszarze produktów biobójczych planowane jest opracowanie projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu oraz kontynuacja prac nad przygotowaniem projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych. Natomiast, w obszarze wyrobów medycznych planowana jest finalizacja prac nad projektem nowej ustawy o wyrobach medycznych, która będzie następstwem wejścia w życie nowych rozporządzeń Komisji Europejskiej w zakresie wyrobów medycznych.

W ramach wdrażania e-usług dla klienta zewnętrznego zaplanowano stworzenie systemu niezbędnego do dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych „on-line” na stronie Urzędu oraz systemu gromadzenia tych danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień. Ponadto planowane jest wdrożenie Systemu Monitorowania Zagrożeń umożliwiającego przekazywanie zgłoszeń przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych za pomocą formularza elektronicznego dostępnego na stronie internetowej Urzędu, a także dalsza rozbudowa systemu POBIS mająca na celu usprawnienie procesu rejestracji produktów biobójczych.

W obszarze usprawniania komunikacji i wdrażania narzędzi wspomagających jakość pracy zaplanowano prace dotyczące w szczególności kontynuowania działań w zakresie wdrażania systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentami (PUW EZD) oraz procesu wymiany systemu poczty elektronicznej. W planach uwzględniona została również, kontynuacja działań zmierzających do podniesienia poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, poprzez wdrażanie Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji.

Ponadto, jednym z celów Urzędu w zakresie rozwijania współpracy międzynarodowej jest sukcesywnie zwiększanie 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. Planowane jest również zwiększenie liczby inspektorów mogących prowadzić inspekcje badań klinicznych oraz kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych na zlecenie EMA.

The key activities for 2019 include further improvement of processes, mainly through regulatory changes, implementation of e-services and development of the information exchange system in the Office. The most important goals have also been specified in the *Office's 2019 Action Plan*.

One of the key goals for 2019 involves preparing two important drafts of legal acts. In the biocidal product area, the Office is planning to prepare a draft Regulation by the Minister of Health amending the regulation on the fees for activities associated with approval of biocidal products and to continue legislative work on a bill amending the act on biocidal products. As regards medical devices, work associated with drafting a bill on medical devices following implementation of new Commission regulations on medical devices is set to conclude.

As regards implementation of e-services for external clients, the Office plans to establish a system to allow online reporting and notifications for medical devices via Office website as well as a system enabling collection of data derived from such reports and notifications. The Office also intends to implement a Hazard Monitoring System enabling submission of ADR reports via electronic form available on the Office website and to carry on with the development of the POBIS system to streamline the registration of biocidal products.

In the area of communication improvements and implementation of tools supporting the quality of work, the Office will continue activities related to the introduction of the Electronic Document Management system (PUW EZD) and the process of replacing the e-mail system. Other plans include continuation of activities aimed at increasing the safety of information processed by the Office by implementing Information Security Management System.

Another objective for 2019 associated with the development of international cooperation is a gradual increase of Poland's activities as a Reference Member State (RMS) as regards registration of Medicinal Products, Veterinary Medicinal Products and Biocidal Products under EU procedures and further active participation in assessing Medicinal Products under the centralised procedure. It is also planned to increase the number of inspectors for clinical trials and pharmacovigilance system audits requested by EMA.

SPIS TREŚCI

TABLE OF CONTENTS

I.	SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE.....	1
II.	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS	5
III.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU AREA SUPERVISED BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE.....	11
IV.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS	31
V.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECNICZYCH WETERYNARYJNYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS...	49
VI.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH AREA SUPERVISED BY THE VICE PRESIDENT OF MEDICAL DEVICES.....	63
VII.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS.....	73
VIII.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA SUPERVISED BY THE DIRECTOR GENERAL.....	85
IX.	POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ URZĄD OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE OFFICE.....	97
X.	CELE NA 2019 ROK OBJECTIVES FOR 2019.....	103

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

