



# 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



# 2019

---



# Misja Urzędu

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

## *Mission of the Office*

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

### Kierownictwo Urzędu *Management of the Office*



Prezes Urzędu  
*President of the Office*  
Grzegorz Cessak



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



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



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



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



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



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



**Grzegorz Cessak**

Prezes Urzędu  
President of the Office

Minął kolejny rok realizacji przez Urząd misji ochrony zdrowia i bezpieczeństwa społeczeństwa w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Rok szczególnie w historii Urzędu, boznaczony w swym końcu zapowiedzią trudnych chwil, jakich doświadczamy teraz wszyscy w związku z pandemią COVID-19. Z perspektywy czasu nasze wysiłki podjęte w 2019 roku mogą wydawać się jak pochodzące z innej rzeczywistości i tak jest w istocie. Dziś jako Prezes Urzędu stoję na czele organizacji, która wszystkie swoje zasoby przekierowała na wsparcie partnerów zewnętrznych związanych z rynkiem leków, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w walce z wirusem. To dla nas priorytet na najbliższe dni, tygodnie i być może miesiące. To co robimy dziś, znajdzie się pewnie w podsumowaniu pracy Urzędu za rok 2020. Obecnie czas na podsumowanie roku 2019. Oto ono.

W 2019 roku przeprowadzono 70 inspekcji/kontroli, najwięcej w dotychczasowej historii Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, w tym 37 inspekcji/kontroli zgodnie z planem narodowym oraz 33 inspekcje na zlecenie Europejskiej Agencji Leków – EMA.

W Urzędzie pracują wyszkoleni i doświadczeni inspektorzy, posiadający wieloletnie doświadczenie zawodowe w obszarze inspekcji. Część z nich przeszła nie tylko szkolenia dla inspektorów EMA, ale również szkolenia dla inspektorów FDA w USA. Spośród 10 inspektorów zatrudnionych w Departamencie Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych 6 osób uczestniczy w inspekcjach europejskich jako aktywni inspektorzy prowadzący. W chwili obecnej Polska jest jednym z wiodących państw w obszarze inspekcji badań klinicznych w ramach procedury scentralizowanej. Polscy inspektorzy są również zaangażowani w proces szkolenia nowych inspektorów UE. Należy podkreślić, że doświadczenie w pracy na poziomie międzynarodowym ma bezpośrednie przełożenie na jakość inspekcji prowadzonych na poziomie narodowym.

Another year has passed in the Office's mission to protect the health and safety of the public in scope of medicinal products, medical devices, and biocidal products. This was a special year in the office's history, as it ended with the start of the difficult times, which we are currently experiencing due to the COVID-19 pandemic. From the perspective of time, our efforts made in 2019 may seem like something out of a different reality, and this is indeed the case. Today, as the President of the Office, I am in charge of an organisation, which has dedicated all of its resources towards support of external partners fighting the virus on the drug, medical device, and biocidal product markets. This is the priority for the upcoming days, weeks, and perhaps months. What we are doing today will definitely be covered in the review of the Office's work in 2020, but right now we need to focus on the 2019 review, and here it is.

The year 2019 saw 70 inspections/controls, the most in the history of the Department of Medicinal Product and Medical Device Inspection, including 37 inspections/controls pursuant to the national plan and 33 inspections commissioned by the European Medicines Agency – EMA.

The office has trained and experiences inspectors with years of professional experience in scope of inspection. Some of them completed not only EMA inspector training, but also FDA inspector courses in the United States. 6 out of the 10 inspectors employed at the Department of Medicinal Product and Medical Device Inspection are involved in European inspections as active chief inspectors. At present time, Poland is one of the leaders in centralised clinical trials. Polish inspectors are also engaged in training new EU inspectors. It should be noted that their international experience has a direct impact on the quality of domestic inspections.

W 2019 roku eksperci Urzędu ocenili 25 nowych produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej. Przygotowano i przesłano do EMA 170 raportów oceniających. W procedurach PSUSA opracowano 32 raporty oceniające. Polska koordynowała oceny zasadności przyznania desygacji leku sierocego a także uczestniczyła w klasyfikacji produktów terapii zaawansowanej. W ramach procedury centralnej wykonano 653 weryfikacje druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi i 61 weryfikacji druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Rola delegatów Urzędu jako prowadzących procedury w ramach Komitetów CHMP i PRAC jak też w zwoływanych ad hoc posiedzeniach Scientific Advisory Groups stale rośnie. Raporty i opinie przygotowywane przez Ekspertów są bardzo cenione i pozytywnie oceniane w komentarzach i peer review przez ekspertów EMA oraz ekspertów innych NCA.

Przez lata czynnej obecności w EMA udało się nam wypracować pozycje ekspertów, czego dowodem jest zaproszenie delegata CHMP do prestiżowej grupy Scientific Advice Working Party. Celem prac tej grupy jest wspieranie projektowania planowanych badań klinicznych. Dotychczas polska członkini SAWP przygotowała ponad 50 takich opinii, uczestniczyła też czynnie w kilkudziesięciu Discussion Meetings z Aplikantami.

Dostęp do bezpiecznych, skutecznych, odpowiedniej jakości produktów leczniczych jest nadrzędnym celem polityki lekowej. Cel ten jest realizowany m.in., przez zapewnienie sprawnie funkcjonującego systemu rejestracji produktów leczniczych i to zarówno produktów leczniczych referencyjnych, stanowiących postęp w stosunku do istniejących terapii, jak i ich odpowiedników (produktów generycznych), przyczyniających się do obniżenia ceny produktów zawierających daną substancję czynną.

Liczba wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych składanych do Prezesa Urzędu utrzymuje się od 3 lat na prawie tym samym poziomie ok. 800 wniosków o rejestrację produktów leczniczych rocznie. Najwięcej wniosków składanych jest w europejskiej procedurze zdecentralizowanej (DCP), mniej w europejskiej procedurze wzajemnego uznania (MRP). Procedura narodowa w Polsce jest nadal prowadzona przez wiele podmiotów odpowiedzialnych, które swoje produkty chcą wprowadzać tylko na rynek Polski. W 2019 r. złożonych zostało w tej procedurze 158 wniosków rejestracyjnych.

Każdy produkt leczniczy podczas swojego życia podlega licznym zmianom porejestacyjnym wynikającym np.: z konieczności unowocześnienia procesu wytwarzania, zwiększenia skali produkcji, dopisania nowego dodatkowego miejsca wytwarzania produktu gotowego lub substancji aktywnej czy też potrzeby uaktualnienia ostrzeżeń w związku z wiedzą uzyskaną na podstawie zgłoszeń działań niepożądanych. W 2019 roku Urząd przeprowadził ponad 30 000 zmian porejestacyjnych.

Przeprowadzono 512 zmian podmiotu odpowiedzialnego i przedłużono ważność 509 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono 569 pozwoleń.

Bez wątplenia obserwujemy obecnie wyraźny wzrost liczby wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego. W 2019 roku zostało złożonych 514 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 52%) i II fazy (32%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 27%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

In 2019, the Office's experts evaluated 25 new medicinal products submitted for registration under the central procedure. 170 evaluation reports were drafted and submitted to the EMA. 32 evaluation reports were drafted under PSUSA procedures. Poland coordinated evaluation of orphan drug designation and took part in classification of advanced therapy products. 653 informational pamphlets in Polish were verified for medicinal products for human use and 61 informational pamphlets in Polish were verified for veterinary medicinal products under the central procedure. The number of the Office's representatives, who coordinate procedures in scope of the CHMP and PRAC committees and the ad hoc sessions of the Scientific Advisory Groups, continues to rise. The expert reports and opinions are held in high esteem and graded positively in commentary and peer reviews of EMA experts and experts of other NCAs.

Over the years of our presence in the EMA, we were able to develop the positions of our experts, which is evidenced in the invitation of a CHMP representative to the prestigious Scientific Advice Working Party. This group aims to support designing of the planned clinical trials. Thus far, the Polish SAWP member has drafted over 50 relevant opinions and has attended dozens of Discussion Meetings with Applicants.

The main objective of the drug policy is access to safe and effective medicinal products of appropriate quality. This objective is being realised with measures like ensuring an efficient medicinal product registration system for both reference medicinal products constituting progress in relation to existing therapies and their generic forms, which help lower the price of products containing the given active substance.

The numbers of applications for marketing authorisation of medicinal products filed to the President of the Office have been maintained at roughly the same level for the past 3 years, i.e. approx. 800 applications for registration of medicinal products per year. The highest number of applications is filed under the European decentralised procedure (DCP). Less applications are filed under the European mutual recognition procedure (MRP). The national procedure in Poland is still carried out by numerous marketing authorisation holders, who want to market their products on the Polish market only. 158 registration applications were filed under this procedure in 2019.

During its lifespan, every medicinal product is subject to numerous post-registration variations, which are required due to the need to e.g. modernise the production process, increase the production scale, add a new finished product or active substance manufacturing location, or update warnings according to the information obtained from reported adverse effects. The Office entered over 30 000 post-registration variations in 2019. 512 marketing authorisation holders were changed, the validity period of 509 marketing authorisations was extended, and 569 authorisations were shortened.

Without question, we are observing a clear rise in applications for launch of clinical trials. 514 applications for launch of clinical trials of medicinal products were filed in 2019. Most of the filed applications concerned phase III (approx. 52%) and phase II (32%) clinical trials. The greatest number of clinical trials (over 27%) concerned medicinal products used in oncology.



W 2019 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 603 badania kliniczne, w tym 15 badań sponsorów niekomercyjnych. Jest to najwyższa w historii Urzędu liczba badań klinicznych zarejestrowanych w ciągu roku.

Zarówno fachowi pracownicy służby zdrowia jak również pacjenci coraz częściej zgłaszają działania niepożądane bezpośrednio do Urzędu, a nie do podmiotów odpowiedzialnych. W 2019 roku z terenu Polski zgłoszono 21 697 raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych. Liczba zgłoszonych z terenu Polski raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych wzrosła jedynie o ok. 200 raportów, jednakże do Urzędu wpłynęło ich o ok. 1 600 więcej.

W obszarze wyrobów medycznych koncentrowaliśmy się na pracach związanych ze zbliżającym się terminem obowiązywania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które wprowadzają rewolucję w zakresie regulacji wyrobów medycznych. Pracowaliśmy nad stworzeniem nowych przepisów, które zostały umieszczone w projekcie ustawy o wyrobach medycznych. Projekt na koniec roku 2019 trafił do konsultacji społecznych.

W zakresie nadzoru rynku koncentrowaliśmy się przede wszystkim na bezpieczeństwie działania wyrobów medycznych. Jakość wyrobów medycznych odgrywa coraz większą rolę w ich codziennym stosowaniu a rozwój wiedzy medycznej ma duży wpływ na ich wytwarzanie i stosowanie. Podejmowane działania miały na celu ocenę przypisywanych właściwości, funkcji i działań wyrobów medycznych. Podejmowanie takich działań nierzadko kończyło się wszczęciem postępowania administracyjnego, które skutkowało wydaniem decyzji o wycofaniu wyrobu z obrotu i z używania, bądź zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania. Rok 2019 był również rokiem, który cieszył się dużym zainteresowaniem uzyskania Świadectw Wolnej Sprzedaży dla wyrobów medycznych rodzimych wytwórców. Samych wniosków w tym zakresie tylko w 2019 roku wpłynęło około 1 000.

W 2019 r. w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych wydano 94 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych. Oceniono merytorycznie 1 566 dokumentacji rejestracyjnej. Główny nacisk położyliśmy na rozwój zespołu ekspertów oceniających dokumentację rejestracyjną dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

Urząd od momentu powstania w 2002 roku jest jednoznacznie kojarzony przez firmy z branży produktów biobójczych jako jednostka dedykowana zarówno rejestracji i ocenie produktów biobójczych, jak również doradztwu dla podmiotów udostępniających biocydy na rynkach polskich oraz unijnych. Należy podkreślić różnorodność produktów biobójczych, które ze względu na obszar zastosowania, podzielono na 22 grupy w 4 kategoriach tj. środki dezynfekujące, konserwujące zwalczające szkodniki oraz inne produkty biobójcze, jak produkty stosowane do przeciwdziałania osadzeniu się i rozwojowi organizmów porostowych na jednostkach pływających, sprzęcie do akwakultury lub innych obiektach wykorzystywanych w środowisku wodnym. Liczba dotychczas wydanych pozwoleń, z uwzględnieniem ww. kategorii wynosi 5 489, w Wykazie Produktów Biobójczych figuruje 866 podmiotów odpowiedzialnych (procedury narodowe) oraz 100 posiadaczy pozwoleń (procedura europejska).

603 clinical trials were entered in the Central Register of Clinical Trials in 2019, including 15 trials of non-commercial sponsors. This is the highest number of clinical trials registered within one year in the history of the Office.

Both health care professionals and patients are now more likely to report adverse effects directly to the Office instead of to marketing authorisation holders. 21 697 adverse effects of medicinal products in Poland were reported in 2019. The number of reports of adverse effects of medicinal products in Poland rose only by approx. 200 reports, but the Office received approx. 1600 more.

In scope of medical devices, we focused on work associated with the pending implementation of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 *on medical devices* and Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 *on in vitro diagnostic medical devices*, which are revolutionary in scope of medical device regulation. We have prepared new provisions, which have been recognised in the draft act on medical devices. The draft was submitted for social consulting in late 2019.

In scope of market supervision, we focused mainly on the safety of medical devices. The role of the quality of medical devices in their daily use is increasing and the development of medical knowledge has considerable impact on their production and use. The undertaken activity aimed to evaluate the assigned properties, functions, and effects of medical devices. Such activities often led to instigation of administrative procedures, which in turn led to decisions on recalling the product from the market and use or prohibiting or restricting making the products available on the market and their use. Certificates of Free Sale for the medical devices of domestic manufacturers were very much in demand in 2019 with about 1 000 applications having been filed over the year in this scope alone.

In 2019, the Department of Veterinary Medicinal Products issued 94 marketing authorisations of veterinary medicinal products. 1 566 registration documentations were subject to substantive evaluation. We focused mainly on development of the expert team evaluating registration documentation of veterinary medicinal products.

Ever since its establishment in 2002, the Office has been perceived by companies operating in the biocidal product industry as an entity dedicated to both registration and evaluation of biocidal products and to consulting for entities making biocides available on the Polish market and in the markets of the European Union. It should be noted that biocidal products are very diverse and are divided – due to the area of application – into 22 groups in 4 categories as follows: disinfectants, preservatives, pest control, and other biocidal products, including products used to control the growth and settlement of fouling organisms on vessels, aquaculture equipment, or other structures used in water. With consideration of the aforementioned categories, 5 489 authorisations have been issued thus far. The Register of Biocidal Products includes 866 marketing authorisation holders (national procedures) and 100 license holders (European procedure).

W 2019 roku wydano 333 pozwolenia w tzw. procedurach narodowych oraz 77 pozwoleń europejskich, w tym na 60 produktów stosowanych do zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni.

Zaakceptowaliśmy 78 nieznormalizowanych metodyk badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, omawianych we współpracy z Komisją ds. Produktów Biobójczych.

Wsparcie firm wprowadzających do obrotu produkty biobójcze, oraz organów nadzoru nad przestrzeganiem przepisów w tym zakresie URPLW MiPB realizuje poprzez doradztwo w zakresie rejestracji produktów biobójczych oraz informacji nt. wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. W 2019 roku udzielono ponad 500 porad w tym zakresie.

Zapraszam do zapoznania się z Raportem rocznym Urzędu za 2019 r.

*dr Grzegorz Cessak*  
*Prezes Urzędu*

333 authorisations under so-called national procedures and 77 European authorisations were issued in 2019, including authorisations for 60 products used in mouse, rat, and other rodent control.

We approved 78 non-standard research methods confirming effectiveness of biocidal products in cooperation with the Commission for Biocidal Products.

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products supports companies marketing biocidal products and authorities supervising obedience of relevant regulations by providing consulting services in scope of registration of biocidal products and information on products subject to biocidal products. Over 500 such consultations were provided in 2019.

I encourage you to read the 2019 Annual Report of the Office.

*dr Grzegorz Cessak*  
*President of the Office*



## URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, został utworzony w 2002 roku. Od tego czasu zakres zadań i kompetencji Urzędu ewoluował. Kluczową zmianą było wejście w życie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 662 ze zm.), w konsekwencji czego było uzyskanie przez Prezesa Urzędu z dniem 1 maja 2011 r. statusu organu administracji rządowej właściwego w sprawach związanych z:

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

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

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

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.), ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231 ze zm.), ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186).

<sup>3</sup> Zarządzenie Nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M. P. z 2019 r. poz. 681).

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

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was established in 2002. The range of activities and competences of the Office has evolved ever since. The key change was the enforcement of the act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Journal of Laws 2019 item 662 as amended), which as of 1 May 2011 granted the President of the Office the status of a government administration authority in charge of the following:

- granting marketing authorisation for medicinal products for human use and veterinary medicinal products (with exception of medicinal products not requiring marketing authorisation);
- granting marketing authorisation for biocidal products<sup>1</sup>;
- granting authorisation for making available on the market and use of products;
- clinical trials and veterinary clinical trials;
- matters established for the aforementioned area with appropriate acts<sup>2</sup>.

The new act on the Office also led to organisational restructuring of the entity, which was recognised in the bylaws of the Office granted by disposition of the Prime Minister<sup>3</sup>. After almost four years of operation of the aforementioned structure, it was noted that certain changes were required in order to improve operations of organisational units in charge of matters concerning veterinary medicinal products and biocidal products. For biocidal products, the changes were additionally justified by the provisions of the Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, which took effect on 1 September 2013. The conducted organisational restructuring of the Office required amendment of its bylaws. The

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

<sup>2</sup> Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2019 item 499 as amended), the act of 9 October 2015 on biocidal products (Journal of Laws of 2018 item 2231 as amended), the act of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws of 2020 item 186).

<sup>3</sup> Disposition no. 37 of the Prime Minister of 14 June 2011 on bylaws of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Official Gazette of the Republic of Poland of 2019 item 681).

Urzędu. Zmiana statutu uwzględniająca powyższe potrzeby weszła w życie 11 października 2014 r.

29 grudnia 2017 r. doszło do kolejnej zmiany statutu Urzędu<sup>4</sup>, podczas której zmieniono strukturę organizacyjną Urzędu poprzez reorganizację pionu Dyrektora Generalnego oraz utworzenie Biura Dyrektora Generalnego i Samodzielnego Stanowiska Pracy ds. Kontroli i Audytu. Dzięki koncentracji zagadnień organizacyjnych w jednym miejscu, stworzono warunki do skuteczniejszego 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 2019 r. poz. 662 ze zm.) działalność statutową Urzędu stanowią trzy podstawowe obszary obejmujące:

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

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

<sup>4</sup> 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).

bylaws were amended to recognise the aforementioned demands on 11 October 2014.

The Office's bylaws were amended once again on 29 December 2017<sup>4</sup>. This time, the Office's organisation was restructured by reorganisation of the department of the Director General and creation of the Office of the Director General and the Independent Control and Auditing Position. The concentration of organisational matters in one point helped improve the flow of information and the management in the department of the Director General, which in turn improved the mechanisms of management control.

## DESCRIPTION OF THE PRIMARY ACTIVITY OF THE OFFICE

Pursuant to The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products Act of 18 March 2011 (Journal of Laws 2019 item 662 as amended), the objects of the Office comprise three primary areas:

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

- granting marketing authorisations for medicinal products by way of decision;
- providing information on documents and actions required in the medicinal product authorisation process;
- granting parallel import licences for medicinal products by way of decision;
- keeping the Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland and decisions refusing access to the register;
- granting authorisations for clinical trials or veterinary clinical trials by way of decision;
- keeping the Central Register of Clinical Trials;
- conducting Clinical Trial Inspections, including the verification of compliance of clinical trials of medicinal products or investigational medicinal products with the requirements of the Good Clinical Practice, and in the case of clinical trials of veterinary medicinal products or investigational veterinary medicinal products – with the requirements of the Good Veterinary Clinical Practice;
- collecting and evaluating periodical reports on safe use of medicinal products and collecting information on adverse effects of medicinal products, tested medicinal product veterinary medicinal product, and tested veterinary medicinal product;
- pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products and veterinary medicinal products;
- carrying out inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products;
- at least once a year, publishing the Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland in the Official Journal of the minister competent for health, with a separate list of veterinary medicinal products;

<sup>4</sup> Disposition no. 172 of the Prime Minister of 16 November 2017 amending the disposition on bylaws of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Official Gazette of the Republic of Poland of 2017 item 1064).



- prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
  - ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego ds. zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych;
  - zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu;
  - prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych, mających właściwości anaboliczne, przeciwwakacyjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
  - umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powziętych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności można uznać za wiarygodne pod względem medycznym;
  - wdrożenie i prowadzenie dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;
- prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie nadzoru nad wyrobami bezpieczeństwa wyrobów oraz wprowadzania do obrotu i używania wyrobów medycznych, w szczególności:**
- wydawanie decyzji w zakresie wyrobów medycznych;
  - gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych;
  - sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi z wyrobami oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;
  - wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu klinicznym;
  - dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implementacji do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych i do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed;
  - gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego;
  - prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
  - wydawanie, w drodze decyzji, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności, potwierdzające że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze;
- publishing a list of medicinal products authorised by the President of the Office in the Public Information Bulletin on a monthly basis;
  - keeping a record of manufacturers of active substances used in the manufacture of veterinary medicinal products with anabolic, anti-infectious, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal or psychotropic properties;
  - allowing for reporting adverse effects of medicinal products and collecting and processing the information obtained this way considered – with due diligence – to be medically credible;
  - implementing and operating a dedicated website covering aspects associated with safe use of medicinal products in reference to medicinal products with exception of veterinary medicinal products;
- conducting procedures and activities in scope of supervision of devices, device safety, and making available on the market and use of medical devices, in particular:**
- issues decisions regarding medical devices;
  - collects data from reports and notifications regarding medical devices;
  - conducts surveillance of incidents with medical devices and measures related to the safety of medical devices;
  - authorises clinical trials of medical devices or active implantable medical devices and approves changes in clinical trials;
  - entering clinical trials of medical devices or active implantable medical devices in the Central Register of Clinical Trials and in the European databank on medical devices;
  - collecting and analysing information on serious adverse effects appearing in relation with clinical trials of medical devices or active implantable medical devices as well as final reports from such clinical trials;
  - controlling clinical trials of medical devices and active implantable medical devices;
  - granting, by way of decision, authorisations for making available on the market and use in Poland of individual devices required for purposes of required preventive, diagnostic, or therapeutic objectives not subject to conformity evaluation procedures confirming that said devices fulfil the relevant principal requirements;
  - establishing, by way of decision, whether a product is a medical device, medical device accessory, active implantable medical device, in vitro diagnostic medical device, or system or procedure pack composed of medical devices;
  - establishing, by way of decision, the classification of medical devices and medical device accessories as well as the classification of in vitro diagnostic medical devices and in vitro diagnostic medical device accessories;

- stwierdzanie, w drodze decyzji, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych;
- ustalanie, w drodze decyzji, klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- ustalanie, w drodze decyzji, czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową;
- wydawanie na wniosek organów celnych, opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań;
- wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych, opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, stanowiącej integralną część wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;
- publikowanie notatek bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 20 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i decyzji administracyjnych, dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wydał Prezes Urzędu na podstawie art. 86 ust. 1, 3 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- wykonywanie zadań organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2017/745<sup>5</sup> oraz w art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/746<sup>6</sup>;
- wykonywanie zadań organu odpowiedzialnego za wdrażanie rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, o którym mowa w art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 96 rozporządzenia 2017/746;
- wykonywanie zadań organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 i w sprawach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro objętych zakresem rozporządzenia 2017/746;
- współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia, przy ocenie jednostek ubiegających się o autoryzację, o odnowienie lub rozszerzenie zakresu autoryzacji oraz w sprawowaniu nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- establishing, by way of decision, whether the medical device or medical device accessories is a product with a measuring function;
- issuing opinions on the product's fulfilment of its specific requirements upon request of customs authorities;
- issuing opinions on the quality and safety of substances constituting integral parts of medical devices or active implantable medical devices considered as medicinal products if used independently upon request of notified entities;
- publication of safety notes pursuant to art. 2 section 1 point 20 of the act of 20 May 2010 on medical devices and administrative decisions concerning product safety issued by the President of the Office pursuant to art. 86 sections 1, 3, and 7 of the act of 20 May 2010 on medical devices;
- supervising the medical devices manufactured, made available on the market, marketed, made available for use, or submitted for evaluation of effects within the territory of Poland;
- acts as a body responsible for notified authorities, as mentioned in Art. 35 (1) of Regulation No 2017/745<sup>5</sup> and in Art. 31 (1) of Regulation No 2017/746<sup>6</sup>;
- acts as a body responsible for the implementation of Regulation No 2017/745 and Regulation No 2017/746, as mentioned in Art. 101 of Regulation No 2017/745 and Art. 96 of Regulation No 2017/746;
- acts as a competent body in respect of all matters related to medical devices falling under Regulation No 2017/745 and matters related to in vitro diagnostic medical devices, falling under Regulation No 2017/746;
- cooperating with the minister in charge of health in evaluation of entities pursuing authorisation, renewal, or expansion of the scope of authorisation and in supervision of notified entities authorised by the minister in charge of health;
- issuing certificates as discussed in art. 67 section 1 of the act of 20 May 2010 on medical devices;

<sup>5</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

<sup>6</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

<sup>5</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

<sup>6</sup> Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

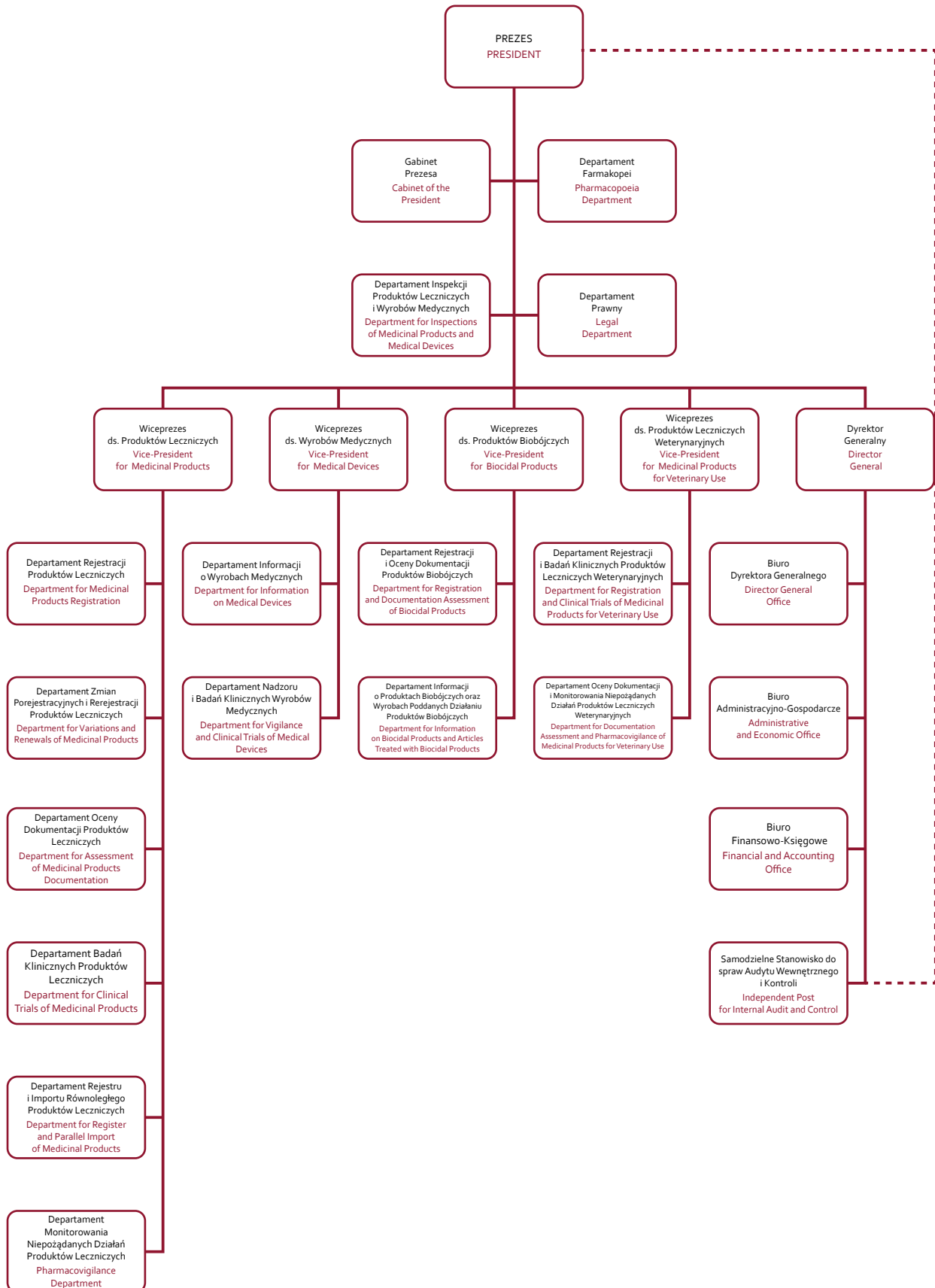
**– prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:**

- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych;
- wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
- prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych;
- prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej, w celu ich zatwierdzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012;
- prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012;
- wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska;
- współpraca z organami Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Chemikaliów i organami właściwymi w innych Państwach Członkowskich, w zakresie rejestracji produktów biobójczych;
- prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych;
- przekazywanie sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012.

**– carrying out procedures and activities regarding biocidal products, in particular:**

- granting, by way of decision, authorisations for marketing and use of biocidal products;
- granting, by way of decision, authorisations pursuant to art. 26 of regulation 528/2012 of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products;
- granting, by way of decision, parallel trade authorisations;
- granting, by way of decision, biocidal product marketing authorisations;
- keeping the Register of Biocidal Products;
- evaluating documentation of active compounds for approval pursuant to the provisions of regulation 528/2012;
- evaluation of documentation submitted in scope of applying for the Union authorisation as discussed in art. 3 section 1 point n of regulation 528/2012;
- issuing opinions in relation with scientific and development research potentially associated with or leading to release of a biocidal product into the environment;
- cooperation with authorities of the European Commission, European Chemicals Agency, and appropriate authorities of other Member States in scope of biocidal product registration;
- keeping records of reports of poisoning with biocidal products;
- providing information on required documentation and activity in scope of marketing authorisation of biocidal products;
- forwarding the report referred to in art. 65 paragraph 3 of Regulation 528/2012.

**SCHEMAT ORGANIZACYJNY URZĘDU**  
 (wg stanu na dzień 31.12.2019 r.)  
**ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE OFFICE**  
 (as of 31 December 2019)







## 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.), zawierając również wymagania narodowe. W roku 2019 prowadzono prace nad Suplementem 2019 do XI wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2019 FP XI), który ukazał się drukiem w grudniu 2019 r. wraz z wersją elektroniczną wydania XI FP na nośniku *pendrive*.

Suplement 2019 FP XI stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017) oraz Suplementu 2018 FP XI, i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 9.6, 9.7 i 9.8 Farmakopei Europejskiej, a także wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2019 FP XI, stąd wykazy te stanowią uzupełnienie danych opublikowanych w FP XI 2017 i Suplemencie 2018 FP XI.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2019 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 Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 czerwca 2020 r. W przypadku wymagań Suplementu 2019 FP XI zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Ph. Eur. 9.6 – 9.8, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów Suplementu 2019 FP XI omawiano projekty nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie tekstów na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei (KF). Jednocześnie w Departamencie Farmakopei opracowano pozostałe materiały do ww. publikacji (ok. 70%), przygotowano i przekazano do weryfikacji KF Projekt Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI), a następnie uczestniczono w procesie składu drukarskiego materiałów.

### IMPLEMENTATION OF TASKS

#### THE POLISH PHARMACOPOEIA

the body responsible for the elaboration and publication of *The Polish Pharmacopoeia* is the Pharmacopoeia Department in collaboration with the Pharmacopoeia Commission. The Pharmacopoeia defines the basic quality requirements and analytical methods for medicinal products (including veterinary medicinal products), their packaging, and pharmaceutical raw materials, and contains formulations for the preparation of officinal drugs. Since 2006, the *Polish Pharmacopoeia* has been the Polish language version of the European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), which is the official compendial document in Europe; the Polish Pharmacopoeia also contains national requirements. Following some editing work, the 2019 Supplement to the XI edition of the Polish Pharmacopoeia was released in December 2019 (Supplement 2019 FP XI), which is also available in the cumulative electronic version of FP XI on *USB flash drive*.

The Supplement 2019 FP XI complements the basic part of the XI edition of the Polish Pharmacopoeia (FP XI 2017) and Supplement 2018 FP XI, delivering Polish language versions of new and revised texts published in Supplements 9.6, 9.7 and 9.8 of the European Pharmacopoeia. It also contains the national requirements which do not have their equivalents in the Ph.Eur. The national sections „List of Doses” and „List of highly potent, potent and narcotic substances” cover active substances described in new specific monographs of Supplement 2019 FP XI and complementing the data published in the FP XI 2017 and Supplement 2018 FP XI.

The date when the requirements specified in Supplement 2019 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 falls on 1 June 2020. The requirements under Supplement 2019 FP XI which are in line with the amendments and additions included in Ph.Eur. 9.6 – 9.8 become effective on the dates set out in the respective Resolutions of the Council of Europe.

While preparing Supplement 2019 FP XI for publication, experts on different Pharmacopoeia Commission expert groups discussed the draft versions of new and substantially revised texts. At the same time, the Pharmacopoeia Department prepared the remaining materials (approx. 70%) to be included in the abovementioned publication; a Draft Supplement 2019 to the XI edition of the Polish Pharmacopoeia (Supplement 2019 FP XI) was also prepared and submitted for verification by the Pharmacopoeia Commission. Finally, the experts participated in the publication typesetting process.

System publikacji Farmakopei Europejskiej (trzyletnie wydania złożone z części podstawowej i 8 suplementów) powoduje konieczność systematycznej aktualizacji Farmakopei Polskiej, stąd rozpoczęto prace nad materiałami do części podstawowej nowego XII wydania Farmakopei Polskiej (FP XII 2020), która zawierać będzie zmiany i uzupełnienia opublikowane w Ph. Eur. 10.0-10.2.

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

**DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z INSPEKcją  
BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH (W TYM PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH)  
I WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ  
KONTROLĄ SYSTEMÓW NADZORU NAD  
BEZPIECZEŃSTWEM STOSOWANIA  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
(W TYM PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
WETERYNARYJNYCH)**

Inspekcji podlegają badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, produktów leczniczych weterynaryjnych, a także wyrobów medycznych oraz systemy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w tym produktów leczniczych weterynaryjnych. Nadzór nad prowadzonymi badaniami sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2019 roku przeprowadzono łącznie 70 inspekcji, w tym 33 inspekcje 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 weryfikacji zgodności badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, czyli przyjętymi standardami dotyczącymi etyki i jakości badań naukowych. Wymogi te mają na celu zagwarantowanie ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badań, a także wiarygodności wyników badań.

Urząd prowadzi inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych, inspekcje badań klinicznych weterynaryjnych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Wykres 3.1).

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

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem w 2019 roku przeprowadzono 10 kontroli systemów nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz 1 kontrolę systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (Wykres 3.2). Ww. obszar działań pozostaje w zakresie zadań Prezesa Urzędu.

The European Pharmacopoeia publication system (three-year editions consisting of the basic part and 8 supplements) requires regular updates to the Polish Pharmacopoeia. Therefore, the Pharmacopoeia Department commenced work on the content of the basic part of the new XII edition of the Polish Pharmacopoeia (FP XII 2020) which will include amendments and additions published in Ph.Eur. 10.0-10.2.

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

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

A total of 70 inspections were carried out in 2019, 33 of which in collaboration with European partners.

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

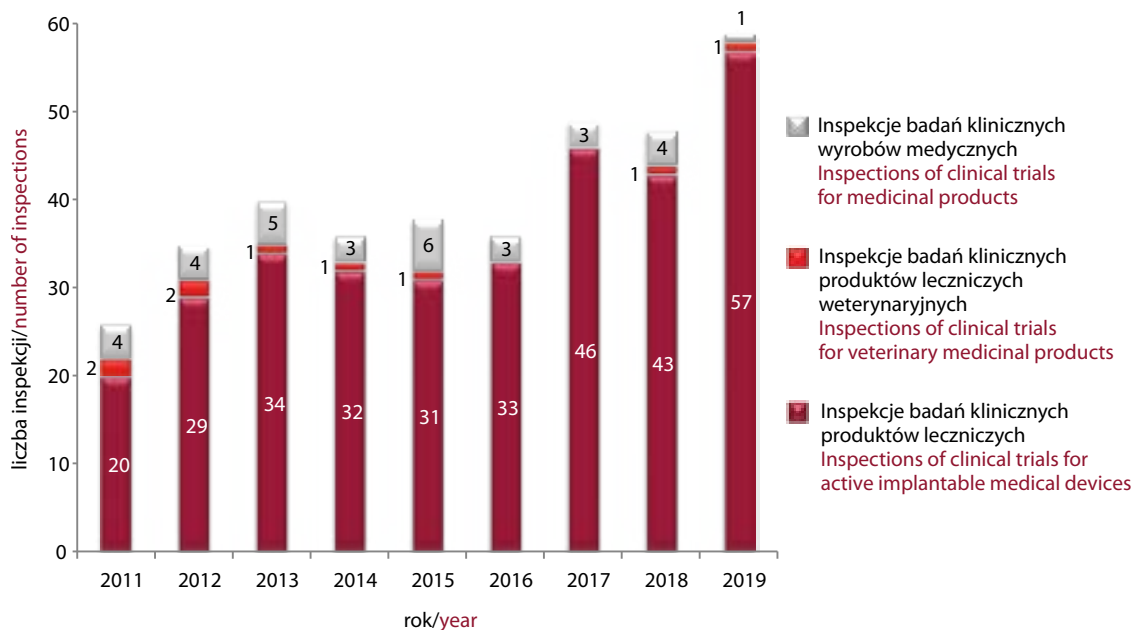
The purpose of inspections of clinical trials is to verify compliance with the requirements of the Good Clinical Practice, i.e. ethical and quality standards of scientific research. These requirements are to ensure the rights, safety and wellbeing of study subjects as well as the reliability of test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

The Office conducts inspections of clinical trials for medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices and active implantable medical devices (Graph 3.1).

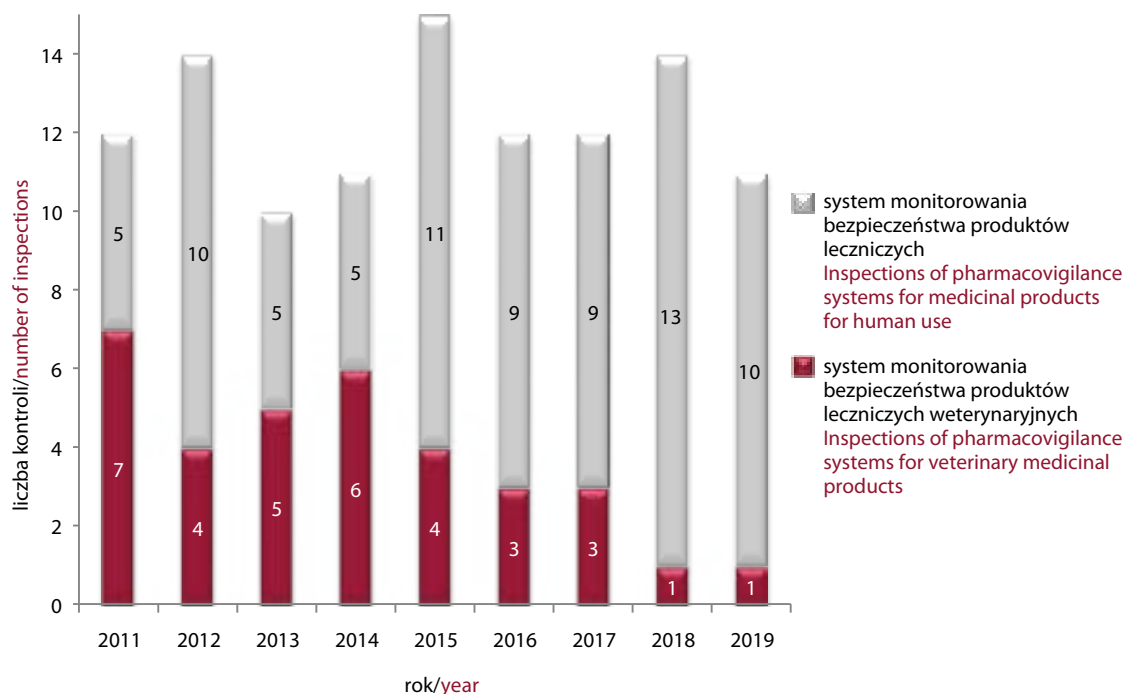
**Inspection of pharmacovigilance system for medicinal products and veterinary medicinal products**

In 2019, the Office performed 10 inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products for human use and 1 inspection of the pharmacovigilance system for veterinary medicinal products (Graph 3.2). This area of activity is under the responsibility of the President of the Office.

**Wykres 3.1: Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w latach 2011-2019**  
**Graph 3.1: Number of inspections of clinical trials carried out for medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices and active implantable medical devices between 2011 and 2019**



**Wykres 3.2: Liczba kontroli systemów nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadzonych w lata 2011-2019**  
**Graph 3.2: Number of inspections of pharmacovigilance systems for medicinal products for human use and veterinary medicinal products between 2011 and 2019**



**PRACE LEGISLACYJNE**

W oparciu o upoważnienia Ministra Zdrowia na dzień 31 grudnia 2019 r. w Urząd koordynował prace legislacyjne nad:

- projektem ustawy o zmianie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych w oparciu o upoważnienie Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2017 r.,
- projektem ustawy o wyrobach medycznych w oparciu o upoważnienie Ministra Zdrowia z dnia 3 października 2017 r.

Wydłużające się prace nad projektem ustawy o produktach biobójczych wynikały z prób wprowadzenia dużej ilości skutecznych rozwiązań, które gwarantowałyby prawidłowe wykonywanie przedmiotowej ustawy oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do kwestii nadzoru. Mając na uwadze, iż kwestie nadzoru leżą poza kompetencjami Prezesa Urzędu, a zgłoszone w toku prac legislacyjnych problemy mają charakter systemowy, przedstawiciele Urzędu wielokrotnie zwracali się o ostateczne omówienie przedmiotowych zagadnień i wskazanie zakresu zmian, jakie znaleźć się powinny w projektowanej nowelizacji. W związku z faktem negatywnej opinii co do wpisu do Wykazu Prac legislacyjnych RM, trudnościami związanymi z akceptacją OSR do ustawy oraz niejasnościami co do przebiegu brexitu, w grudniu 2019 r. przystąpiono do przygotowania nowego projektu, wdrażającego wyłącznie postanowienia wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych) oraz modyfikującego przepisy ustawy o produktach biobójczych, bez aspektów brexitu oraz zmian w ustawach systemowych organów nadzoru, tj. Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Weterynaryjnej.

Kontynuując w 2019 r. prace legislacyjne z upoważnienia Ministra Zdrowia dotyczące projektu ustawy o wyrobach medycznych, w dniu 11 października 2019 r. projekt został skierowany do uzgodnień i konsultacji społecznych, z terminem 30 dni na zgłoszenie uwag. Koniec roku 2019 r. zatem to etap po uzgodnieniach i konsultacjach społecznych. Podnieść należy, że zgłoszono bardzo wiele uwag do tego projektu, w Urzędzie zakończono ich analizę, a projekt jest stosownie modyfikowany. Z uwagi na stopień skomplikowania rozporządzeń unijnych, których stosowaniu służyć ma przedmiotowa ustawa, konieczne są jeszcze dodatkowe ustalenia z innymi organami administracji. Zmodyfikowany projekt ustawy, zostanie przygotowany w najbliższym możliwym terminie, tak aby zgodnie z ustaleniami z Departamentem Prawnym Ministerstwa Zdrowia było możliwe postawienie go w I kwartale 2020 r. na Stałym Komitecie Rady Ministrów.

W związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE przedstawiciele Urzędu uczestniczą w posiedzeniach Standing Committee on Veterinary Medicinal Products oraz Pharmaceutical Committee Expert Group oraz na bieżąco monitorują i zgłaszają

**LEGISLATIVE WORK**

Pursuant to the authorizations issued by the Minister of Health as at 31 December 2019, the following legislative work has been performed by the Office:

- bill amending the Act of 9 October 2015 on biocidal products pursuant to the authorization of the Minister of Health of 15 February 2017,
- bill on medical devices pursuant to the authorization of the Minister of Health of 3 October 2017.

The work on the bill on biocidal products takes longer than originally expected due to attempts to introduce a large number of effective solutions guaranteeing the correct implementation of the Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products in relation to surveillance issues. As the supervisory issues are beyond the competences of the Office President and that the problems reported in the course of legislative work are of a systemic nature, representatives of the Office have repeatedly asked to put these issues up for discussion, make final conclusions and define the scope of changes to be included in the proposed bill. Given the negative opinion regarding inclusion of the bill in the list of legislative work of the Council of Ministers, problems with acceptance of the RIA for the act and question marks over brexit process, a new project launched in December 2019 aims to implement only the provisions covered by the judgment of the Court of Justice of the European Union of November 23, 2016 in case No. C-442/14 Bayer CropScience SA-NV Stichting De Bijenstichting v College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (access to environmental information – information on emissions – release into the environment of plant protection products and biocides – confidentiality of commercial or industrial information) and amending the provisions of the Act on biocidal products, without aspects of brexit and amendments to the system laws of competent authorities, i.e. Sanitary Inspection and Veterinary Inspection.

The legislative work continued into 2019 included activities pursued under authorisation of the Minister of Health regarding the bill on medical devices. On 11 October 2019, the bill was submitted for discussion and public consultation, with 30 days for submission of comments. The end of 2019 thus involved legislative steps subsequent to social consultation and discussions. It should be noted that the bill attracted a large number of comments which have been reviewed by the Office. Presently, work is underway to amend the bill accordingly. Due to the complexity of EU regulations which are to be implemented through the said Act, additional arrangements with other administrative bodies are still necessary. The revised bill will be prepared as soon as feasible so that, as arranged with the Ministry of Health's Legal Department, it is possible to submit the bill for discussion by the Standing Committee of the Council of Ministers in the first quarter of 2020.

Further to the adoption of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC, representatives of the Office have participated in meetings of the Standing Committee on Veterinary Medicinal Products and Pharmaceutical Committee Expert Group, monitoring and submitting comments



uwagi do przedstawionych przez Komisję Europejską projektów wybranych aktów wykonawczych i delegowanych do ww. rozporządzenia. Na gruncie krajowym wskazać należy na bieżące robocze kontakty z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Głównego Inspektoratu Weterynarii inicjujące przyszłą współpracę Urzędu w ramach wdrożenia przepisów ww. rozporządzenia.

Jednocześnie wskazać należy na udział przedstawicieli Urzędu w pracach nad projektem ustawy o badaniach klinicznych, mającej służyć stosowaniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE w ramach Zespołu działającego pod kierunkiem Agencji Badań Medycznych, powołanego Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

## WSPÓLPRACA MIĘDZYNARODOWA

### Podsumowanie działań w zakresie współpracy międzynarodowej za rok 2019

#### Europejska Agencja Leków (EMA)

Europejska Agencja Leków to zdecentralizowana agencja Komisji Europejskiej odpowiedzialna za szerokie spektrum działań związanych z oceną produktów leczniczych, badań klinicznych 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 oraz w jej kluczowej Grupie ds. budżetu i programu pracy. Dbając o zachowanie możliwości współdecydowania w najważniejszych kwestiach dotyczących cyklu oceny i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, przeznaczonych zarówno dla ludzi, jak też dla zwierząt oraz wypełniając zapisy, m. in. Rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz sprawowania nadzoru nad nimi, zapewniliśmy właściwą reprezentację w siedmiu Komitetach Naukowych Agencji:

- 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, HMPC;
- Komitecie ds. Produktów Terapii Zaawansowanych, CAT.

to the implementing and delegated acts to the new Regulation which were drafted by the European Commission. On the national basis, the representatives have also been collaborating with officials representing the Ministry of Health, Ministry of Agriculture and Rural Development and the Chief Veterinary Inspectorate, initiating the Office's future cooperation on the implementation of the above-mentioned provisions of the Regulation.

Also of note is the participation of the Office representatives in the legislative work on the bill on clinical trials which is intended to implement the provisions of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC as part of a team headed by the Medical Research Agency as established by Regulation of the Minister of Health of 14 August 2019 establishing the team for developing a bill on clinical trials of medicinal products for human use.

## INTERNATIONAL COLLABORATION

### A summary of international collaboration in 2019

#### European Medicines Agency (EMA)

The European Medicines Agency is a decentralised agency of the European Commission which is responsible for a wide range of activities related to the evaluation of medicinal products, clinical trials and pharmacovigilance. EMA also prepares recommendations for the European Commission under the centralised 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, our representatives sat on the following seven EMA scientific committees:

- 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).

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

- Grupa robocza ds. Doradztwa Naukowego, Party SAWP;
- 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;
- 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. biostatystyki, BSWP;
- Grupa robocza ds. farmakokinetyki;
- Grupa robocza ds. centralnego układu nerwowego, CNSWP;
- Grupa robocza „SPOR” EMA;
- Grupa robocza ds. innowacji, ITF;
- Grupa robocza dyrektorów IT;
- Grupa Robocza ds. Wspierania Działania Organów Ściągania;
- Grupa Robocza Inspektorów GMP/DGP (Dobre Praktyki Przemysłowe/Dobre Praktyki Dystrybucyjne).

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.

### 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, BPC;

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

- Scientific Advice Working Party (SAWP);
- Working Group on EU Clinical Trial Portal and Database;
- Name Review Group (NRG);
- Working Group on Quality Review of Documents (QRD);
- Quality Working Group of the Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC);
- Safety Working Party (SWP);
- GCP Inspectors Working Group;
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG);
- Efficacy Working Party (EWP-V);
- Biologics Working Party (BWP);
- (Pharmacovigilance Working Party (PhVWP-V);
- CMD/EMA Variation Regulation Working Party;
- CHMP/CVMP Quality Working Party (QWP);
- Biostatistics Working Party (BSWP);
- Pharmacokinetics Working Party;
- Central Nervous System Working Party (CNSWP);
- Substance, product, organisation and referential master data (SPOR EMA);
- Innovation Task Force (ITF);
- IT Directors Group;
- Working Group on Enforcement Officers;
- Ad hoc GMP/GDP Inspectors Working Group.

Experts representing the Office also participated in the work 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 procedures.

### European Chemicals Agency (ECHA)

The European Chemicals Agency (ECHA) is a decentralized agency of the European Commission which was 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 work of the Agency, i.a., 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, (BPC);

- 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;
- Grupa ekspercka ds. zaburzeń hormonalnych, ED.

#### **Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej**

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

- Komitet Farmaceutyczny;
- Grupa ekspercka Komisji Europejskiej ds. szybkiego i bezpiecznego dostępu do leków, STAMP;
- Spotkanie przedstawicieli państw członkowskich ws. zastosowania Rozporządzenia 528/2012 ws. 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;
- 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 Ekspercka ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (akty delegowane);
- Grupa ekspercka ds. nowych technologii.

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

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

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

- Grupa robocza ds. homeopatycznych produktów leczniczych, HMPWG;
- Grupa robocza ds. badań klinicznych, CTFG;
- Grupa Zadaniowa ds. Koordynacji Implementowania Rozporządzenia Weterynaryjnego, TFCIVR;
- Grupa European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, EMACOLEX.

- Working Group – Analytical Methods and Physico-chemical Properties;
- Working Group – Environmental;
- Working Party – Efficacy;
- Working Party – Human Health;
- Security Officers' Network;
- Endocrine Disruptor (ED).

#### **European Commission, Council of the European Union**

Fulfilling the tasks of a Member State, the Office delegates represented Poland as members of different EU bodies, participating in the meetings of the following groups:

- Pharmaceutical Committee;
- Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP);
- Meeting of representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products;
- Medical Devices Expert Group;
- Vigilance Medical Devices Expert Group;
- Classification and Borderline Expert Group;
- Compliance and Enforcement Group (COEN);
- Notified Bodies Operation Group (NBOG);
- In Vitro Diagnostic Technical Group (IVD);
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation (CIE);
- European Database on Medical Devices (EUDAMED);
- Medical Device Coordination Group (MDCG);
- Expert group on the delegated act on safety features for medicinal products for human use;
- Expert Group on New & Emerging Technologies.

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

HMA is a comprehensive, informal, but highly important collaboration platform. During its meetings, which are held 4 times a year, twice during 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 common approaches 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.

Office experts support the work of HMA's working parties in line with their respective areas of expertise:

- Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG);
- Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG);
- Task force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation (TFCIVR);
- European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX).

## 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 ww. gremium jest identyfikacja wyzwań związanych ze skutecznym regulowaniem całości zagadnień z obszaru wyrobów medycznych.

### Rada Europy

W roku 2019 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 nadzórnej w Europie, Farmakopei Europejskiej. Farmakopea Europejska (Ph. Eur.) jest przygotowywana zgodnie z Konwencją o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, do której Polska przystąpiła w 2006 r. Obecnie członkami Komisji jest 39 państw, w tym Unia Europejska, zaś obserwatorami 29 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 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.

### Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)

W 2019 r. przedstawiciele Urzędu uczestniczyli w spotkaniach w ramach Międzynarodowej współpracy regulacyjnej w zakresie roślinnych produktów leczniczych, IRCH.

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

Od roku 2016, kiedy to Wielka Brytania podjęła decyzję o opuszczeniu struktur europejskich, trwa proces brexitu, uruchomiony przez art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej. Plany wyjścia Zjednoczonego Królestwa ze wspólnoty w szczególności sposób dotknęły Europejską Agencję Leków (EMA), zwłaszcza zaś w zakresie logistyki, związanej z przemieszczaniem siedziby, podziału prac oraz realizacji istotnych

## 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 2019, 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 activities of the Commission and its expert/working groups. These activities 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 elaboration of the European Pharmacopoeia, which Poland joined in 2006. Currently, the Commission comprises 39 member states, including the European Union, and 29 observer states, including WHO.

To emphasize the global status of the European Pharmacopoeia, the conditions of collaboration were changed in 2016 to enable specialists from countries which are not members or observers to collaborate through EDQM. The European Pharmacopoeia is developed 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 ingredients originate from outside the EU, Japan or the US, a document entitled Good Pharmacopoeial Practices has recently been drafted under the auspices of WHO to ensure harmonised approach to elaborating pharmacopoeial monographs.

### The World Health Organization (WHO)

In 2019, representatives of the Office participated in meetings held in the framework of the International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH).

### How the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products prepares for United Kingdom's withdrawal from the European Union (brexit)

In 2016, Great Britain voted to leave the European Union. Ever since that date, a withdrawal process is underway which was launched under Article 50 of the Treaty on European Union. The UK's decision to exit the EU have had a significant impact on the European Medicines Agency (EMA), particularly in terms of the logistics associated with moving the headquarters to a new location, dividing the



zadań. W minionym, 2019 roku doszło do finalizacji przenosin siedziby Agencji do Amsterdamu, procesu przygotowywanego od 2018 roku na poziomie Rady Zarządzającej. Zmiana siedziby Agencji była jednym z największych wyzwań, nie tylko ze względu na techniczny aspekt związany z przeprowadzeniem ok. 900-osobowej instytucji do innego kraju, ale również ze względu na cały szereg implikacji, takich jak utrudnienia i ograniczenia w płynności realizacji wszystkich zadań Agencji czy też problem utraty personelu, szacowany na ponad 20% stanu.

Szerokie spectrum dotyczące spraw związanych z brexitem uzupełnił w minionym roku także problem dostępności produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. W tym kontekście EMA podjęła działania mające na celu zminimalizowanie skali problemu, m.in. za sprawą monitorowania i weryfikowania dostępności newralgicznych produktów leczniczych z wykorzystaniem systemów bazodanowych, a także ze strony Urzędu, jako jednej z europejskich agencji, opiniowanie wniosków podmiotów odpowiedzialnych dotyczących wyrażania zgody na przedłużenie terminu uznawania wyników badań w zakresie kontroli serii gotowego produktu leczniczego do końca 2019 r. Działania te były realizowane w związku z koniecznością przeniesienia tych miejsc z terytorium Wielkiej Brytanii do pozostałych państw członkowskich lub krajów objętych umową MRA.

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 porejestacyjnych w zakresie: podmiotów odpowiedzialnych czy też wytwarzania w zakresie kontroli i zwalniania serii.

Mając na względzie niezwykle rolę realizowanych zadań dotyczących wystąpienia Wielkiej Brytanii z UE, Urząd prowadzi na swojej stronie internetowej zakładkę „brexit”, gdzie zamieszczane są istotne informacje w tej tematyce wraz z przewodnikami postępowania oraz często zadawanymi pytaniami i odpowiedziami dla produktów rejestrowanych centralnie, jak również w procedurach europejskich.

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

2019 był też owocnym rokiem w kontekście aktywności międzynarodowej Urzędu. Udało się pomyślnie zakończyć ponad dwuletni Projekt Współpracy Bliźniaczej, finansowany przez Unię Europejską, realizowany wspólnie z Litwą na rzecz Mołdawii: Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych, jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”. Celem Projektu była poprawa jakości produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i ogólnej działalności farmaceutycznej Republiki Mołdawii.

W ramach współpracy dwu- i wielostronnej, prowadzonej przez Urząd z innymi narodowymi instytucjami kompetentnymi, w 2019 r. odbyło się szereg spotkań merytorycznych. W wymiarze bilateralnym, współpraca Urzędu opierała się na podpisanych Porozumieniach o współpracy z następującymi instytucjami innych państw: Ministerstwem Bezpieczeństwa Żywności i Leków Republiki Korei (MFDS), Federalną Komisją na Rzecz Przeciwdziałania Ryzyku Sanitarnemu Meksyku (COFEPRIS), Urzędem ds. Żywności i Leków Chińskiej republiki Ludowej (CFDA), Agencją Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych (FDA), Agencją ds. Nadzoru

work in progress and ensuring implementation of its core tasks and objectives. The transition to Amsterdam was successfully accomplished in 2019. This process was initiated in 2018 by HMA. Moving the headquarters to Amsterdam was one of the biggest challenges for technical reasons – transferring almost 900 personnel to another country – as well as a number of other implications including difficulties and restrictions in the implementation of the agency’s on-going tasks or problems related the loss of staff which is estimated at over 20% of headcount.

Last year, to the broad spectrum of brexit-related issues was further exacerbated by concerns over availability of medicinal products for humans and animal. In response, EMA has launched measures to minimize the scale of the problem, i.a. through monitoring and verifying the availability of key medicinal products with the use of database systems. As one of the European agencies, The Office contributes to this process by issuing opinions on MAH applications to extend the deadline for recognizing the results of batch control tests until the end of 2019. These activities were carried out due to the need to relocate the testing sites from Great Britain to other Member States or MRA partner countries.

In addition to that, due to UK’s withdrawal from the European Union, all medicinal products manufactured in Great Britain will be considered third-country products imported to the EU. This will require post-marketing variations regarding the marketing authorisation holders and the manufacturing process in the scope of batch control and release.

Considering the significance of the tasks related to United Kingdom’s withdrawal from the EU, the Office provides relevant and important information which is available on its website in the „brexit” tab. The information is provided in the form of guides and FAQs on centrally and nationally authorized products.

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

The year 2019 saw intense activities on an international level, with successful conclusion of an EU-founded two-year Twinning Project providing support for the Republic of Moldova which was implemented in collaboration with Lithuania under the name „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.” The main purpose of this endeavor was to improve the quality of medicinal products, medical devices and the broadly conceived pharmaceutical operations in Moldova.

Under bilateral and multilateral cooperation between the Office and other national competent authorities, a number of thematic meetings were held in 2019. On bilateral level, 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

nad Zdrowiem Brazylii, Urzędem ds. Produktów Terapeutycznych Australii (TGA), Organem Ministerstwa Zdrowia Cypru (Pharmaceutical Services), Urzędem ds. Leków Wietnamu (DAV), Państwowym Urzędem Nadzoru Leków Litwy (VVKT), Agencją Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii (MMDA), Państwowym Instytutem Kontroli Leków Czech (SUKL), Ministerstwem Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej (MHLW) oraz Agencją Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych (PMDA) Japonii. W czerwcu 2019 r. do ww. grona dołączył Urząd ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności Kanady (HPFB), wchodzącym w skład agencji rządowej ds. ochrony zdrowia, z którym Urząd podpisał porozumienie o zachowaniu poufności w wymianie informacji w aspekcie Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych, MDSAP.

W wymiarze multilateralnym, przedstawiciele Urzędu uczestniczyli w szeregu spotkań międzynarodowych, wśród których znajdują się, m.in. posiedzenia Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), grupy Europejskiej Agencji Leków zrzeszającej prawników European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX), Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków, ICMRA, Komitetu Farmaceutycznego, czy też w ostatnim posiedzeniu Komitetu Sterującego w ramach Projektu Współpracy Bliźniaczej.

#### **EUCOPE (European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs, AISBL)**

W dniu 22 stycznia 2019 r. w siedzibie Urzędu miało miejsce spotkanie z przedstawicielami EUCOPE – Europejskiej Konfederacji Przedsiębiorców Farmaceutycznych będącej stowarzyszeniem branżowym przemysłu farmaceutycznego, oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji poświęcone, m.in. zagadnieniom prawa farmaceutycznego w kontekście dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, monitorowania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, systemu refundacji dotyczącego leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich, a także kwestii wspólnych postępowań HTA, m.in. w ramach sieci EUnetHTA.

#### **Stowarzyszenie Farmaceutyczne „Pharmaciae Sacrum” Uniwersytetu w Groningen**

W dniu 25 kwietnia odbyło się spotkanie przedstawicieli Urzędu z członkami studenckiego stowarzyszenia farmaceutycznego „Pharmaciae Sacrum” z Uniwersytetu w Groningen, w siedzibie Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Celem spotkania było omówienie zasad rejestracyjnych obowiązujących w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem oceny dokumentacji, jak również nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także badań klinicznych w kontekście rozwoju produktów leczniczych.

#### **HORIZON 2020**

W grudniu 2019 r. minął rok od momentu przystąpienia Urzędu do umowy o grant z programu Horizon 2020 na regulacyjne wsparcie rozwoju innowacji. Projekt ten o tytule: „Wzmacnianie ciał akademickich poprzez szkolenia z zakresu regulatory sciences oraz wspieranie regulacyjnego doradztwa naukowego” (STARS), skupia się na opracowaniu europejskiego systemu współpracy pomiędzy regulatorami a ciałami akademickimi będącymi inkubatorami innowacyjnych substancji, produktów i farmakoterapii, tak aby od wczesnego etapu życia produktu czy substancji, ich rozwój zaplanowany był na każdym dalszym etapie i spełniał

(TGA) 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, Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in Japan. In June 2019, the list was updated to include the Health Products and Food Branch (HPFB) of Health Canada after signing a non-disclosure agreement for the exchange of information under the Medical Devices Single Audit Program (MDSAP).

On multilateral level, representatives of the Office participated in a number of international meetings, including meetings of the Management Board of the European Medicines Agency, Heads of Medicines Agencies (HMA), the European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX), the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), the Pharmaceutical Committee, or in the recent meeting of the Steering Committee of the Twinning Project.

#### **EUCOPE (European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs, AISBL)**

On 22 January 2019, a meeting was held at the Office's headquarters with representatives of the European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) – a pharmaceutical industry trade association, and the Agency for Health Technology Assessment and Tariffs System. The event was devoted to the pharmaceutical law in the context of authorization of medicinal products, pharmacovigilance, safety monitoring, rare disease drug reimbursement system, as well as issues of joint HTA proceedings, including those within the EUnetHTA network.

#### **The University of Groningen's Pharmaceutical Student Association „Pharmaciae Sacrum”**

On 25 April 2019, representatives of the Office met with members of the student pharmaceutical association „Pharmaciae Sacrum” from the University of Groningen. The meeting was held at the Medical University of Warsaw to discuss the regulatory principles governing registration of medicinal products in Poland, with particular emphasis on the assessment of the registration dossier, as well as pharmacovigilance and clinical trials in the context of the drug development activities.

#### **HORIZON 2020**

December 2019 marked the first anniversary of signing a grant agreement under the Horizon 2020 programme for regulatory support of innovation. Entitled „Strengthening training of academia in regulatory science and supporting regulatory scientific advice” (STARS), the project is devoted to developing a European system of cooperation between regulatory authorities and academic bodies acting as incubators for innovative substances, products and pharmacotherapies, to ensure that from a very early stage of product or substance lifecycle, the development is planned in such a way that the products or substances

wymogi regulacyjne. Realizacja założeń Projektu służyć ma skróceniu drogi dzielącej rozwój leków innowacyjnych, od pomysłu do pacjenta. Ponadto ma na celu zwiększenie szans na dostarczenie farmakoterapii dla dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.

W 2018 r. Urząd podpisał umowę przystąpienia do grantu finansowanego z programu Horizon 2020 – STARS, programu Komisji Europejskiej dedykowanego wspieraniu badań i innowacji. W 2019 r. kontynuowana była realizacja zadań wynikających z umowy grantowej, mających na celu rozwój innowacyjnych produktów leczniczych, jednego z priorytetów polityki Ministerstwa Zdrowia. W 2015 roku w ramach Grupy Szeffów 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)”.

meet regulatory requirements at each consecutive stage of development. The project's main assumption is to shorten the distance separating the development of innovative drugs from idea to patient, and to increase opportunities for providing pharmacotherapy for previously unaddressed therapeutic needs.

In 2018, the Office signed an agreement for a grant financed under the Horizon 2020 STARS – a European Commission programme dedicated to supporting research and innovation. The tasks arising from the grant agreement – aimed at the development of innovative medicines – continued into 2019 as one of the Health Ministry's main policy priorities. Founded in 2015 by the Heads of Medicines Agencies supported by the European Medicines Agency (EMA), EU Innovation Network aims 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).”



98. spotkanie Szeffów Agencji Leków (HMA), 28-29.11.2019 r. w Levi  
98<sup>th</sup> HMA meeting in Levi, 28-29 November 2019



Podpisanie umowy o poufności danych z HPFB (The Health Products and Food Branch), 24 czerwca 2019 r.  
Signing a confidentiality agreement with HPFB (The Health Products and Food Branch), 24 June 2019





Konferencja podsumowująca projekt ponad 2-letniej współpracy bliźniaczej na rzecz wzmocnienia kompetencji moldawskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych, 5 marca 2019 r., Kiszyniów

A final conference summarizing over 2 years of twinning cooperation to strengthen the competencies of the Medicines and Medical Devices Agency of Moldova, 5 March 2019, Chisinau

## 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 opuszczenie 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

W 2019 roku Urząd koordynował przebieg 48 procedur rejestracyjnych oraz 28 procedur zmian porejestracyjnych (2 line extension + 6 zmiany typu II + 16 PAM + 4 IB).

W 2019 roku eksperci Urzędu ocenili 25 nowych produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej:

- 17 w ramach współpracy z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi, CHMP;
- 4 na rzecz Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii, PRAC.

Wśród ocenianych produktów leczniczych ludzkich – 4 zawierały innowacyjne substancje czynne (2 biologiczne i 2 chemiczne).

## COORDINATION OF THE CENTRALIZED PROCEDURE

As an EU Member State, Poland has been part of the centralized registration of medicinal products since 2006 via the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Following a positive opinion of the EU Member States, the European Commission issues marketing authorisation under the centralized procedure, which is binding across 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

In 2019, the Office coordinated 48 registration procedures and 28 post-authorisation variation procedures (2 line extensions + 6 type II variations + 16 PAM + 4 Type IB variations).

Also, in 2019, the Office experts evaluated 25 new medicinal products submitted for registration through the centralised procedure:

- 17 in collaboration with the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP);
- 4 on behalf of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

4 of the evaluated medicinal products for human use contained innovative active substances (2 biological and 2 chemical).

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

Przez lata czynnej obecności w EMA udało się nam wypracować wysokie pozycje ekspertów, czego dowodem jest zaproszenie delegata CHMP do prestiżowej grupy Scientific Advice Working Party. Celem prac tej grupy jest wspieranie projektowania planowanych badań klinicznych. W roku 2019 polska członkini, w ramach tej grupy, przygotowała 50 opinii. Uczestniczyła też czynnie w kilkudziesięciu spotkaniach z podmiotami składającymi wnioski o rejestrację produktów leczniczych.

Polscy eksperci opracowali 106 naukowych komentarzy w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych ludzi, wykonanych przez inne kraje Unii Europejskiej.

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

Ekspertsi Urzędu uczestniczyli w procedurach PSUSA. W tym zakresie opracowano 32 raporty oceniające.

W 2019 roku, w zakresie prac Komitetu ds. Produktów Leczniczych Roślinnych Europejskiej Agencji Leków (Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC EMA) Urząd brał udział w 6 procedurach przygotowywania nowych monografii unijnych dla substancji i preparatów roślinnych. Z tego do dwu procedur raporty oceniające przygotował Urząd: jedna procedura została zakończona w 2019 r., a druga jest kontynuowana. Urząd wziął udział w 31 procedurach przeglądu lub nowelizacji unijnych monografii roślinnych, wziął udział w pracach nad dokumentem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania substancji i preparatów roślinnych, które zawierają estragol oraz pracował nad dokumentem dotyczącym zawartości alkaloidów pirolizydynowych w substancjach lub przetworach roślinnych.

W ramach procedury centralnej wykonano 653 weryfikacje druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi i 61 weryfikacji druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych. W związku z ograniczeniem możliwości pracy w grupach roboczych HMPC, Urząd wziął udział w spotkaniu HMPC Strategic Review and Learning Meeting, zorganizowanym w okresie fińskiej prezydencji w Radzie Europy w Pradze, w celu rozpatrzenia propozycji dalszej pracy nad unijnymi monografiami roślinnymi. Urząd po raz pierwszy wziął udział jako obserwator w grupie roboczej WHO do spraw ujednoczenia przepisów dotyczących leków roślinnych (WHO International Regulatory Conference for Harmonization, IRCH).

### Produkty lecznicze weterynaryjne

W 2019 roku, w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, Urząd wykonał 7 ocen typu peer review. Brał również udział jako państwo współwiodące w ocenie 4 produktów rejestrowanych w procedurze centralnej oraz w ocenie 1 zmiany dla produktu już zarejestrowanego. Jako Państwo wiodące prowadził ocenę wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zostały również przygotowane 2 raporty o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego. W 2019 roku wykonano również 61 weryfikacji druków informacyjnych dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

The products submitted for evaluation had different pharmacological and therapeutic profiles: pulmonological, hematological, neurological, antipsychotic, ophthalmic, endocrine and oncological.

Over the years of active collaboration with EMA, our experts have gained high recognition from the agency as evidenced by the invitation of a Polish CHMP delegate to the prestigious Scientific Advice Working Party which is engaged in designing upcoming clinical trials. In 2019, a Polish female member to the group prepared 50 opinions. She also actively participated in dozens of meetings with various marketing authorisation applicants.

Polish experts contributed 106 scientific comments for the evaluations of new human medicinal products conducted by other EU countries.

Poland coordinated the assessment of the legitimacy of granting orphan drug designations and participated in the classification of advanced therapy medicinal products.

Our experts prepared 32 evaluation reports under PSUSA procedures.

In 2019, the Office took part in 6 procedures for preparing new EU monographs for herbal substances and preparations conducted in the framework of the Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC EMA). The Office also prepared evaluation reports for: two of the procedures, one of the procedures was accomplished in 2019 and the other is still in progress. The Office was also engaged in 31 review and amendment procedures for EU herbal monographs, took part in the work on the document on the safety of herbal substances and preparations containing estragole and collaborated on the document addressing the content of pyrrolizidine alkaloids in herbal substances or preparations.

A total of 653 verifications of product information (PIL and SPC) were conducted under the centralized procedure for medicinal products for human use and 61 for veterinary medicinal products. Due to the limited opportunities for working in HMPC groups, the Office took part in the HMPC Strategic Review and Learning Meeting organized during Finland's Presidency of the Council of Europe in Prague in order to consider proposals for further work on EU herbal monographs. For the first time, the Office was engaged as an observer in WHO's working group for harmonization of regulations on herbal medicines under the International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH).

### Medicinal products for veterinary use

In 2019, the Office issued 7 peer reviews for veterinary medicinal products. As a co-lead Member State, it evaluated 4 products registered under the central procedure and 1 variation of an already registered product. It also evaluated an application for renewal of marketing authorization as a lead Member State. Two safety update reports were prepared for veterinary medicinal products. In 2019, the Office verified 61 product information documents for veterinary medicinal products.



**KOMISJE OPINIODAWCZO-DORADCZE  
PREZESA URZĘDU**

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 662 ze zm.) przy Prezesie działa 6 komisji opiniodawczo-doradczych:

- Komisja ds. Produktów Leczniczych;
- Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
- Komisja ds. Wyrobów Medycznych;
- Komisja ds. Produktów Biobójczych;
- Komisja ds. Produktów z Pogranicza;
- Komisja Farmakopei.

W 2019 roku odbyło się łącznie 16 posiedzeń ww. komisji. W Tabeli 3.1 przedstawiono zestawienie posiedzeń komisji.

**OFFICE PRESIDENT'S CONSULTATIVE  
AND ADVISORY COMMISSIONS**

Pursuant to the Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products of 18 March 2011 (Journal of Laws 2019, item 662 as amended), 6 consultative and advisory committees act by the President of the Office:

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

A total of 16 meetings of the above-mentioned commissions were held in 2019 (see Table 3.1 for the list of the meetings).

**Tabela 3.1: Liczba posiedzeń komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu w 2019 r.**

**Table 3.1: Number of meetings held by the opinion and advisory commissions acting by the President of the Office in 2019**

| L.p.<br>No. | Rodzaj komisji<br>Commission                                                                         | Liczba posiedzeń<br>No. of meetings |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1           | Komisja ds. Produktów Leczniczych<br><i>Medicinal Products Commission</i>                            | 0                                   |
| 2           | Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych<br><i>Veterinary Medicinal Products Commission</i> | 1                                   |
| 3           | Komisja ds. Wyrobów Medycznych<br><i>Medical Devices Commission</i>                                  | 0                                   |
| 4           | Komisja ds. Produktów Biobójczych<br><i>Biocidal Products Commission</i>                             | 10                                  |
| 5           | Komisja ds. Produktów z Pogranicza<br><i>Borderline Products Commission</i>                          | 2                                   |
| 6           | Komisja Farmakopei<br><i>Pharmacopoeia Commission</i>                                                | 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

W 2019 roku Pion Produktów Leczniczych zrealizował wszystkie założone cele i wyzwania. Przede wszystkim udało nam się usprawnić kilka procesów związanych z prowadzonymi postępowaniami, co istotnie wpłynęło na terminowość prowadzonych spraw.

Największym wyzwaniem w 2019 roku dla produktów leczniczych były działania związane z wykryciem zanieczyszczeń nitrozoaminami (NDMA) w niektórych produktach leczniczych zawierających sartany, ranitydynę i metforminę. Pomimo, iż wszystkie działania koordynowane są przez Europejską Agencję Leków i podejmowane na poziomie centralnym, przedstawiciele Pionu Produktów Leczniczych brali aktywny udział w posiedzeniach grup roboczych, których celem było wypracowanie jednolitych zasad postępowania z wyżej wymienionymi substancjami. We wszystkich krajach Unii Europejskiej rozpoczęta została inicjatywa, aby we wszystkich produktach leczniczych zawierających syntetyczne substancje czynne dokonać przeglądu i zweryfikować ewentualne występowanie zanieczyszczeń nitrozoaminami. Działania te mają charakter prewencyjny i mają na celu przede wszystkim ochronę zdrowia pacjentów oraz zapewnianie ich o jakości leków. Działania te będą kontynuowane w 2020 roku.

W 2019 roku wydanych zostało 643 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 leków przeciwnowotworowych.

W 2019 roku wpłynęło 15 842 wniosków o zmiany porejestacyjne i przeprowadzono 30 997 zmian porejestacyjnych,

In 2019, the Medicinal Products Division realised all of its assumed objectives and challenges. Most importantly, we were able to improve several processes related to ongoing procedures, which had a considerable impact on their timeliness.

The biggest challenges of 2019 in scope of medicinal products were activities associated with detection of contamination with nitrosamines (NDMA) in certain medicinal products containing sartans, ranitidine and metformin. Despite the fact that all activity is coordinated by the European Medicines Agency and undertaken centrally, representatives of the Medicinal Products Division were actively involved in the sessions of working groups aimed at development of consolidated standards of conduct concerning the aforementioned substances. An initiative to inspect all medicinal products containing synthetic active substances and verify potential contamination with nitrosamines was started in all European Union states. This is preventive activity aimed mainly to protect the health of patients and their confidence in drug quality. This activity will be continued in the year 2020.

643 new marketing authorisations were released in 2019. A vast majority of the medicinal products authorised for marketing were classified as Rx, i.e. prescription drugs. The highest number of authorisations concerned medicinal products used to treat central nervous system diseases and anti-cancer drugs.

2019 also saw 15 842 applications for variations to the terms of marketing authorisations filed and 30 997 such variations implemented, approximately 3 000 more than in 2018. A considerable growth was recorded mainly in

czyli o około 3 000 więcej zmian w porównaniu z 2018 rokiem. Znaczący wzrost dotyczył przede wszystkim produktów zarejestrowanych w procedurach europejskich (wzajemnego uznania i zdecentralizowanej).

Na wzrost liczby zmian miało wpływ między innymi wyjście Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej. W konsekwencji tego podmioty odpowiedzialne składały wnioski o zmianę miejsc wytwarzania lub zmiany w zakresie importu produktów leczniczych w celu dostosowania dokumentacji do wymagań prawa europejskiego.

W obszarze monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych w 2019 roku do Urzędu Rejestracji zgłoszono 21 697 raportów. Otrzymane zgłoszenia były analizowane i przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii.

Do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 603 badania kliniczne, w tym 15 badań sponsorów niekomercyjnych. Jednocześnie zostało złożonych 514 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Wśród złożonych wniosków przeważały badania kliniczne III fazy i II fazy. Najwięcej badań klinicznych (ponad 27%) dotyczyło produktów leczniczych stosowanych w onkologii. W chwili obecnej Polska jest jednym z wiodących państw w obszarze inspekcji badań klinicznych w ramach procedury scentralizowanej.

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

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

*Marcin Kołakowski*  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

European (mutual recognition and decentralised) procedures.

This growth was determined mainly by the exit of Great Britain from the structures of the European Union. Consequently, marketing authorisation holders applied for change of the production location or changes in scope of medicinal product import in order to adapt documentation to the requirements of European law.

In scope of monitoring of adverse effects of medicinal products in 2019, the Office for Registration received 21 697 reports. These reports were subject to analysis and used to help improve safety in pharmacotherapy.

603 clinical trials were entered in the Central Register of Clinical Trial, including 15 trials of non-commercial sponsors. 514 applications for clinical trials of medicinal products were also filed. Most of the filed applications concerned phase III and phase II clinical trials. The greatest number of clinical trials (over 27%) concerned medicinal products used in oncology. At present time, Poland is one of the leaders in inspection of clinical trials in scope of the centralised procedure.

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

In conclusion, the activity of last year demonstrated tremendous engagement of both employees and management in performance of the tasks and responsibilities of the Division, for which I want to thank everyone.

*Marcin Kołakowski*  
Vice-President for Medicinal Products

## REALIZACJA ZADAŃ

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

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

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

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

## PERFORMANCE OF TASKS

### **Marketing authorisation of medicinal products (and pharmaceutical raw materials intended for production of Rx and OTC drugs), authorisation renewal, post-registration variations and renewals of medicinal products**

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

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

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

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

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

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

W 2019 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 19 825 wniosków w sprawach dotyczących produktów leczniczych, przy czym aż 65% w procedurze DCP. Szczegółowe dane przedstawione zostały w Tabeli 4.1 oraz na Wykresie 4.1 i 4.2.

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

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

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

In 2019, the Office received the total of 19 825 applications concerning medicinal products, 65% of which were filed under the DCP procedure. Detailed data is presented in Table 4.1 and Graphs 4.1 and 4.2.

**Tabela 4.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia, oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Table 4.1: Number of applications by procedure in scope of marketing authorisation, extension or shortening of the validity period of marketing authorisation, post marketing variations and renewal of medicinal products between 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Typ wniosku<br><i>Type of application</i>                                                                                                                                                                                                                                                                         | Typ procedury<br><i>Type of procedure</i> |                   |                   | Liczba przyjętych wniosków<br><i>Number of applications received</i> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PN<br><i>PN</i>                           | MRP<br><i>MRP</i> | DCP<br><i>DCP</i> |                                                                      |
| o dopuszczenie do obrotu (w tym o dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych)<br><i>for granting marketing authorisation (including marketing authorisation of pharmaceutical raw materials)</i>                                                                                                            | 158                                       | 95                | 471               | <b>724</b>                                                           |
| o przedłużenie okresu ważności pozwolenia<br><i>for renewing the validity period of marketing authorisation</i>                                                                                                                                                                                                   | 125                                       | 435               |                   | <b>560</b>                                                           |
| o skrócenie okresu ważności pozwolenia<br><i>for shortening the validity period of marketing authorisation</i>                                                                                                                                                                                                    | 603                                       |                   |                   | <b>603</b>                                                           |
| o zmianę podmiotu odpowiedzialnego<br><i>for change of the marketing authorisation holder</i>                                                                                                                                                                                                                     | 409                                       |                   |                   | <b>409</b>                                                           |
| o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia<br><i>for variation to marketing authorisation for a medicinal product and/or variation to the dossier supporting the application for a marketing authorisation</i> | 5461                                      | 10381             |                   | <b>15 842</b>                                                        |
| o stwierdzenie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Sunset clause - art. 33a Prawo Farmaceutyczne<br><i>for confirmation of the validity of marketing authorisation Sunset clause - art. 33a of the Pharmaceutical Law</i>                                                                         | 359                                       |                   |                   | <b>359</b>                                                           |
| pozostałe wnioski <sup>7</sup><br><i>other applications<sup>7</sup></i>                                                                                                                                                                                                                                           | 1 346                                     |                   |                   | <b>1 346</b>                                                         |
| <b>Łącznie<br/><i>Total</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>19825</b>                              |                   |                   |                                                                      |

<sup>7</sup> Pozostałe wnioski: w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego – 650, w tym: wnioski rozpoczynające nowe postępowanie – 96 oraz wnioski do toczących się lub zakończonych postępowań – 554 oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rejestracji – 696, w tym: wnioski rozpoczynające nowe postępowanie – 11, wnioski do toczących się lub zakończonych postępowań – 685.

<sup>7</sup> Other applications: concerning marketing authorisation of medicinal products – 650, including applications launching new procedures – 96 and applications to ongoing or completed procedures – 554 and concerning post marketing variations and renewal – 696, including: applications launching new procedures – 11, applications to ongoing or completed procedures – 685.

W 2019 roku najwięcej wniosków dotyczyło zmian porejestacyjnych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Wnioski te stanowiły podobnie jak w roku ubiegłym 80% wszystkich wniosków (Wykres 4.1).

Większość rozpatrywanych przez Urząd spraw w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, kończy się wydaniem zawiadomienia o przyjęciu bądź odrzuceniu zmian czy dokonaniu notyfikacji. W 2019 roku zakończono w ten sposób 15 060 postępowań, w tym 2 184 notyfikacji.

Zarówno dla pozwoleń wydanych w procedurze narodowej, jak i w procedurach europejskich istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych. Zgodnie z tą procedurą w ramach jednego wniosku możliwe jest złożenie więcej niż jednej zmiany.

W 2019 roku w ramach złożonych wniosków zakończono łącznie 27 779 postępowań zmianowych, w tym: 26 205 zmian w ramach postępowań zakończonych zawiadomieniem oraz 1 574 zmian dotyczących postępowań przeprowadzonych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 679).

W roku 2019 liczba zmian porejestacyjnych złożonych w ramach wniosków o zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia wynosiła 30 997, co stanowi około 3 000 więcej zmian w porównaniu z rokiem ubiegłym.

Znaczący wzrost dotyczył przede wszystkim produktów zarejestrowanych w procedurach europejskich (MRP i DCP). Na zwiększoną liczbę zmian wpływ między innymi miało planowane wyjście Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej. W związku z tym podmioty odpowiedzialne składały wnioski o zmianę miejsc wytwarzania lub zmiany w zakresie importu produktów leczniczych w celu dostosowania dokumentacji do wymagań prawa europejskiego.

The most applications filed in 2019 concerned post-registration variations in marketing authorisations of medicinal products or variations to the dossier supporting the application for a marketing authorisation of medicinal products. Much like last year, these applications constituted 80% of all applications (Graph 4.1).

Most of the cases handled by Office in scope of variation of authorisation data and variation of documentation supporting the application for a marketing authorisation of a medicinal product conclude with a notice of approval or rejection of the variations or the notification. 15 060 cases were concluded this way in 2019, including 2 184 notifications.

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

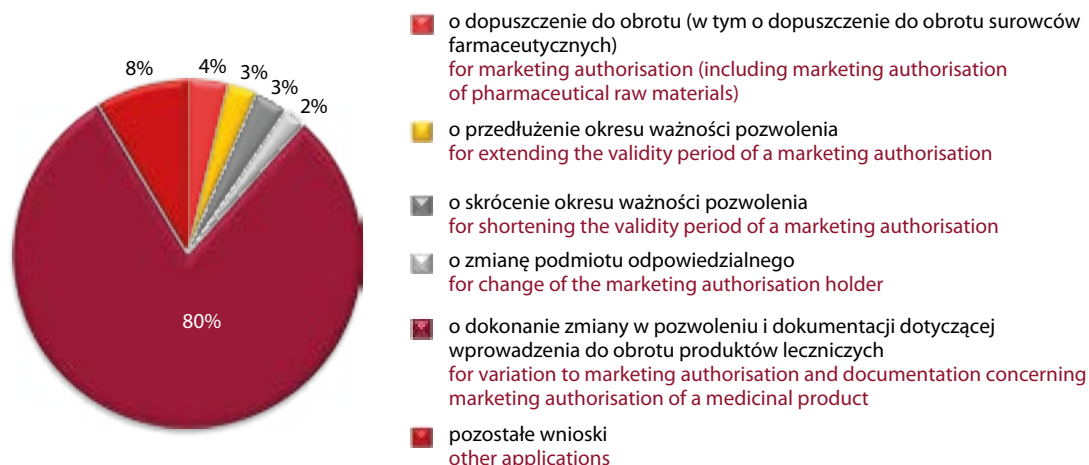
In 2019, the total of 27 779 variation procedures were completed in scope of the filed applications, including 26 205 variations in scope of procedures concluded with a notice and 1 574 variations concerning cases conducted pursuant to the regulation of the Minister of Health of 12 May 2014 on entering variations in marketing authorisations and documentation of medicinal products (Journal of Laws of 2014 item 679).

In 2019, 30 997 post-registration variations were made in scope of applications for variations to marketing authorisations of medicinal product and/or variation of documentation supporting the marketing authorisation, approximately 3 000 more than in the previous year.

A considerable growth was recorded mainly in European procedures (MRP and DCP). The increased number of variations resulted mainly from the planned exit of Great Britain from the structures of the European Union. In light of the above, the marketing authorisation holders filed applications on changing the locations of production or in scope of medicinal product import in order to adapt the documentation to the requirements of European law.

**Wykres 4.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

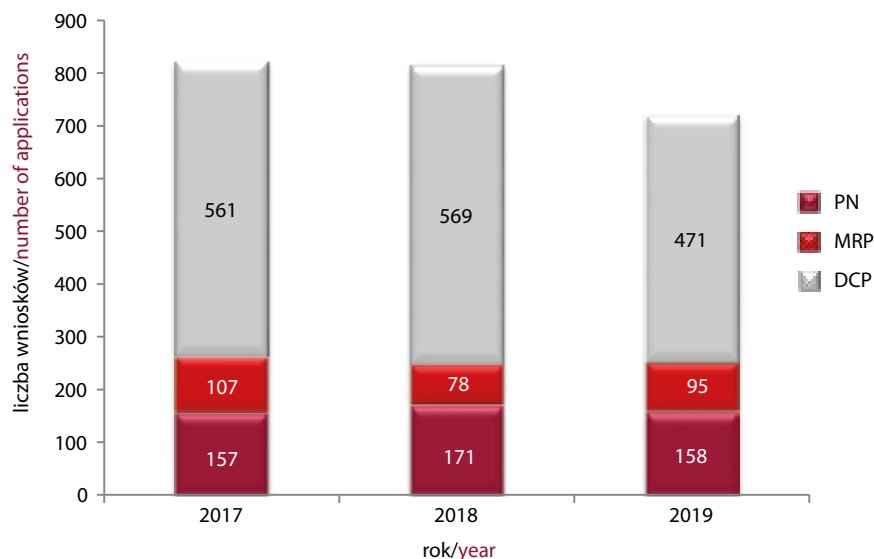
**Graph 4.1: Number of applications concerning veterinary medicinal products received by the Office between 01.01.2019 and 31.12.2019**





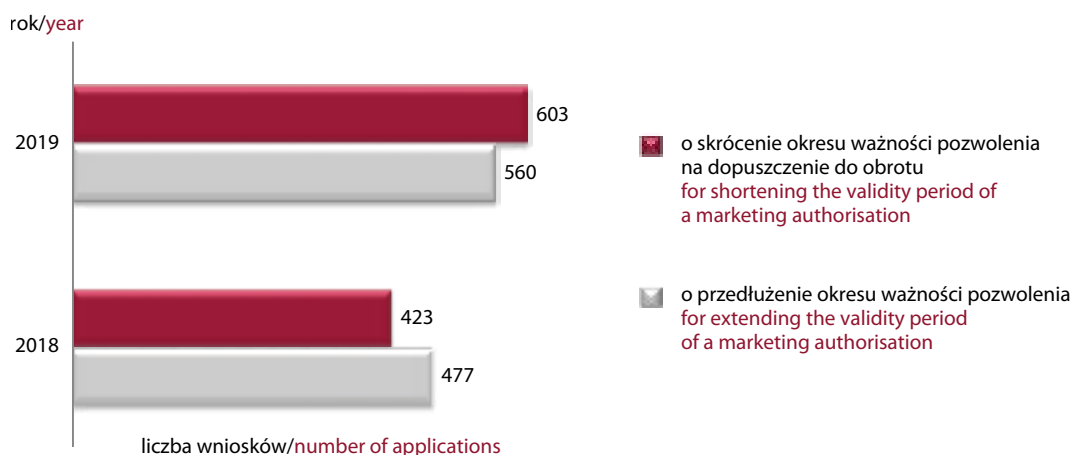
**Wykres 4.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (w tym o dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych), w podziale na procedury, w latach 2017-2019**

**Graph 4.2: Number of applications for marketing authorisation of medicinal products (including marketing authorisation of pharmaceutical raw materials) by procedures between 2017 and 2019**



**Wykres 4.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjęte w latach 2018-2019**

**Graph 4.3: Selected types of applications in scope of medicinal products accepted between 2018 and 2019**



Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 9 554 decyzje w sprawach związanych z produktami leczniczymi (Tabela 4.2), tj. o 4 195 decyzji więcej niż w roku 2018. Najliczniejszą grupę stanowiły decyzje o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia (56%), w tym w ramach postępowań dotyczących zmian porejestracyjnych zakończonych zawiadomieniem, wydano 2 700 decyzji aktualizujących dane zawarte w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Wykres 4.4).

In scope of the conducted cases, the President of the Office issued the total of 9 554 decisions in matters related to medicinal products (Table 4.2), i.e. 4 195 more than in 2018. The biggest group covered decisions on entering variations to marketing authorisations of medicinal products and/or variations to the documentation supporting the marketing authorisation (56%). 2 700 decisions updating the data of authorisations of medicinal products were issued in scope of procedures concerning post-registration variations concluded with notice (Graph 4.4).

**Tabela 4.2: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**  
**Table 4.2: Number of decisions issued by the Office in scope of medicinal products between 01.01.2019 and 31.12.2019**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Liczba wydanych decyzji<br>Number of decisions issued |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu<br><i>on granting marketing authorisation</i>                                                                                                                                                                                                                               | 643                                                   |
| o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla surowców farmaceutycznych<br><i>on renewal of marketing authorisation for pharmaceutical raw materials</i>                                                                                                                                                              | 13                                                    |
| o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu<br><i>on renewing the period of validity of marketing authorisation</i>                                                                                                                                                                                | 509                                                   |
| o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu<br><i>on shortening the period of validity of marketing authorisation</i>                                                                                                                                                                                 | 569                                                   |
| o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu<br><i>on change of the marketing authorisation holder</i>                                                                                                                                                                                       | 512                                                   |
| o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia <sup>8</sup><br><i>on variation in marketing authorisation for medicinal products and/or variation of the documentation serving as grounds for authorisation<sup>8</sup></i> | 4257                                                  |
| pozostałe decyzje <sup>9</sup><br><i>other decisions<sup>9</sup></i>                                                                                                                                                                                                                                                       | 1033                                                  |
| <b>Łącznie<br/>Total</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>9554</b>                                           |

W 2019 roku Prezes Urzędu wydał 643 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz 13 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych. Pozwolenia te stanowiły 9% wszystkich wydanych decyzji i w porównaniu z rokiem ubiegłym liczba ta zwiększyła się o 13%.

Wśród wydanych w 2019 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podobnie jak w roku ubiegłym, najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (24%) i leków przeciwnowotworowych (13,4%). Nadal dopuszczana do obrotu jest także duża liczba leków stosowanych w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego (12,1%) (Wykres 4.7).

Pozwolenia dla produktów leczniczych wydawanych na receptę (Rp, Rpz i Rpw) stanowiły ponad 84% wszystkich pozwoleń a pozwolenia dla leków bez recepty około 12% (Wykres 4.6).

In 2019, the President of the Office issued 643 marketing authorisations and 13 marketing authorisations for pharmaceutical raw materials. These authorisations constituted 9% of all issued decisions, a 13% growth from the previous year.

Much like in the previous year, the highest number of marketing authorisations issued in 2019 concerned medicinal products used in treatment of diseases of the nervous system (24%) and anticancer drugs (13,4%). Marketing of a high number of drugs used in treatment of cardiovascular diseases is also authorised (12,1%) (Graph 4.7).

Authorisations for prescription medicinal products (Rp, Rpz, and Rpw) constituted over 84% of all authorisations while authorisations for over the counter drugs constituted approximately 12% (Graph 4.6).

<sup>8</sup> Liczba ta zawiera 2 700 decyzji aktualizujących dane zawarte w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (wydanych na podstawie rozporządzenia 1234/2008).

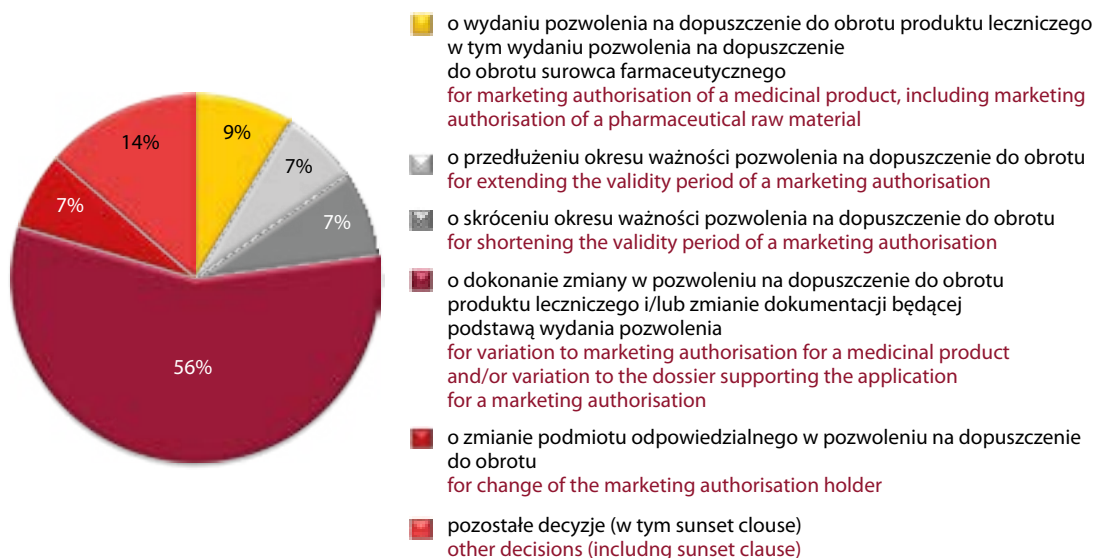
<sup>9</sup> Pozostałe decyzje: decyzje w zakresie stwierdzenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie wygasa (Sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego) – 400, decyzje o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego wydane w I instancji – 214, o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – 11, decyzje w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego wydane w II instancji – 6, decyzje w zakresie zmian porejestracyjnych wydane w I instancji – 380, decyzje w zakresie zmian porejestracyjnych wydane w II instancji – 4, o odmowie dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub zmianie dokumentacji – 17, odmowa przedłużenia okresu ważności pozwolenia – 1.

<sup>8</sup> This number includes 2 700 decisions updating the data contained in marketing authorisations of medicinal products (issued pursuant to regulation 1234/2008).

<sup>9</sup> Other decisions: decisions determining that the marketing authorisation does not expire (sunset clause – art. 33a of the Pharmaceutical Law) – 400, decisions on medicinal product marketing authorisation issued in the first instance – 214, on rejection of marketing authorisation – 11, decisions on medicinal product marketing authorisation issued in the second instance – 6, decisions on post-registration variations issued in the first instance – 380, decisions on post-registration variations issued in the second instance – 4, on refusal to amend marketing authorisations or documentation – 17, refusal to renew the period of validity of marketing authorisation – 1.

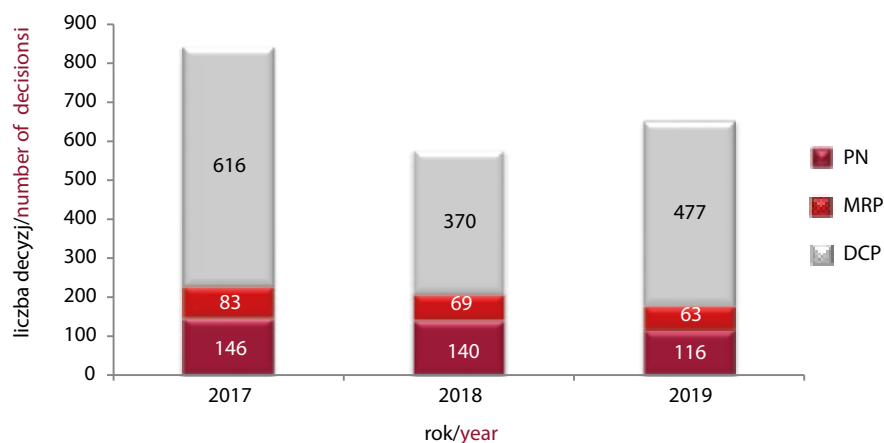
**Wykres 4.4: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Graph 4.4: Number of decisions issued by the Office in scope of medicinal products between 01.01.2019 and 31.12.2019**



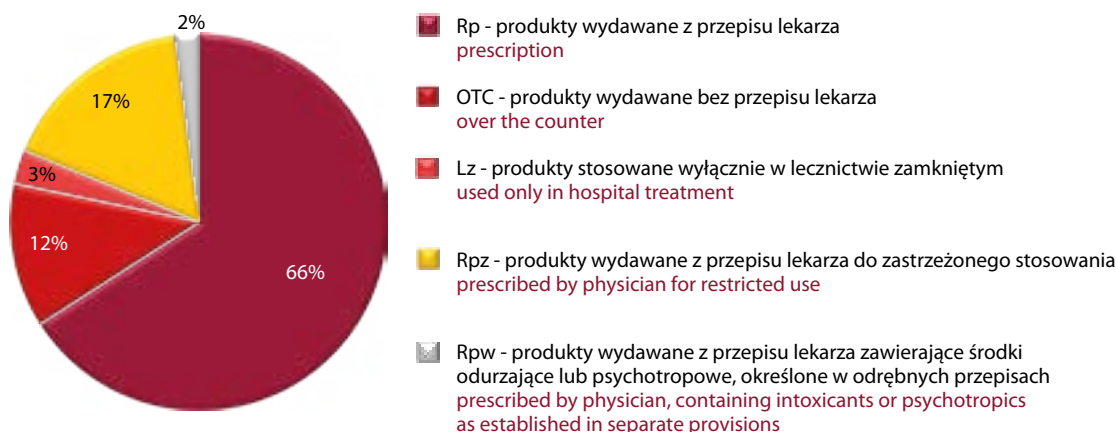
**Wykres 4.5: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (w tym surowców farmaceutycznych), w podziale na procedury w latach 2017 – 2019**

**Graph 4.5: Number of decisions on marketing authorisation of medicinal products (including pharmaceutical raw materials) by procedures between 2017 and 2019**



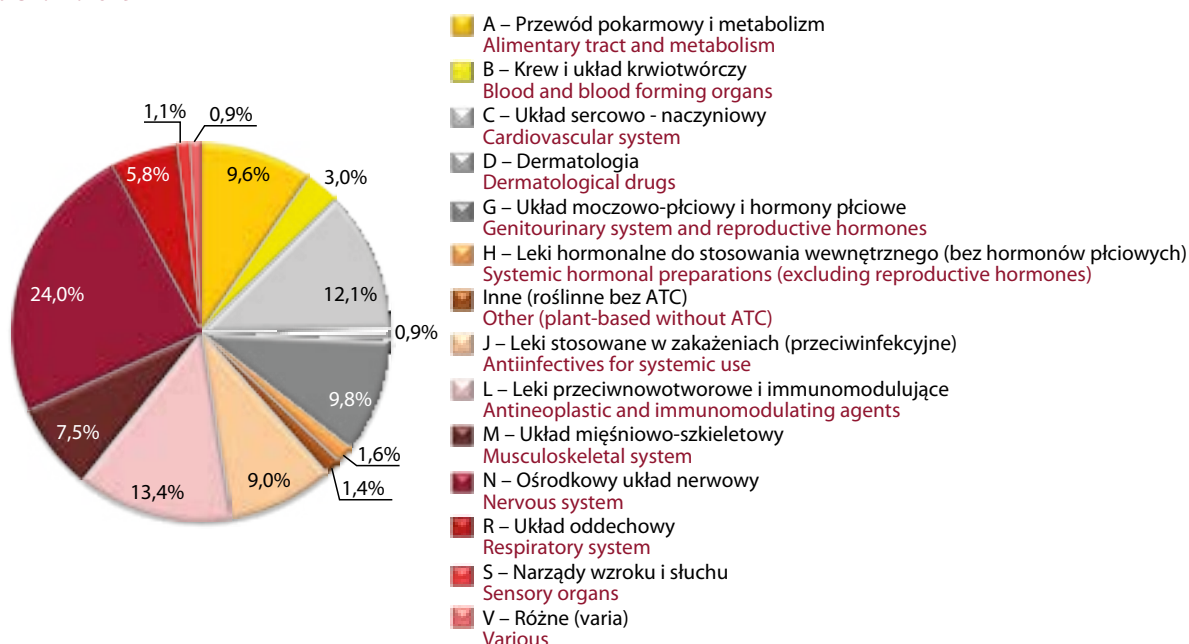
**Wykres 4.6: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Graph 4.6: Number of medicinal products authorised for marketing by categories of availability between 01.01.2019 and 31.12.2019**



**Wykres 4.7: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, z podziałem na kody ATC<sup>10</sup> w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Graph 4.7: Number of decisions on marketing authorisation of medicinal products by ATC codes<sup>10</sup> between 01.01.2019 and 31.12.2019**



**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 2019 r. poz. 499 ze zm.) *Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* jest prowadzony przez Prezesa Urzędu.

Do Rejestru wpisane są produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu w procedurach narodowej (NAR), wzajemnego uznania (MRP) oraz zdecentralizowanej (DCP). Rejestr uwzględnia także produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Komisję Europejską w procedurze scentralizowanej (CEN) oraz produkty lecznicze posiadające pozwolenie na import równoległy (IR). Informacje dotyczące nowo dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych publikowane są na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) w formie miesięcznych biuletynów. Rejestr jest źródłem informacji na temat dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych dla lekarzy, farmaceutów, organów centralnych właściwych w sprawach nadzoru rynku farmaceutycznego oraz pacjentów. Informacje z Rejestru, w zakresie danych o jawnym charakterze, są dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej: <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 2019 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 5 czerwca 2019 r., zawierające dane wg stanu na 1 stycznia 2019 r. W części dotyczącej produktów leczniczych dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej

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

Pursuant to art. 28 section 2 of the Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2019 item 499 as amended) *The Register of Medicinal Products Authorised for Marketing in Poland* falls under the competences of the President of the Office.

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

The register Medicinal Products serves as the foundation for *The Official Register of Medicinal Products Authorised for Marketing in Poland*, which is released by way of notice of the President of the Office in the Official Journal of the Minister of Health. The notice released on 5 June 2019 included the data as at 1 January of 2019. In part concerning medicinal products, the document includes the following: list of medicinal products authorised for marketing in Poland, which covers the total of 10 363 products, list of medicinal products authorised for marketing

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

<sup>10</sup> Anatomical therapeutic chemical (ATC) classification – classification system for drugs and other products and resources used in medicine.



Polskiej, których łączna liczba wynosi 10 363 produktów, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w liczbie 2 656 pozwolenia oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 248 produktów.

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

### Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych

Import równoległy produktów leczniczych polega na wprowadzaniu do Polski produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz które uzyskały pozwolenie na import równoległy. Przepisy dotyczące importu równoległego produktów leczniczych zostały zawarte w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.). W Polsce pozwolenie na import równoległy wydawane jest przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2019 roku do Urzędu wpłynęło 1 737 wniosków w zakresie importu równoległego produktów leczniczych, co stanowi 32% spadek w stosunku do roku ubiegłego, który był rekordowy pod względem liczby wniosków, ze względu na wchodzącą w życie w lutym 2019 r. tzw. *dyrektywę antyfalszywkową*.

W ramach złożonych wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy wszczęto 474 postępowań z czego 545 postępowań zakończono wydaniem pozytywnej decyzji.

W roku 2019 w zakresie importu równoległego, wydano łącznie 1 183 decyzje. Szczegółowe dane odnośnie wydanych decyzji przedstawiono w tabeli 4.3 oraz na wykresie 4.8.

pursuant to authorisations issued by the Council of the European Union or European Commission, which covers the total of 2 656 authorisations, and the list of medicinal products authorised for parallel import, which covers the total of 3 248 products.

More information concerning the register of veterinary medicinal products is presented further in the Report.

### Granting parallel import licences for medicinal products

Parallel import of medicinal products is based on importing medicinal products authorised for marketing in a European Union member state or a member state of the European Free Trade Association (EFTA) – parties to the European Economic Area agreement with parallel trade license – to Poland. The provisions governing parallel import of medicinal products are established in the Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2019 item 499 as amended). In Poland, parallel import licences are issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

In 2019, the Office received 1 737 applications in scope of parallel import of medicinal products, a decline of 32% from the previous year, which set the record for number of applications due to the so-called *Falsified Medicines Directive*, which applies from February of 2019.

474 procedures were launched in scope of the filed applications on entering variations in parallel import licenses and 545 procedures resulted in positive decisions.

1 183 decisions in total were issued in 2019 in scope of parallel import. Detailed information concerning the issued decisions is presented in Table 4.3 and Graph 4.8.

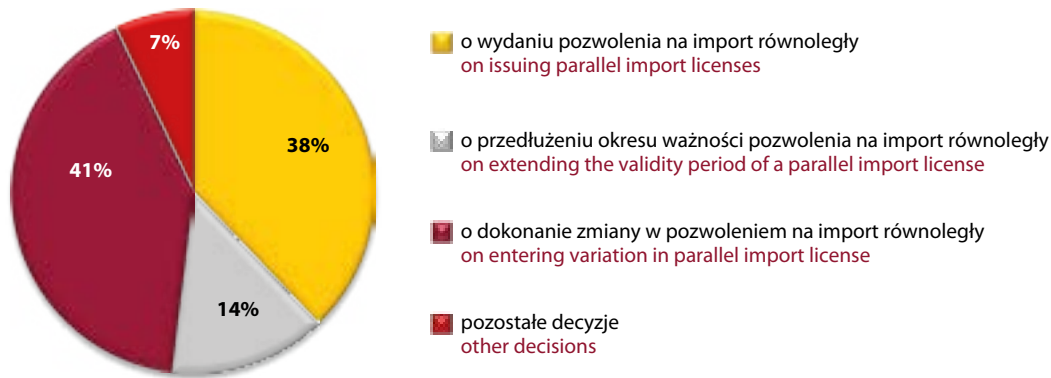
**Tabela 4.3: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**  
**Table 4.3: Number of decisions issued by the Office in scope of parallel import between 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Rodzaj decyzji<br><i>Type of decision</i>                                                                                              | Liczba wydanych decyzji<br><i>Number of issued decisions</i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| o wydaniu pozwolenia na import równoległy<br><i>on issuing parallel import licenses</i>                                                | 449                                                          |
| o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy<br><i>on extending the validity period of a parallel import license</i> | 166                                                          |
| o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy<br><i>on entering variation in parallel import license</i>                        | 486                                                          |
| o skróceniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy<br><i>on shortening the validity period of a parallel import license</i>   | 10                                                           |
| o cofnięciu pozwolenia na import równoległy<br><i>on withdrawing a parallel import license</i>                                         | 4                                                            |
| o wygaśnięciu pozwolenia na import równoległy<br><i>on expiration of a parallel import license</i>                                     | 24                                                           |
| decyzje odmowne<br><i>rejections</i>                                                                                                   | 10                                                           |
| pozostałe decyzje <sup>11</sup><br><i>other decisions<sup>11</sup></i>                                                                 | 34                                                           |
| <b>Łącznie<br/><i>Total</i></b>                                                                                                        | <b>1183</b>                                                  |

<sup>11</sup> Pozostałe decyzje: o umorzeniu postępowania – 19, o zmianie z art. 155 Kpa – 14, o utrzymaniu w mocy zaskarżonej decyzji – 1.

<sup>11</sup> Other decisions on discontinuation of the procedure – 19, on amendment from art. 155 of the code of administrative proceedings – 14, on upholding an appealed decision – 1.

**Wykres 4.8: Liczba decyzji wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**  
**Graph 4.8: Number of decisions issued by the Office in scope of parallel import between 01.01.2019 and 31.12.2019**

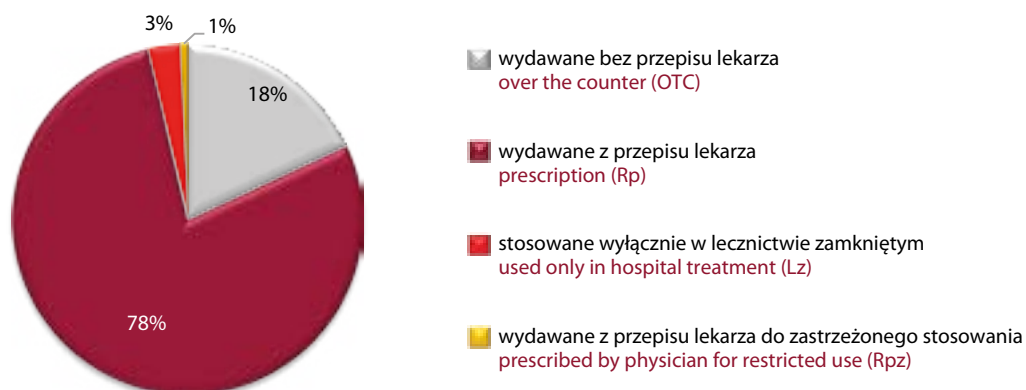


W przypadku decyzji wydanych w zakresie importu równoległego 38% stanowiły decyzje o wydaniu pozwolenia na import równoległy (ich liczba zwiększyła się o 20% w porównaniu z rokiem poprzednim). Podobnie jak w latach ubiegłych najwięcej pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp i Rpz) – 79% pozwoleń. Produkty wydawane bez recepty (OTC) stanowiły 18% wszystkich wydanych pozwoleń (Wykres 4.9).

38% of the decisions issued in scope of parallel import concerned decisions on issuing parallel import licenses (up by 20% from the previous year). Much like in previous years, the highest number of parallel import licenses – 79% – concerned prescription medicinal products (Rp and Rpz). Over the counter (OTC) products constituted 18% of all licenses (Graph 4.9).

**Wykres 4.9: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy według kategorii dostępności w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Graph 4.9: Number of granted parallel import licenses by availability category between 01.01.2019 and 31.12.2019**



W 2019 roku największą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły, tak jak w roku ubiegłym, produkty lecznicze pochodzące z Rumunii oraz Republiki Czeskiej (Rycina 4.1).

Biorąc pod uwagę klasyfikację produktów leczniczych pod względem kodu ATC, w 2019 roku przeważającą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły, podobnie jak w roku ubiegłym, produkty lecznicze stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego – 89 oraz ośrodkowego układu nerwowego – 76 (Wykres 4.10).

In 2019, similarly to the previous year, the greatest number of parallel import licenses concerned medicinal products from Romania and the Czech Republic (Chart 4.1).

With consideration of the medicinal product classification by ATC code, the majority of parallel import licenses in 2019 – similarly to the previous year – concerned medicinal products used in treatment of cardiovascular diseases – 89 – and diseases of the nervous system – 76 (Graph 4.10).

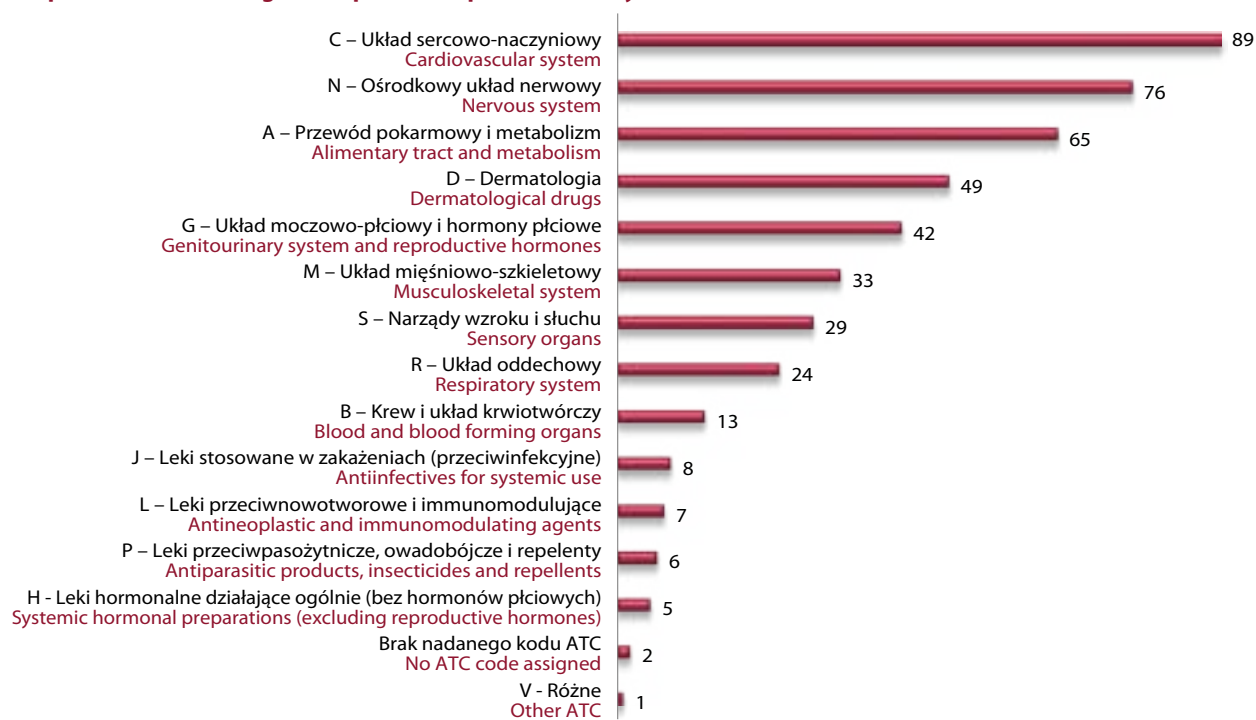
Rycina 4.1: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy w podziale na kraj eksportu w okresie 01.01. 2019 r. – 31.12.2019 r.

Figure 4.1: Number of issued parallel import licenses by country of export between 01.01.2019 and 31.12.2019.



Wykres 4.10: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy, z podziałem na kody ATC w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.

Graph 4.10: Number of granted parallel import licenses by ATC codes between 01.01.2019 and 31.12.2019



## 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 2019 do Urzędu wpłynęło 3 754 tego typu zgłoszeń (70% zgłoszeń więcej w porównaniu z rokiem ubiegłym), które następnie przekazano do Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej.

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

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

Badanie kliniczne może zostać przeprowadzone w przypadku spełnienia następujących warunków: pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Badanie może zostać przeprowadzone również w przypadku gdy Prezes Urzędu nie zażądał w terminie określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne w art. 37p ust. 2 (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) informacji uzupełniających (tzw. zgoda domniemana).

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

W 2019 roku zostało złożonych 514 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 52%) i II fazy (32%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 27%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

Na podstawie oceny dokumentacji dołączonej do wniosków Prezes Urzędu wydał 399 pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych oraz 453 decyzje o wyrażeniu zgody na dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

W 2019 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 603 badania kliniczne, w tym 15 badań sponsorów niekomercyjnych. Jest to najwyższa w historii Urzędu liczba badań klinicznych zarejestrowanych w ciągu roku.

392 badań wpisano na podstawie decyzji Prezesa Urzędu, natomiast pozostałe 211 badań wpisano po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku – „zgoda domniemana”, o której mowa w art. 37 l. ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.).

## Collecting reports on temporary or permanent discontinuation of medicinal product marketing

At least two months before the date of discontinuation of medicinal product marketing, the marketing authorisation holders must file a report on temporary or permanent discontinuation of marketing of the given medicinal product. In 2019, the Office received 3 754 such reports (70% more than in the previous year), which were then forwarded to the Ministry of Health, the Chief Pharmaceutical Inspectorate, the National Health Fund, and the Polish Pharmaceutical Chamber.

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

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

Clinical trials can be conducted when the following conditions are fulfilled: positive opinion from the bioethical commission and authorisation to conduct clinical trials issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. A trial can also be conducted when the President of the Office does not request additional information within the time established in art. 37p section 2 of the Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2019 item 499 as amended) (so-called presumed approval).

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

514 applications for launch of clinical trials of medicinal products were filed in 2019. The filed applications were dominated by phase III (approx. 52%) and phase II (32%) clinical trials. The most clinical trials (over 27%) concern medicinal products used in oncology.

Based on evaluation of the documentation attached to the applications, the President of the Office issued 399 clinical trial authorisations and 453 decisions on approval of major variations in clinical trial reports or documentation supporting release of the clinical trial authorisation.

In 2019, the 603 clinical trials were entered in the Central Register of Clinical Trials, including 15 trials of non-commercial sponsors. This is the highest number of clinical trials registered within one year in the history of the Office.

392 trials were entered under the decision of the President of the Office, while the remaining 211 trials were entered upon written information on launch of a clinical trial from the sponsor in scope of „presumed approval”, which is discussed in art. 37 l. section 2 of the Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Journal of Laws of 2019 item 499 as amended).



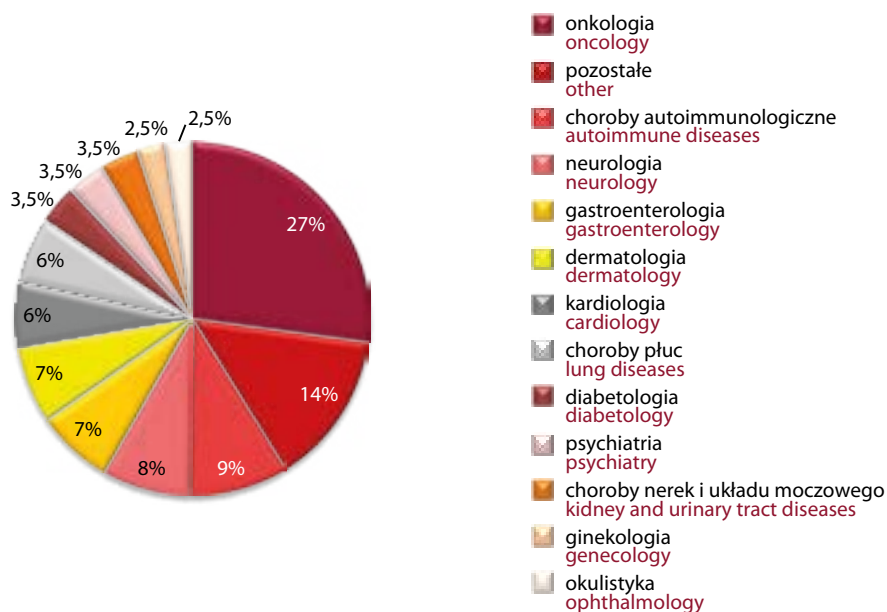
Dodatkowo do toczących się badań klinicznych złożono 3 449 wniosków o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Wśród otrzymanych w 2019 roku wniosków rozpoczęcie badań klinicznych największą grupę stanowią wnioski o rozpoczęcie badań klinicznych w onkologii – 27% (Wykres 4.11).

Furthermore, 3 449 applications for major variations to the clinical trial reports or documentation supporting authorisation for clinical trials were filed to clinical trials in progress.

The higher percentage – 27% – of applications for launch of clinical trials received in 2019 concerned applications for launch of clinical trials in oncology – 27% (Graph 4.11).

**Wykres 4.11: Główne obszary badań klinicznych zarejestrowanych w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**  
**Graph 4.11: Main areas of clinical trials registered between 01.01.2019 and 31.12.2019**



Ponadto w 2019 roku otrzymano 936 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 24 692 raportów dotyczących występowania ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

W 2019 roku Urząd wziął udział w ocenie 87 dokumentacji badań klinicznych oraz w ocenie 313 istotnych zmian w dokumentacji badania klinicznego w ramach procedury *Voluntary Harmonisation Procedure* VHP (wspólna ocena dokumentacji badań klinicznych prowadzona przez państwa członkowskie).

Furthermore, 936 Annual Safety Reports and 24 692 reports concerning serious adverse effects in clinical trials of medicinal products were received in 2019.

In 2019, the Office took part in evaluation of 87 clinical trial documentations and evaluation of 313 major variations in i clinical trial documentations in scope of the *Voluntary Harmonisation Procedure* (VHP – common evaluation of clinical trial documentation by member states).

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

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego to zarówno niekorzystny i niezamierzony skutek stosowania leku w sposób dozwolony, jak również skutek niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Przypadki działań niepożądanych produktów leczniczych mogą zgłaszać zarówno fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia, czy firmy farmaceutyczne, jak również sami pacjenci oraz ich opiekunowie. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów

**Supervision and monitoring of safe use of medicinal products**

Adverse effects of medicinal products include both unfavourable and unintended effects of a drug used as permitted, as well as the effects of improper use, use outside of the conditions established in the marketing authorisation including unintended use, overdose of the medicinal product, or medical error in use of the medicinal product.

Adverse effects of medicinal products can be reported by health care professionals, pharmaceutical companies, as well as patients and their guardians. The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products allows for such cases to be reported by traditional mail, fax, e-mail, phone, or through the Mobit Skaner mobile telephone application.

Biobójczych umożliwia zgłaszanie takich przypadków 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 stronę poświęconą bezpieczeństwu farmakoterapii: [www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow), gdzie zamieszczone są podstawowe informacje i wskazówki dotyczące zgłaszania działań niepożądanych.

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

W 2019 roku z terenu Polski zgłoszono 21 697 raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych. Bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 4 171 zgłoszeń od fachowych pracowników służby zdrowia, 1 708 zgłoszeń od pacjentów lub ich opiekunów i 4 212 zgłoszeń z Państwowej Inspekcji Sanitarnej, dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych (tabela 4.4).

11 606 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance.

Umiarkowany wzrost liczby zgłoszeń, w stosunku do roku ubiegłego został zaobserwowany w przypadku zgłoszeń nadesłanych od fachowych pracowników opieki medycznej – 28%, a także od pacjentów/opiekunów – 14% oraz przez stacje sanitarno-epidemiologiczne – 9%.

The Office is active in promotion of adverse effect reporting. Numerous informational campaigns are in place, including the „Safe Drug” campaign. Short educational videos promoting safe pharmacotherapy are being produced. All of these activities are aimed to create a system ensuring that the obtained information will help improve the safety of patients. The Office also operates a website dedicated to pharmacological safety at: [www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow), where it offers general information and guidelines in scope of reporting adverse effects.

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

In 2019, 21 697 cases of adverse effects of medicinal products were reported from Poland. The Office received 4 171 reports from health care professionals, 1 708 reports from patients or their guardians, and 4 212 reports from the Chief Sanitary Inspectorate concerning adverse reactions to vaccines (Table 4.4).

11 606 reports of adverse effects of medicinal products were collected by marketing authorisation holders and submitted directly to the EudraVigilance database.

A moderate growth of reports from the previous year was recorded for reports from health care professionals 28%, as well as from patients/guardians – 14% and sanitary and epidemiological stations – 9%.

**Tabela 4.4: Zestawienie zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w podziale na przypadki ciężkie oraz nieciężkie w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Table 4.4: List of individual cases of adverse effects caused by medicinal products reported in Poland by serious and non-serious cases between 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Rodzaj zgłoszenia<br><i>Type of report</i>                                                                                                                                                            | Liczba zgłoszonych przypadków ciężkich<br><i>Number of reported serious cases</i> | Liczba zgłoszonych przypadków nieciężkich<br><i>Number of reported non-serious cases</i> | Łączna liczba<br><i>Total</i> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej<br><i>Spontaneous monitoring – reports from health care professionals</i>                                 | 1772                                                                              | 2399                                                                                     | 4171                          |
| Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów<br><i>Spontaneous monitoring – reports from patients/guardians</i>                                                                     | 882                                                                               | 826                                                                                      | 1708                          |
| Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne)<br><i>Reports of adverse reactions to vaccines (from sanitary and epidemiological stations)</i> | 1987                                                                              | 2225                                                                                     | 4212                          |
| Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych<br><i>Reports from marketing authorisation holders</i>                                                                                                       | 5410                                                                              | 6196                                                                                     | 11606                         |
|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   | <b>Łącznie<br/><i>Total</i></b>                                                          | <b>21697</b>                  |

Procentową liczbę zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w roku 2019 przedstawia wykres 4.12.

The percentage of individual cases of adverse effects caused by medicinal products reported in Poland in 2019 is presented in Graph 4.12.

**Wykres 4.12: Liczba zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Graph 4.12: Number of individual reports on adverse reactions to medicinal products originating from Poland between 01.01.2019 and 31.12.2019**



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).

Furthermore, monitoring of medicinal product use safety included evaluation of documentation concerning risk management plans in scope of use of medicinal products, verification and evaluation of safety announcements, educational materials prepared by authorisation holders, and collection of information on risk management plans and periodic safety update reports (PSUR).

**Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych**

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/eksperckich 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 Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- Współpraca z Komisją ds. Produktów Leczniczych oraz Komisją Farmakopei, będącymi organami opiniotwórczo-doradczymi Prezesa Urzędu;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) (przedstawiono w części III Raportu).

**Other activities related to medicinal products**

- Participation in the activities of working/expert groups and committees of the European Commission as well as of international structures: 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 Health, National Medicines Institute, Chief Pharmaceutical Inspectorate, Chief Sanitary Inspectorate, and Centre for Health Care Information Systems;
- Cooperation with the Committee on Medicinal Products and the Pharmacopoeia Commission, which serve as consultative bodies to the President of the Office;
- Participation in drafting legislative proposals regarding medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency (EMA) (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

Rok 2019 był rokiem intensywnej pracy w Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Ogromne zaangażowanie całego zespołu, sukcesywne wprowadzenie standardowych procedur operacyjnych, wdrażanie e-usług oraz zmiany organizacji zarządzania procesem przekazywania dokumentacji do oceny ekspertów przyczyniły się do uproszczenia procedur oraz oszczędności finansowych.

W związku z wejściem w życie, w dniu 28 stycznia 2019 roku, Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE konieczne stało się rozpoczęcie prac legislacyjnych na poziomie krajowym. Prace te (na poziomie grupy roboczej) rozpoczęliśmy we współpracy z organami administracji publicznej odpowiedzialnymi za obrót i stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych (Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Główny Lekarz Weterynarii). Mają one na celu opracowanie projektu ustawy służącej stosowaniu rozporządzenia 2019/6 i ewentualnych projektów aktów wykonawczych do ww. ustawy, jeżeli potrzeba wydania takich aktów zostanie dostrzeżona w trakcie prac nad projektem stosownej ustawy.

Przedstawiciele Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych uczestniczyli w spotkaniach i konferencjach w celu popularyzacji informacji o postępie prac legislacyjnych, a także kierunkach wdrażania na szczeblu europejskim aktów wykonawczych do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6. Przedstawiciele Pionu uczestniczyli także w spotkaniach grup roboczych przy Europejskiej Agencji Leków oraz Standing Committee przy Komisji Europejskiej, zaznaczając swoją obecność i aktywną postawę na forum europejskim. Przyjęcie nowej legislacji w przyszłości przyczyni się do zmniejszenia obciążeń administracyjnych, wzmocnienia wewnętrznego rynku i zwiększenia

The year 2019 saw intense work in the Veterinary Medicinal Products Division. With enormous commitment of the whole team, gradual introduction of standard operating procedures, implementation of e-services and changes in the organization of the process for submitting documentation for expert evaluation, we were able to simplify the procedures and ensure financial savings.

With the entry into force of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC, it became necessary to start legislative work at the national level. These efforts (undertaken at the working group level) were initiated in collaboration with public administration bodies responsible for marketing and use of veterinary medicinal products, namely the Minister of Agriculture and Rural Development and the Chief Veterinary Officer. The aim is to develop a bill for the implementation of Regulation 2019/6 along with draft implementing acts thereto, should such acts be deemed necessary as work on the bill progresses.

Representatives of Veterinary Medicinal Products Division participated in meetings and conferences to disseminate information on the progress of legislative work, as well as directions for the implementation of the implementing acts to Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council at the European level. The representatives of the Division also took active part in EMA's working groups meetings and the European Commission's Standing Committee, establishing a strong presence at the European forum. The adoption of new legislation should contribute to reducing administrative burdens, strengthening the internal market and increasing the availability of veterinary medicines while guaranteeing high level of protection of public health, animals and the environment.



dostępność leków weterynaryjnych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiej ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i ochrony środowiska. Ograniczenie niekontrolowanego stosowania antybiotyków u zwierząt, poprzez utworzenie listy antybiotyków zarezerwowanych wyłącznie do leczenia ludzi przyczyni się do ograniczenia antybiotykoodporności.

Działalność Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w 2019 roku to także kontynuacja wyznaczonych w poprzednich latach kierunków rozwoju, do których należą: informacja, współpraca i wsparcie. Pion prowadził współpracę zarówno z organami administracji publicznej (Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Główny Lekarz Weterynarii, Główny Inspektor Farmaceutyczny), jednostkami naukowymi (Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych, Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego) oraz przedstawicielami rynku weterynaryjnego. Współpraca dotyczyła wymiany informacji o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych weterynaryjnych, wymagań dotyczących procedur rejestracyjnych, czy wsparcia w zakresie nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi na rynku.

W 2019 roku wydane zostały 94 nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z czego 88% dotyczyło produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych z przepisu lekarza. Najwięcej wydanych pozwoleń stanowiły produkty stosowane jako leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty. Przyjęliśmy 2 194 zmian porejestracyjnych w ramach 938 złożonych wniosków, z czego przeważającą większość w procedurach europejskich. Ponadto przedłużyliśmy okres ważności dla 174 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Antybiotykoodporność nadal stanowi jedno z najistotniejszych zagrożeń zdrowia publicznego dlatego nieustannie upowszechniamy wiedzę na temat zagrożeń płynących z nadmiernego i nierozważnego stosowania antybiotyków u ludzi i zwierząt. W 2019 roku przedstawiciele Pionu uczestniczyli w konferencjach naukowych poświęconych temu zagadnieniu. Nasze wystąpienia dotyczące rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowania ich bezpieczeństwa stały się częścią szkoleń organizowanych przez Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, w ramach programu wieloletniego ochrony antybiotyków 2019-2023 – „Antybiotyki w weterynarii: nadzór nad stosowaniem i pozostałościami substancji przeciwbakteryjnych w żywności oraz opornością bakterii”. Ponadto wzorem lat ubiegłych, przedstawiciele Pionu wzięli udział w 7 Sesji Międzynarodowej Grupy Zadaniowej ds. Oporności na Leki Przeciwdrobnoustrojowe (TFAMR), celem której jest opracowanie, opartych na podstawach naukowych, wytycznych dotyczących oceny ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt, a także zarządzania ryzykiem związanym z obecnością w żywności oraz paszach pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych. Powstające właśnie wytyczne mają również pomóc przeciwdziałać przenoszeniu, wraz z żywnością i paszą, mikroorganizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe. Kolejnym zadaniem Grupy jest opracowanie wytycznych naukowych, umożliwiających spójne zarządzanie opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w całym łańcuchu żywnościowym zgodnie z koncepcją „One Health” – „Jedno zdrowie”, którą obecnie w swoich działaniach kieruje się Unia Europejska, a także która obecnie upowszechnia się w pozostałych częściach świata. Udział przedstawicieli Polski w tych pracach ma pierwszorzędne znaczenie, ponieważ

Limiting the uncontrolled use of antibiotics in animals by creating a list of antibiotics reserved exclusively for human use will further help reduce antimicrobial resistance.

In 2019, the Veterinary Medicinal Product Division also followed development directions set out in the previous years of operation, namely information, cooperation and support policies. The Division collaborated with public administration bodies (Minister of Agriculture and Rural Development, Chief Veterinary Officer, Chief Pharmaceutical Inspector), scientific units (National Veterinary Institute – National Research Institute in Puławy, Polish Society of Veterinary Sciences, Warsaw School of Economics) and representatives of veterinary industry. This included exchange of information on the approved veterinary medicinal products, requirements for registration procedures and support in the supervision of veterinary medicinal products on the market.

A total of 94 marketing authorisations were granted in 2019, 88% of which for veterinary medicinal products subject to medical prescription. Most authorisations applied to antiparasitic drugs, insecticides and repellents. We approved 2 194 post marketing variations requested through 938 variation applications most of which under the European procedures. We also extended the validity of 174 marketing authorisations.

Antimicrobial resistance is still one of the major public health threats. Therefore, our Office is committed to sharing knowledge on the risks associated with excessive use and misuse of antibiotics in humans and animals alike.

In 2019, representatives of the Division participated in scientific conferences devoted to this issue. Our lectures on registration and safety monitoring of veterinary medicinal products have been included in the trainings organized by the National Veterinary Institute – National Research Institute in Puławy under the framework of multi annual antibiotic protection programme 2019-2023 – „Antibiotics in veterinary medicine: monitoring the use of antimicrobial agents, bacterial resistance and antibiotic residues in food”.

As in the previous years, our representatives took part in the 7th Session of the Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR) which is dedicated to developing scientifically based guidelines for assessing human and animal health risks, as well as managing the risks related to the presence of antimicrobial residues in food and feed. These guidelines are also intended to help prevent the transfer of antimicrobial resistant microorganisms with food and animal feeds. TFAMR has also been entrusted with the development of scientific guidelines enabling consistent management of antimicrobial resistance throughout the food chain in accordance with the „One Health” approach which is currently implemented by the European Union and is being increasingly recognized in other parts of the world. The involvement of Polish representatives in these efforts is of paramount importance as antimicrobial residues and the presence of resistant microorganisms in food is a potential threat to the safety of food and hence to humans and animals.

pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych oraz obecność opornych mikroorganizmów w żywności stanowi potencjalne zagrożenie dla jej bezpieczeństwa oraz w konsekwencji dla bezpieczeństwa ludzi i zwierząt.

Ogromna praca i zaangażowanie całego zespołu przyczyniło się do zwiększenia dostępności produktów leczniczych weterynaryjnych na obszarze Polski, zwiększenia świadomości społeczeństwa w zakresie świadomego stosowania antybiotyków oraz stworzenia podwalin pod przyszłe prace legislacyjne dotyczące wdrażania nowego prawa weterynaryjnego.

*Agata Andrzejewska*

*Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych*

The intense work and commitment of the entire team has contributed to increasing the availability of veterinary medicinal products in Poland and public awareness of the prudent use of antibiotics, laying down foundations for future legislative work on the implementation of new veterinary law.

*Agata Andrzejewska*

*Vice-President for Veterinary Medicinal Products*

## REALIZACJA ZADAŃ

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

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

W 2019 roku zarejestrowano łącznie 1 409 wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji.

Najliczniejszą kategorię wniosków – 67%, stanowiły wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Wykres 5.1). Ich liczba wzrosła w stosunku do roku ubiegłego o 23% (Wykres 5.3).

Wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 8% wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych. Najwięcej wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (Wykres 5.2), umożliwiającej otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kilku krajach UE jednocześnie.

Zarówno dla pozwoleń wydanych w procedurze narodowej, jak i w procedurach europejskich istnieje możliwość składania zmian zgrupowanych. Zgodnie z tą procedurą w ramach jednego wniosku możliwe jest złożenie więcej niż jednej zmiany.

W roku 2019 liczba zmian porejestracyjnych złożonych w ramach wniosków w zakresie zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia wynosiła 2 194.

W ramach złożonych wniosków zakończono, zawiadomieniem lub informacją, łącznie 2 061 postępowań zmianowych.

## PERFORMANCE OF TASKS

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

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

In 2019, a total of 1 409 marketing authorisation applications for veterinary medicinal products, post-marketing variations, renewal and others were registered. The most represented application category (67%) were applications for a variation to a marketing authorisation for a medicinal product and/or a variation to the dossier supporting the authorisation of a veterinary medicinal product (Graph 5.1). There was a 23% increase compared to the previous year (Graph 5.3).

Marketing authorisation applications for veterinary medicinal product accounted for about 8% of applications with respect to veterinary medicinal products. The largest share of marketing authorisation applications for veterinary medicinal products are applications submitted under the decentralised procedure (DCP) (Graph 5.2), which enables obtaining authorisations in several EU Member States at the same time.

For authorisations issued under the national and European procedures, variations can be pooled. Based on this procedure, more than one variation can be submitted under one application.

In 2019, there were 2 194 post-marketing variations requested under applications for variations to the marketing authorisation of veterinary medicinal products and/or variations in the supporting dossier.

A total of 2 061 procedures initiated based on the applications were concluded with a notice or information delivered to the applicants.

**Tabela 5.1: Liczba złożonych wniosków, z podziałem na procedury, w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**  
**Table 5.1: Number of marketing authorisation applications by type of procedure and applications for post marketing variations and renewals of marketing authorisation for veterinary medicinal products between 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Typ wniosku<br>Type of application                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Typ procedury<br>Type of procedure |            |             | Liczba przyjętych wniosków<br>Number of applications received |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------|-------------|---------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | PN<br>PN                           | MRP<br>MRP | DCP<br>DCP  |                                                               |
| o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego<br><i>for granting marketing authorisation for veterinary medicinal product</i>                                                                                                                                                                        | 12                                 | 20         | 75          | 107                                                           |
| o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia<br><i>for variation to marketing authorisation for veterinary medicinal product and/or variation to the dossier supporting the application for a marketing authorization</i> | 311                                | 627        |             | 938                                                           |
| o przedłużenie okresu ważności pozwolenia<br><i>for renewal of marketing authorisation</i>                                                                                                                                                                                                                                                 | 7                                  | 73         |             | 80                                                            |
| o skrócenie okresu ważności pozwolenia<br><i>for shortening the validity period of marketing authorisation</i>                                                                                                                                                                                                                             |                                    | 35         |             | 35                                                            |
| o zmianę podmiotu odpowiedzialnego<br><i>for change of the marketing authorisation holder</i>                                                                                                                                                                                                                                              |                                    | 45         |             | 45                                                            |
| pozostałe wnioski <sup>12</sup><br><i>other applications<sup>12</sup></i>                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    | 204        |             | 204                                                           |
| <b>Łącznie<br/>Total</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |            | <b>1409</b> |                                                               |

**Wykres 5.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Graph 5.1: Number of applications concerning veterinary medicinal products received by the Office between 01.01.2019 and 31.12.2019**

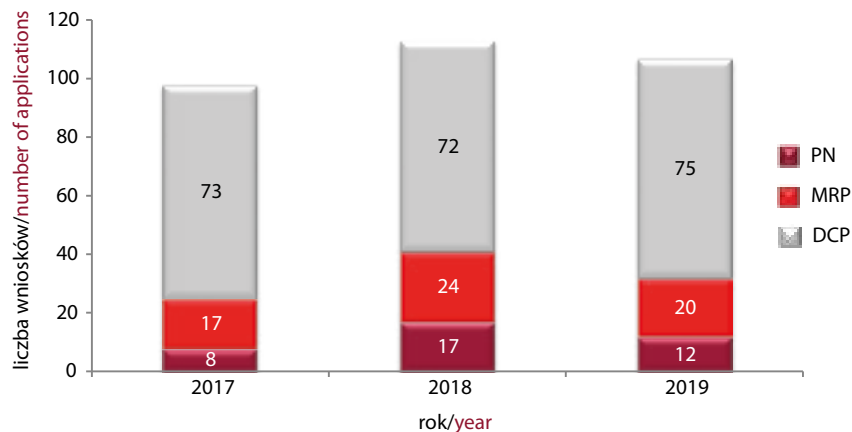


<sup>12</sup> Pozostałe wnioski: wnioski do toczących się lub zakończonych postępowań – 188, o stwierdzenie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Sunset clause) – 16.

<sup>12</sup> Other applications: applications for pending proceedings – 188, for maintaining the authorisation in force (Sunset clause) – 16.

**Wykres 5.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2017 – 2019**

**Graph 5.2: Number of marketing authorisation applications for veterinary medicinal products in the years 2017–2019, by type of procedure**



**Wykres 5.3: Wybrane typy wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, przyjęte w latach 2017 – 2019**

**Graph 5.3: Selected types veterinary medicinal product applications received in the period of 2017-2019**



Na podstawie przeprowadzonych postępowań Prezes Urzędu wydał łącznie 759 decyzji oraz 384 postanowienia w zakresie dopuszczenia do obrotu oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych. Decyzje o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 12% wszystkich wydanych decyzji, a ich liczba utrzymywała się na podobnym poziomie jak w roku ubiegłym. Szczegółowe dane dotyczące wydanych decyzji zostały przedstawione w Tabeli 5.2 oraz na Wykresie 5.4.

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

Dodatkowym wymaganiem dla produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność (gospodarskich) jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo produktów pochodzących od

Based on the completed procedures, the President of the Office issued 759 decisions and 384 resolutions in respect of marketing authorisations, variations to the terms of marketing authorisations and renewals of veterinary medicinal products. The decisions to grant a marketing authorisation for a veterinary medicinal product accounted for 12% of all decisions issued by the Office – the number was comparable with the previous year. Detailed information regarding the decisions are presented in Table 5.2 and in Graph 5.4.

Before issuing the decision to grant marketing authorisation, the safety, efficacy and quality of the product is evaluated by the regulatory authority. The evaluation is carried out based on the dossier submitted by the applicant. An additional requirement for medicinal products for food-producing animals (farm animals) is the submission of documentation confirming the safety of products derived from treated animals intended for human consumption, i.e. documentation indicating the withdrawal period.



leczonych zwierząt dla konsumentów, czyli dokumentacja dotycząca długości okresu karencji. Ponadto produkty te otrzymują kategorię dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Pozwolenia z kategorią dostępności: wydawane z przepisu lekarza – Rp stanowiły 88,3% wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Wykres 5.5).

In addition, these products obtain a „prescription only” status (dispensing category). Authorisations with the legal status: „subject to medical prescription” accounted for 88,3% of all marketing authorisations for veterinary medicinal products granted by the Office (Graph 5.5).

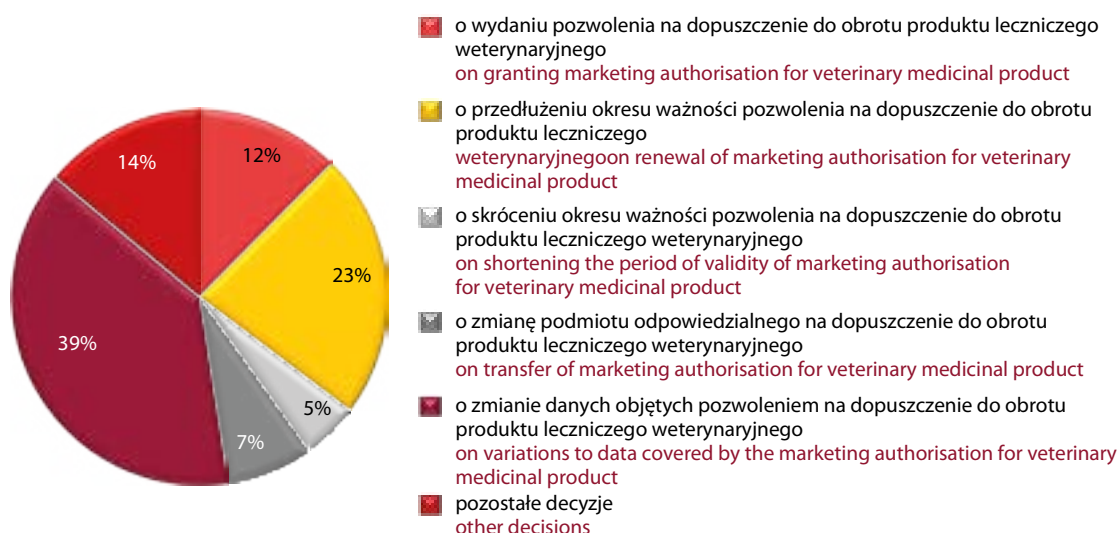
**Tabela 5.2: Liczba decyzji wydanych przez Prezesa Urzędu w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Table 5.2: Number of decisions issued by the President of the Office between 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Rodzaj decyzji<br><i>Type of decision</i>                                                                                                                                                                                               | Liczba wydanych decyzji<br><i>Number of decisions issued</i> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego<br><i>on granting marketing authorisation for veterinary medicinal product</i>                                                                      | 94                                                           |
| o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego<br><i>on renewal of marketing authorisation for veterinary medicinal product</i>                                               | 174                                                          |
| o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego<br><i>on shortening the period of validity of marketing authorisation for veterinary medicinal product</i>                        | 37                                                           |
| o zmianę podmiotu odpowiedzialnego na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego<br><i>on transfer of marketing authorisation for veterinary medicinal product</i>                                                     | 56                                                           |
| o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego <sup>13</sup><br><i>on variations to data covered by the marketing authorisation for veterinary medicinal product<sup>13</sup></i> | 292                                                          |
| pozostałe decyzje <sup>14</sup><br><i>other decisions<sup>14</sup></i>                                                                                                                                                                  | 106                                                          |
| <b>Łącznie<br/><i>Total</i></b>                                                                                                                                                                                                         | <b>759</b>                                                   |

**Wykres 5.4: Liczba decyzji wydanych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Graph 5.4: Number of decisions issued by the Office in respect of veterinary medicinal products between 01.01.2019 and 31.12.2019**



<sup>13</sup> decyzje aktualizujące dane zawarte w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, wydane w ramach postępowań dotyczących zmian porejestacyjnych zakończonych zawiadomieniem.

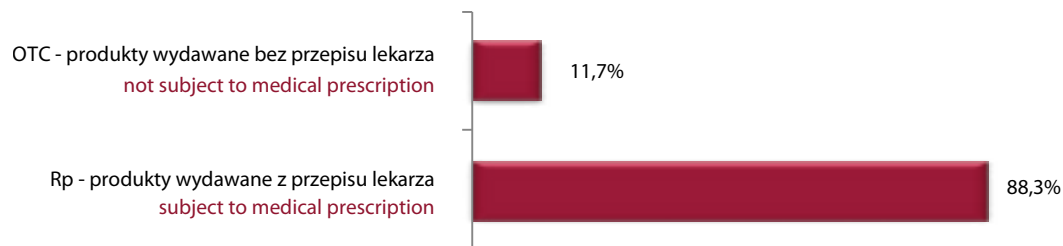
<sup>14</sup> pozostałe decyzje kończące sprawę: decyzje w zakresie stwierdzenia, że pozwolenie na stwierdzenie na dopuszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu nie wygasa (Sunset clause – art. 33a Prawa farmaceutycznego) – 15, o umorzeniu postępowania – 58, o zmianie z art. 155 Kpa – 31, sprostowanie oczywistej omyłki piśmieniem oraz akceptacja projektów graficznych o zmianę w drukach – 2.

<sup>13</sup> decisions updating data included in marketing authorisations for medicinal products issued as part of post-marketing variation proceedings concluded by notification.

<sup>14</sup> Other decisions concluding procedures: decisions on the maintenance in force of a marketing authorisation for a veterinary medicinal product (the Sunset clause – Article 33a of the Pharmaceutical Law) – 15, on discontinuation of proceedings – 58, on variations under Article 155 of the Code of Administrative Proceedings – 31, on correcting obvious typographical errors (misprints) and acceptance of artwork for variations in printed material – 2.

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

**Graph 5.5: Number of approved veterinary medicinal products by legal status**

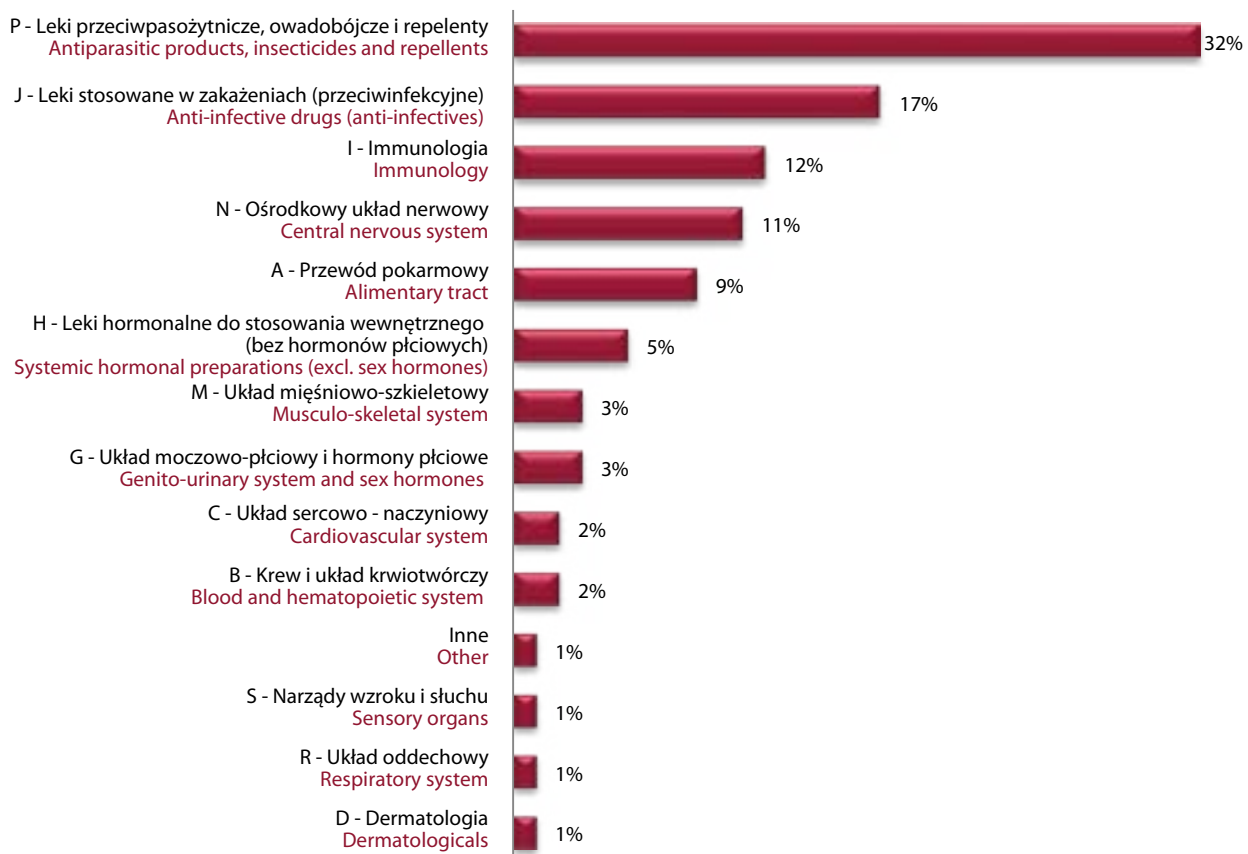


Wśród wydanych w 2019 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych przeważały leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty (32%) oraz pozwolenia dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu zakażeń (17%) (Wykres 5.6).

Most marketing authorisations for veterinary medicinal products issued in 2019 concerned antiparasitic drugs, insecticides and repellents (32%) and products used in the treatment of infections (17%) (Graph 5.6).

**Wykres 5.6: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych z podziałem na kody ACTvet w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Graph 5.6: Number of decisions on granting marketing authorisations for veterinary medicinal products issued between 01.01.2019 and 31.12.2019, by ACTvet codes**



Większość rozpatrywanych przez Urząd wniosków w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego kończy się wydaniem zawiadomienia o przyjęciu bądź odrzuceniu zmian. W 2019 roku zakończono w ten sposób 1 141 postępowań.

The majority of applications considered by the Office with respect to variations to the data included in the marketing authorisation and variations to the dossier supporting the application for marketing authorisation for medicinal products were concluded with a decision to approve or reject the variations. A total of 1 141 proceedings were closed in this manner.

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

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

Rejestr produktów leczniczych weterynaryjnych jest bazą danych o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych weterynaryjnych. Do rejestru wpisywane są informacje o produkcie leczniczym weterynaryjnym zgodnie z decyzją o dopuszczeniu do obrotu wraz ze wszystkimi zmianami zaakceptowanymi po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Elementem Rejestru jest również Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, która stanowi szczegółowy opis właściwości produktu.

Rejestr jest prowadzony w postaci ksiąg rejestrowych oraz w formie systemu informatycznego i jest bazą ogólnie dostępną. Rejestr jest udostępniony w formie elektronicznej na stronie internetowej: <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>.

Informacje dotyczące nowych wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu publikowane są na stronie internetowej Urzędu.

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

W oparciu o dane z Rejestru opracowywany jest *Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*, z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych, ukazujący się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2019 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 5 czerwca 2019 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2019 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 1 528 produktów; wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, w liczbie 386 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 wpływają

## **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**

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

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

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

The Register of Medicinal Products is used as the basis for the preparation of the *Official List of Medicinal Products Authorised in Poland*, with a separate list of veterinary medicinal products, which is published as an announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister for Health. In 2019, the announcement of 5 June 2019 containing data as at 1 January 2019 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 1 528 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 386 authorisations, and the list of veterinary medicinal products licensed for parallel import in the amount of 1 product.

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

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

wnioski w tym zakresie. W 2019 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 2019 roku do Urzędu wpłynęły 4 wnioski dotyczące badań klinicznych, w tym: 2 wnioski 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.

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

In 2019, the Office did not receive any applications and hence no decisions were made in this regard.

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

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

Pursuant to Article 37ah point 4 of the Pharmaceutical Law, a veterinary clinical trial may be initiated or conducted after obtaining the authorisation of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

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

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

In 2019, 4 applications concerning clinical trials were submitted to the Office, including 2 applications 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, 2 decisions authorizing the conduct of veterinary clinical trials were issued by the Office.

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**

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

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

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



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

W 2019 roku przyjęto łącznie 588 pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych z czego 355 to były zgłoszenia pierwsze, a 233 to zgłoszenia uzupełniające (ok. 45% więcej w stosunku do roku ubiegłego), natomiast oceniono 481 raportów (Tabela 5.3 oraz Wykres 5.8). Zgłoszenia spontaniczne w 96% przypadków pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

W ramach Eudravigilance Veterinary przesłano do Europejskiej Bazy 492 raportów o przypadkach niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych, które wystąpiły na terenie Polski.

In 2019, a total of 588 individual reports of adverse reactions to veterinary medicinal products were submitted, 355 and 233 of which were initial (first-time) and follow-up reports, respectively (a 45% increase compared to 2018). 481 reports were reviewed (Table 5.3 and Graph 5.8). 96% of spontaneous reports were submitted by marketing authorisation holders.

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

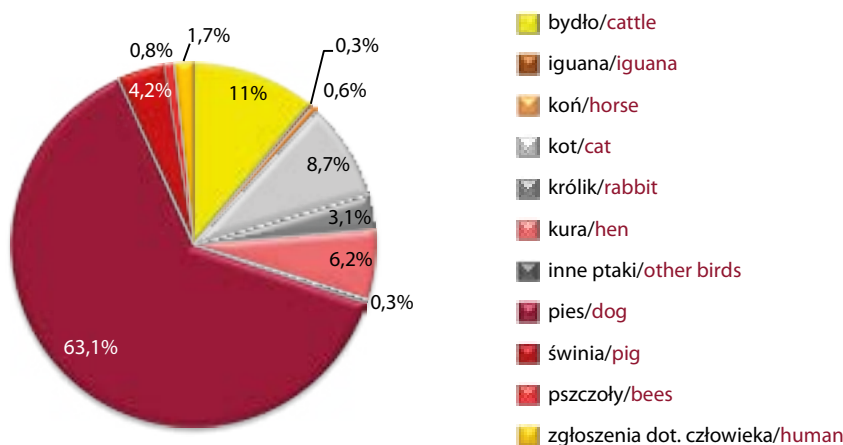
**Tabela 5.3: Zestawienie pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych z terytorium RP w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

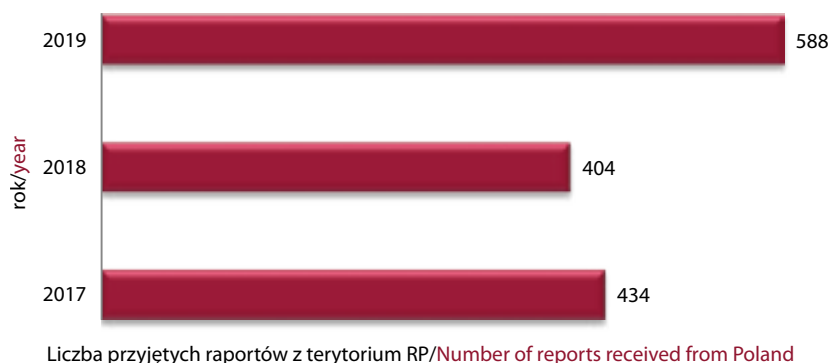
**Table 5.3: Summary of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products originating from Poland between 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Rodzaj zgłoszenia<br><i>Type of report</i>                                                              | Liczba przyjętych raportów z terytorium RP<br><i>Number of reports received from Poland</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| zgłoszenia od użytkowników<br><i>reports submitted by consumers</i>                                     | 24                                                                                          |
| zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych<br><i>reports submitted by marketing authorisation holders</i> | 564                                                                                         |
| <b>Łącznie<br/><i>Total</i></b>                                                                         | <b>588</b>                                                                                  |

**Wykres 5.7: Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2019 roku z podziałem na gatunki zwierząt**

**Graph 5.7: Summary of reports on adverse reactions to veterinary medicinal products in 2019 by animal species**



**Wykres 5.8: Liczba przyjętych przez Urząd pojedynczych raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych z terytorium RP w latach 2017-2019****Graph 5.8: Number of individual reports on adverse reactions to veterinary medicinal products originating from Poland, received by the Office between 2017-2019**

W 2019 roku podmioty odpowiedzialne przekazały do Urzędu 967 okresowych raportów o bezpieczeństwie produktu leczniczego (Periodic Safety Update Reports – PSUR), natomiast oceniono 991 raportów.

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

**Prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych**

Zgodnie z art. 51k ustawy Prawo farmaceutyczne zakres zadań Urzędu obejmuje prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych weterynaryjnych, które podlegają specjalnemu nadzorowi. Są to substancje posiadające właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe. W 2019 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 Inspektorem 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 2019, marketing authorisation holders filed 967 Periodic Safety Update Reports (PSURs) with the Office and 991 were reviewed by Office.

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

**Keeping the register of active substance manufacturers**

Pursuant to Article 51k of the Pharmaceutical Law, the responsibilities of the Office include keeping the register of manufacturers of active substances for veterinary medicinal products which are subject to special surveillance. These include substances with anabolic, anti-infective, anti-parasitic, anti-inflammatory, hormonal and psychotropic properties. In 2019, the Office did not receive any applications for entry in the register of active substance manufacturers.

**Other activities related to veterinary medicinal products**

- Participation in the activities of working/expert 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 regarding veterinary medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency (presented in Section III of the Report).

# VI.

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



**Sebastian Migdalski**

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych  
Vice President for Medical Devices

Pion wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ma już za sobą kolejny rok pracy. W 2019 roku poza realizacją ustawowych działań Urzędu w zakresie wyrobów medycznych, pracownicy z podległych komórek nadzorowanych przez Wiceprezesa do spraw Wyrobów Medycznych, brali udział w przygotowaniu projektu ustawy służącej wykonaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176). W dużej mierze praca skupiła się na merytorycznym opracowywaniu projektu, ale również na udziale w spotkaniach grup koordynacyjnych dla wyrobów medycznych przy Komisji Europejskiej w przedmiotowym zakresie.

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych, w roku 2019, 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,

The Division of Medical Devices of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products closed yet another busy year. In 2019, alongside the implementation of statutory activities of the Office regarding medical devices, the staff from the subordinate units supervised by the Vice-President for Medical Devices helped prepare a draft act implementing Regulation No 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EU) No 178/2002, and Regulation (EU) No 1223/2009, and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ EU L 117 of 5 May 2017, page 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 May 2017, page 176). This work focussed primarily on the merits of the draft act, but also on the meetings of coordination groups for medical devices of the European Commission regarding the act.

In 2019, the Department for Information on Medical Devices collected data from reports and notifications regarding medical devices manufactured or marketed in the territory of the Republic of Poland to allow surveillance of the market of medical devices, which is the statutory duty of the President of the Office. Reports are submitted by manufacturers of medical devices, residing or based in Poland, their authorised representatives and entities compiling medical devices into systems and procedure packs or sterilizing such systems, packs 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 introduced to territory of the Republic of Poland a device intended for use in that

którzy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP i którzy wprowadzili na terytorium RP wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, powiadają Prezesa Urzędu o takich wyrobach. Do Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych w 2019 roku wpłynęło 8 477 spraw związanych ze zgłoszeniami i powiadomieniami oraz zmianami danych w zgłoszeniach i powiadomieniach, 999 wniosków w zakresie wydania świadectwa wolnej sprzedaży, 592 zapytania dotyczące udzielenia informacji o wyrobach medycznych, a także informacje o certyfikatach zgodności, wydanych przez jednostki notyfikowane, autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz informacje o ograniczeniu, zawieszeniu, wycofaniu, unieważnieniu lub o odmowie wydania takich certyfikatów. Niestety dane przekazywane przez podmioty często zawierają wiele braków formalnych, w związku tym z roku na rok rośnie liczba spraw pozostających do weryfikacji.

Natomiast Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych przede wszystkim realizował ustawowe zadania Prezesa Urzędu, związane z nadzorem rynku wyrobów medycznych. Nadzór ten ma na celu ochronę życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników tych wyrobów, a pośrednio także innych osób, poprzez zagwarantowanie zgodności z obowiązującymi przepisami wyrobów wytwarzanych, wprowadzonych do obrotu i wprowadzanych do używania na terytorium RP oraz wyrobów sprowadzanych na to terytorium. W ramach tego nadzoru Departament zbierał i analizował informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych, kontrolował wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, wydawał dla organów celnych opinie w sprawie spełnienia przez wyroby określonych wymagań, aby zapobiec wprowadzaniu do obrotu importowanych wyrobów niespełniających tych wymagań. Dodatkowo, przygotowywał decyzje w sprawie wycofania z obrotu wyrobów potencjalnie stwarzających zagrożenia ze względu na niespełnienie wymagań określonych w obowiązujących przepisach, produktów błędnie uznanych za wyroby medyczne albo błędnie nie uznanych za wyroby medyczne oraz wyrobów medycznych, których nazwy, oznakowania, instrukcje używania, materiały promocyjne lub prezentacje mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania. W tych sprawach przygotowano 107 decyzji Prezesa, w tym 59 decyzji dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych. W przedmiotowym okresie Departament podjął 2 065 nowych postępowań dotyczących incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym 1 681 postępowań dotyczących wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce, a wśród tego 1 115 postępowań dotyczące incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu.

*Sebastian Migdalski*  
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

territory, notify the President of the Office on such devices. In 2019, the Department for Information on Medical Devices received 8 477 cases related to reports and notifications or data changes in reports and notifications, 999 applications for issuing Certificates of Free Sale, 592 queries about medical devices, information about certificates of conformity issued by notified bodies authorised by the Minister of Health and information on restricting, suspending, withdrawing, annulling or refusing to issue such certificates. Unfortunately, the quality of the data submitted by the bodies is often poor, and for this reason the number of cases to be verified is increasing year by year.

In 2019, the Department of Medical Devices Surveillance, Vigilance and Clinical Trials was engaged primarily in the statutory activity of 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 as well, by ensuring compliance of devices that are manufactured, marketed and put into service in the territory of the Republic of Poland and the devices imported into that territory with the applicable law. The Department collected and analysed information regarding the safety of medical devices, supervised manufacturers, authorised representatives, importers and distributors of medical devices, issued opinions for customs authorities on the specific requirements to prevent marketing of devices that do not comply with these requirements. In addition, the Department 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 erroneously regarded as medical devices or erroneously not regarded as medical devices, and medical devices whose names, labels, instructions for use, promotional materials or presentations may mislead users as to their properties and effects. A total of 107 decisions of the President of the Office were prepared regarding these issues, including 59 decisions regarding clinical trials of medical devices. In 2019, the Department instituted 2 065 new proceedings related to incidents with medical devices and their safety, including 1 681 proceedings related to devices placed on the market and/or put into service in Poland, of which 1 115 proceedings are related to medical incidents supervised directly by the President of the Office.

*Sebastian Migdalski*  
Vice President for Medical Devices



## REALIZACJA ZADAŃ

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

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

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 2019 roku wpłynęło do Urzędu 8 477 spraw: zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień (272 sprawy więcej niż w roku ubiegłym). Najwięcej spraw bo aż 76% 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.

## PERFORMANCE OF TASKS

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

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

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 2019, the Office received 8 477 cases: reports, notifications and changes in notification and report data (272 cases more than in the previous year). Most cases (76%) concerned notifications pursuant to Art. 58 (3) and (4) of the Medical Devices Act.

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

**Tabela 6.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.****Table 6.1: Cases received from 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Kategoria sprawy<br>Category                                                                                                                                                                                                                 | Liczba spraw<br>Number of cases |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Zgłoszenia wytwórców z siedzibą na terytorium RP (na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych)<br><i>Reports of manufacturers based in the Republic of Poland (pursuant to Art. 58 (1) and (2) of the Medical Devices Act)</i> | 1406                            |
| Zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych<br><i>Amendments to the data in the report pursuant to Art. 61 and 62 of the Medical Devices Act</i>                                                            | 325                             |
| Powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych<br><i>Notifications pursuant to Art. 58 (3) and (4) of the Medical Devices Act</i>                                                                                   | 6471                            |
| Zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych<br><i>Amendments to the data in the notification pursuant to Art. 61 of the Medical Devices Act</i>                                                               | 275                             |
| <b>Łącznie<br/>Total</b>                                                                                                                                                                                                                     | <b>8477</b>                     |

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.

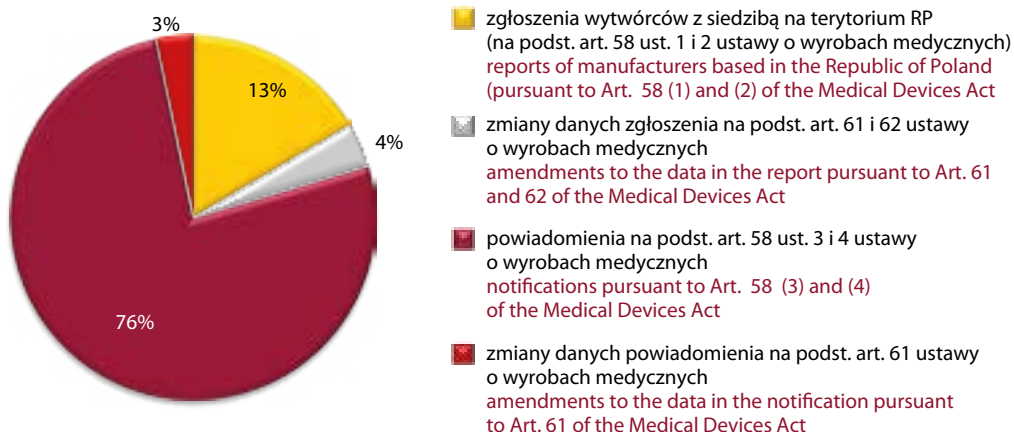
W 2019 roku zweryfikowano i zakończono 2 825 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień (o 29 spraw więcej niż w roku ubiegłym).

The Office verifies reports, notifications and amendments to data in reports or notifications in terms of formal deficiencies, and whether a report or notification concerns a medical device, active implantable medical device, in-vitro diagnostic medical device, system or procedure pack, sterilisation of medical devices, systems or procedure packs, or if it does not concern a medical device within the meaning of the act on medical devices. The Office also 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 2019, 2 825 cases of reports, notifications and amendments to the data in the reports and notifications were verified and concluded (29 cases more than in the previous year).

**Wykres 6.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Diagram 6.1: Percentage summary of the cases received between 01.01.2019 and 31.12.2019**



### 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 2019 roku wpłynęło do Urzędu 999 wniosków o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (o 81 wniosków więcej niż w 2018 roku). Prezes Urzędu wydał 805 świadectw, czyli o 64 mniej 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 2019 roku wpłynęło do Urzędu 134 wnioski o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 Kpa (o 22 wnioski więcej niż w 2018 roku).

### Gromadzenie informacji o certyfikatach zgodności

Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie przepisów art. 38

### 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 its authorised representative, residing or having a registered office in the territory of the Republic of Poland, in 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 as at the date of the certificate. The Certificate of Free Sale is issued for devices with CE marking and for commissioned devices.

In 2019, the Office received 999 applications for issuing the certificate of free sale (81 applications more than in 2018). The President of the Office issued 805 certificates, i.e. 64 fewer than in the previous year.

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

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

In 2019, the Office received 134 applications for issuing certificates of report or notification or submission of application of a report or notification, pursuant to Art. 217 of the Code of Administrative Procedure (22 applications more than in 2018).

### Collection of information on certificates of conformity

Pursuant to the provisions of Art. 38 of the Medical Devices Act of 20 May 2010 (Journal of Laws of 2020 item

ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186). jest obowiązana informować Prezesa Urzędu o wydawaniu certyfikatów zgodności oraz zmianianiu, nakładaniu ograniczeń, uzupełnianiu, zawieszaniu, przywracaniu ważności i wycofywaniu certyfikatów zgodności, które wydała, oraz o odmowie wydania certyfikatu.

W 2019 roku wpłynęło 800 informacji w tym zakresie (około 3-krotnie więcej niż w roku ubiegłym).

Ponadto, do Urzędu przekazano 2 481 informacji o wycofanych, zawieszonych i ograniczonych certyfikatach jednostek notyfikowanych, przekazywanych przez urzędy kompetentne innych państw członkowskich.

### Przekazywanie danych do bazy EUDAMED

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

Urząd, jako właściwy w tym zakresie organ, na bieżąco wprowadza do bazy EUDAMED dane dotyczące polskich wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, a także wyrobów, za które odpowiadały te podmioty, certyfikatów wydanych przez polskie jednostki notyfikowane, jak również dokonuje stosownych uzupełnień w tym zakresie. Ponadto do bazy przekazywane są informacje o badaniach klinicznych, na prowadzenie których Prezes Urzędu wydał pozwolenie, oraz o badaniach klinicznych, na których prowadzenie odmówił wydania pozwolenia, a także informacje o decyzjach w sprawie wstrzymania prowadzenia badania klinicznego albo uchylecia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, jak również o przyczynach takich decyzji. W 2019 roku przekazano do ww. bazy informacje o 1 000 wyrobach oraz 164 podmiotach.

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

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

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

W roku 2019 Urząd prowadził 2 065 postępowań dotyczących incydentów medycznych i działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Spośród tego 1 115 postępowań dotyczyło incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu, co stanowiło 53% wszystkich postępowań w tym zakresie. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w Tabeli 6.2.

186), a notified body authorized by the Minister of Health is obliged to inform the President of the Office about the certificates of conformity it issued and about any amendments and supplements to or restrictions and suspensions of the certificates, revalidation and withdrawal of the certificates of conformity it issued, and about refusal to issue a certificate.

In 2019, 800 notifications in this regard were received by the Office (3 times more than in the previous year).

Moreover, the Office has received 2 481 notifications about withdrawn, suspended and restricted certificates issued by the notified bodies, communicated by competent offices of other member states.

### Provision of data to EUDAMED

EUDAMED – European Database on Medical Devices is aimed at providing competent bodies with quick access to key information about devices sold on the European Union market.

The Office, as a body competent in this matter, regularly enters data concerning Polish manufacturers and authorized representatives into EUDAMED, including data concerning the devices these entities were responsible for, and certificates issued by the Polish notified bodies. The Office also 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; 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. In 2019, information on 1 000 devices and 164 entities were entered into the above-mentioned database.

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

The President of the Office collects and analyses medical incidents reports, information on the risks 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 2019, the Office carried out 2 065 procedures related to medical incidents and activities related to the safety of medical devices, including 1 115 procedures related to medical incidents directly supervised by the President of the Office, which constituted 53% of all procedures in this respect. Relevant details are provided in Table 6.2.

**Tabela 6.2: Postępowania dotyczące incydentów z wyrobami medycznymi i bezpieczeństwa wyrobów medycznych w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.****Table 6.2: Procedures related to incidents with medical devices and the safety of medical devices between 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Rodzaj postępowania<br><i>Type of procedure</i>                                                                                                                                                                                                                              | Liczba rozpoczętych postępowaniań<br><i>Number of pending procedures</i> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Dotyczące wyrobów będących w obrocie i/lub użytkowaniu w Polsce<br><i>Involving products placed on the market and/or put into service in Poland</i>                                                                                                                          | 1681                                                                     |
| – w tym zgłoszenia incydentów medycznych bezpośrednio nadzorowanych przez Prezesa Urzędu<br><i>– including reports on medical incidents supervised directly by the President of the Office</i>                                                                               | 1115                                                                     |
| Dotyczące wyrobów niebędących w obrocie i/lub użytkowaniu w Polsce<br><i>Involving products not placed on the market and/or put into service in Poland</i>                                                                                                                   | 384                                                                      |
| Przygotowane przez Urząd komunikaty oraz ocenione przez Urząd notatki bezpieczeństwa, zamieszczone na stronie internetowej Urzędu<br><i>Communications prepared by the Office and field safety notices reviewed by the Office and published on the website of the Office</i> | 395                                                                      |

### Przeprowadzanie kontroli

W 2019 roku Urząd podjął 25 kontroli w obszarze wyrobów medycznych (1 kontrola podmiotu, 23 kontrole dokumentacji wyrobów oraz 1 kontrola – badanie i weryfikacja próbek wyrobów medycznych), przy czym zakończył 5 kontroli.

### Wydawanie decyzji dotyczących nadzoru rynku

W roku 2019 Prezes Urzędu wydał łącznie 48 decyzji w zakresie nadzoru rynku, w tym:

- 34 decyzje na podstawie art. 15 ustawy o wyrobach medycznych, zezwalające na wprowadzenie do użytkowania na terytorium RP wyrobu, który jest niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze;
- 9 decyzji w sprawie rozstrzygnięcia, czy dany produkt jest czy też nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, wydanych w I instancji oraz jedną wydaną w II instancji;
- 2 decyzje w sprawie klasyfikacji wyrobu medycznego, wydane w II instancji;
- 2 decyzje w sprawie wycofania wyrobu medycznego z obrotu i z użytkowania.

### Wydawanie opinii na wniosek organów celnych

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

W 2019 roku Prezes Urzędu wydał 98 takich opinii, czyli o 19 więcej niż w roku 2018.

### Conducting inspections

In 2019, the Office conducted 25 inspections in the field of medical devices (1 inspection of an entity, 23 inspections of documentation of devices and 1 inspection – investigation and verification of medical device samples), and concluded 5 inspections.

### Issuing decisions related to market surveillance

In 2019, the President of the Office issued a total of 48 decisions concerning market surveillance, including:

- 34 decisions pursuant to Art. 15 of the Act on Medical Devices allowing to put into service in the territory of the Republic of Poland a device which is necessary to achieve the 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;
- 9 decisions regarding the assessment whether a given product is or is not a medical device within the meaning of the Act on Medical Devices, issued in the first instance and 1 issued in the second instance;
- 2 decisions on the classification of a medical device, issued in the second instance;
- 2 decisions regarding withdrawal of a medical device from the market and from service.

### Issuing opinions upon the request of customs authorities

To prevent the import of potentially dangerous devices or devices that do not comply 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 2019, the President of the Office issued 98 opinions of this type, i.e. 19 more than in 2018.



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

W 2019 roku wpłynęło do Prezesa Urzędu 26 wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego oraz 26 wniosków o wydanie pozwolenia na dokonanie zmian w takim badaniu. Prezes Urzędu w sprawach wszczętych takimi wnioskami wydał 22 decyzje zezwalające na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu, 1 decyzję o odmowie wydania pozwolenia na rozpoczęcie badania oraz 36 decyzji zezwalających na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym wyrobu medycznego.

Ponadto otrzymano i oceniono 15 sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego, a także 36 informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych prowadzonymi na terytorium RP.

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

W 2019 roku wydano 3 zaświadczenia pozwalające na wprowadzenie na terytorium RP wyrobów medycznych do badań klinicznych, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych, na których prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie.

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

Pracownicy Urzędu przygotowali i rozesłali do europejskich organów właściwych 12 zapytań (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry i inne) dotyczących nadzoru rynku, bezpieczeństwa wyrobów medycznych, ich statusu, klasyfikacji albo kwalifikacji. Udzielono ponadto odpowiedzi na 371 tego rodzaju zapytań przygotowanych przez inne organy właściwe w sprawach wyrobów medycznych. Ponadto w ramach współpracy międzynarodowej pracownicy Urzędu brali udział w comiesięcznych 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 2019 roku wpłynęło do Urzędu 8 wniosków organów innych państw członkowskich właściwych w sprawach wyrobów medycznych o wydanie opinii na temat podsumowującego sprawozdania z oceny wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego. Urząd wydaje tego rodzaju opinie na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) Nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 roku, dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego. Po analizie otrzymanych sprawozdań Urząd nie zgłosił do nich uwag.

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

In 2019, the President of the Office received 26 applications for issuing the authorisation to conduct a medical device clinical investigation and 26 applications for authorizing amendments to such investigations. The President of the Office issued 22 decisions in proceedings resulting from these applications, regarding authorization to conduct a medical device clinical investigations, 1 decision regarding a refusal to authorize a clinical investigation, and 36 decisions regarding authorization of amendments to medical device clinical investigations.

In addition, the Office received and assessed 15 final reports concerning the performance of clinical investigations, and 36 reports on severe adverse events that occurred in relation to clinical investigations of medical devices conducted in the territory of the Republic of Poland.

### **Issuing certificates authorizing import of devices for clinical investigations into the territory of the Republic of Poland**

In 2019, 3 certificates authorizing import of medical devices for clinical investigations into the territory of the Republic of Poland were issued in quantity necessary to conduct clinical investigations of medical devices which were authorized by the President of the Office.

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

Employees of the Office prepared and sent 12 inquiries to the relevant European competent authorities (COEN, Enquiry, Vigilance Enquiry and others) concerning market surveillance and safety of medical devices, including their status, classification, or qualification. The Office replied to 371 such inquiries submitted by other competent authorities for medical devices. Moreover, as part of international cooperation, the employees of the Office took part in monthly teleconferences regarding 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 (the details are presented in the 3rd part of the Report).

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

In 2019, the Office received 8 applications from competent authorities for medical devices in other Member States, for issuing opinions on a summary report regarding the assessment of medical devices manufactured utilising 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 Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilising tissues of animal origin. Having analysed the reports, the Office did not issue any objections.

Ponadto Urząd przygotował i rozesał do organów innych państw członkowskich właściwych w sprawach wyrobów medycznych 6 wniosków o wydanie opinii na temat podsumowującego sprawozdania z oceny wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego.

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

W procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego zawierającego jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu, jednostka notyfikowana jest obowiązana uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa tej substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka. Zgodnie z art. 29 ustawy o wyrobach medycznych ww. opinia uzyskiwana jest od organu właściwego, w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków. Na terytorium RP organem właściwym do wydania takiej opinii jest Prezes Urzędu. W roku 2019 wpłynęło do Urzędu 9 wniosków w tej sprawie oraz wydano 10 opinii.

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

W 2019 roku Urząd po analizie otrzymanych z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego projektów norm polskich dotyczących wyrobów medycznych wydał 5 opinii na temat takich projektów.

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

Przedstawiciele Urzędu we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w 2019 roku wykonywali oceny na miejscu (inspekcje) 6 jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych.

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

W roku 2019 Urząd przesłał do prokuratur 2 powiadomienia o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w związku z obrotem wyrobami medycznymi. Pracownicy Urzędu uczestniczyli w prowadzonych przez prokuraturę albo policję postępowaniach wyjaśniających, wszczętych w związku z tymi i innymi powiadomieniami.

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

- 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.

In addition, the Office prepared and sent 6 applications to competent authorities for medical devices in other Member States for issuing opinions on a summary report regarding the assessment of medical devices manufactured utilising tissues of animal origin.

### **Issuing 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 a medicinal product and which may affect the human body in a way that is ancillary to the device, the notified body is obliged to obtain an opinion on the quality and 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 obtained from an authority responsible for medicinal products in a Member State or from the European Medicines Agency. The President of the Office is the authority competent to issue such opinions in the territory of the Republic of Poland. In 2019, 9 applications concerning this matter were received by the Office and 10 decisions were issued.

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

In 2019, having analysed drafts of the Polish standards for medical devices submitted by the Polish Committee for Standardization, the Office issued 5 opinions regarding such drafts.

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

In 2019, the representatives of the Office, in cooperation with the Minister of Health, carried out on-site assessments (inspections) of 6 notified bodies responsible for medical devices.

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

In 2019, the Office submitted 2 notifications of suspected offences involving trading in medical devices to the public prosecutor's offices. The employees of the Office participated in investigations conducted either by the public prosecutor's office or by the police in connection with these and other notifications.

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

- Cooperation with the Commission on Medical Devices;
- Participation in developing drafts of Polish instruments on 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 Commission, 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

Urząd, od momentu powstania w 2002 roku, jest jednoznacznie kojarzony przez firmy z branży produktów biobójczych, jako jednostka dedykowana zarówno rejestracji i ocenie produktów biobójczych, jak również doradztwu dla podmiotów udostępniających biocydy na rynkach polskim oraz unijnych. Należy podkreślić różnorodność produktów biobójczych, które ze względu na obszar zastosowania, podzielono na 22 grupy w 4 kategoriach: tj.: środki dezynfekujące, konserwujące, zwalczające szkodniki oraz inne produkty biobójcze, jak produkty stosowane do przeciwdziałania osadzeniu się i rozwojowi organizmów porostowych na jednostkach pływających, sprzęcie do akwakultury lub innych obiektach wykorzystywanych w środowisku wodnym.

System rejestracji produktów biobójczych w tzw. procedurach narodowych stanowi jeden z bardziej szczegółowych i racjonalnych w Europie. Produkty biobójcze to często niebezpieczne substancje i mieszaniny chemiczne, niejednokrotnie rakotwórcze, mutagenne lub o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną. Poprzez ich rejestrację został zapewniony wysoki poziom ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego.

W Wykazie Produktów Biobójczych figuruje 866 podmiotów odpowiedzialnych (procedury narodowe) oraz 100 posiadaczy pozwoleń (procedura europejska). W obrocie na terytorium naszego kraju mogą znajdować się produkty biobójcze zarejestrowane: w procedurze narodowej – 5 071, w procedurach europejskich (krajowych) – 417, w procedurze unijnej – 68 oraz notyfikowane w procedurze uproszczonej – 15.

W celu rejestracji produktów biobójczych w Urzędzie dokonuje się akceptacji nieznormalizowanych metodyk badań, potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, omawianych we współpracy z Komisją ds. Produktów Biobójczych. W 2019 r. liczba zaakceptowanych metodyk wyniosła 78.

Ever since its establishment in 2002, the Office has been perceived by companies operating in the biocidal product industry as an entity dedicated to both registration and evaluation of biocidal products and to consulting for entities making biocides available on the Polish market and in the markets of the European Union.

It should be noted that biocidal products are very diverse and are divided – due to the area of application – into 22 groups in 4 categories as follows: disinfectants, preservatives, pest control, and other biocidal products, including products used to control the growth and settlement of fouling organisms on vessels, aquaculture equipment, or other structures used in water.

Under so-called national procedures, the biocidal product registration system is one of the most detailed and rational ones in Europe. Biocidal products are often dangerous chemical mixtures and substances, sometimes carcinogenic, mutagenic, or with properties disrupting hormonal activity. Their registration ensures a high level of protection for humans, animals, and the natural environment.

The Register of Biocidal Products includes 866 marketing authorisation holders (national procedures) and 100 license holders (European procedure). Biocidal products registered as follows can be marketed in our country: under the national procedure – 5 071, under European (national) procedures – 417, under European Union procedures – 68, and notified under simplified procedure – 15.

In order to register biocidal products, the Office approves non-standard research methods confirming the effectiveness of the biocidal product, which are arranged in cooperation with the Commission for Biocidal Products. In 2019, the number of approved methods came to 78.



W sytuacjach mających na celu ochronę zdrowia i życia ludzi możliwa jest odmowa udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co miało miejsce w przypadku produktu biobójczego zawierającego cyjanowodór (ok. 98%). W wyniku starań Urzędu na arenie międzynarodowej, w ramach spotkań organów właściwych ds. produktów biobójczych oraz posiedzeń Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych, została opublikowana Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 25 listopada 2019 r. w sprawie odstąpienia od wzajemnego uznawania przez Polskę pozwolenia na produkt biobójczy zawierający cyjanowodór zgodnie z art. 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012. Niniejsza decyzja potwierdziła, iż zaproponowane przez Urząd odstąpienie od wzajemnego uznawania, czyli odmowa udzielenia pozwolenia, w odniesieniu do produktu biobójczego zawierającego cyjanowodór jest uzasadnione względami ochrony zdrowia i życia ludzi.

Ocena substancji czynnych w ramach unijnego programu przeglądu ma w konsekwencji bezpośrednie przełożenie na podniesienie bezpieczeństwa powszechnych i profesjonalnych użytkowników produktów biobójczych. Urząd zaangażowany jest w ocenę 12 substancji w 24 grupach produktowych. W związku z brexitem, przejęliśmy od UK do oceny dodatkowe substancje czynne: rotenon, aldehyd cynamonowy, alfachloralozę oraz kreozot, co stanowi dla Urzędu duże wyzwanie na lata kolejne.

Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 nałożyło obowiązek oceny zarówno produktów biobójczych, jak i zawartych w nich substancji czynnych, pod kątem właściwości endokrynych, którego realizacja wymaga ogromnego nakładu pracy dla Urzędu.

Współpraca Urzędu z Europejską Agencją Chemikaliów i Komisją Europejską przekłada się na decyzyjność Polski na arenie międzynarodowej w kwestii produktów biobójczych, a tym samym wsparcie przemysłu polskiego. Podczas posiedzenia organów właściwych, w listopadzie 2019 roku, z inicjatywy CEPE (*European Council of the Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry*), AISE (*International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products*), a na gruncie krajowym Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego oraz Polskiego Związku Producentów Farb i Klejów odbyła się dyskusja na temat ograniczeń stosowania środków konserwujących w produktach na bazie wody. W tym celu należy dążyć do wypracowania optymalnego rozwiązania na rzecz zrównoważonego stosowania produktów biobójczych – co będzie stanowiło istotne zadanie dla Urzędu w kolejnych latach.

W 2019 roku Urząd wyraził poparcie dla działań podejmowanych przez Międzynarodowy Komitet Muzeów (ICOM) na temat możliwości stosowania azotu generowanego *in situ* w celu ochrony zabytków dziedzictwa kulturowego. Działania te będą kontynuowane w 2020 roku.

Ponadto Urząd wspiera firmy wprowadzające do obrotu produkty biobójcze oraz organy nadzoru nad przestrzeganiem przepisów, poprzez doradztwo w zakresie rejestracji produktów biobójczych oraz udzielanie informacji na temat wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. W 2019 roku udzielono ponad 500 porad w przedmiotowym obszarze. W 2020 roku przewidywane jest również wysokie zainteresowanie doradztwem, ponieważ problematyka związana z rejestracją produktów biobójczych jest

Marketing authorisations can be rejected in situations aimed at protection of human health and lives, which was the case for a biocidal product containing hydrogen cyanide (approx. 98%). The Commission Implementing Decision of 25 November 2019 on a derogation from mutual recognition of an authorisation for a biocidal product containing hydrogen cyanide by Poland in accordance with Article 37 of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council was published as the result of the international efforts made by the Office in scope of meetings of appropriate authorities for biocidal products and sessions of the Standing Committee on Biocidal Products. This decision confirmed that the derogation from mutual recognition proposed by the Office, i.e. rejection of authorisation in relation to a biocidal product containing hydrogen cyanide, is justified by protection of human health and lives.

Consequently, evaluation of active substance in scope of the EU review programme has direct impact on raising the safety of common and professional users of biocidal products. The Office is involved in evaluation of 12 substances in 24 product groups. Due to brexit, we have received additional active substances from the UK for evaluation: rotenone, cinnamaldehyde, alpha-chloralose, and creosote, which present a considerable challenge for the Office in the near future.

Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 of 4 September 2017 setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and Council imposed the obligation of evaluation of both biocidal products and the active substances contained within for determination of endocrine-disrupting properties, the realisation of which requires plenty of labour for the Office.

The Office's cooperation with the European Chemicals Agency and European Commission provides Poland with decision-making capacity on the international stage in scope of biocidal products, which consequentially supports the Polish industrial sector. During the session of appropriate authorities in November of 2019, a discussion was held on restriction of use of preservatives in water-based products under the initiative of CEPE (*European Council of the Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry*), AISE (*International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products*), and – in scope of Poland – the Polish Chamber of Chemical Industry and the Federation of the Polish Paints and Adhesives Industry. This required development of an optimal solution towards sustainable use of biocidal products, which the Office will face in the near future.

In 2019, the Office expressed its support for the activity of the International Council of Museums (ICOM) in scope of potential for use of *in situ* nitrogen in protection of cultural heritage objects. This activity will be continued in 2020.

Furthermore, the Office supports businesses placing biocidal products on the market and authorities supervising obedience of provisions by providing consulting in scope of biocidal product registration and information on products subject to biocidal products. Over 500 such consultations were provided in 2019. The interest in consulting is projected to be equally as high in 2020, because registration of biocidal products is a highly



wysoce skomplikowana, a wyłącznie pracownicy Urzędu dysponują specjalistyczną wiedzą w tym zakresie.

Barbara Jaworska-Łuczak  
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

complicated procedure and only the employees of the Office offer professional information in this area.

Barbara Jaworska-Łuczak  
Vice-President for Biocidal Products

## REALIZACJA ZADAŃ

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

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

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 2019 roku do Urzędu wpłynęły 384 wnioski o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym (Tabela 7.1). Oznacza to 25% wzrost w porównaniu z rokiem 2018.

## PERFORMANCE OF TASKS

A biocidal product can be made available and used within Poland when it holds an appropriate authorisation/license. The first option is to apply for marketing authorisation under the national procedure, the standards of which are established by the act on biocidal products. The second is to apply for marketing authorisation in accordance with the procedures established by Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

### Issuing marketing authorisations for biocidal products pursuant to art. 19 section 1 and art. 16 section 2 of the act of 9 October 2015 on biocidal products (Journal of Laws of 2018 item 2231 as amended)

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

In 2019, the Office received 384 applications for marketing authorisation of biocidal products (Table 7.1), a growth of 25% from 2018.

**Tabela 7.1: Liczba wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Table 7.1: Number of applications in scope of marketing authorisation of biocidal products between 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Typ wniosku/procedury<br><i>Type of application/procedure</i>                                                                                             | Typ postępowania<br><i>Type of process</i>                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                           | Wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym<br><i>Issuance of marketing authorisation of biocidal product</i> | Dokonanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego)<br><i>Variation in marketing authorisation of biocidal product (amendment of data and the marketing authorisation holder)</i> |
| nowe wnioski<br><i>new applications</i>                                                                                                                   | 384                                                                                                                | 436                                                                                                                                                                                                                                            |
| o ponowne rozpatrzenie sprawy<br><i>applications for review</i>                                                                                           | 2                                                                                                                  | 1                                                                                                                                                                                                                                              |
| pozostałe wnioski do toczących się lub zakończonych postępowań <sup>15</sup><br><i>other applications to ongoing or concluded procedures<sup>15</sup></i> | 113                                                                                                                | 47                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>łącznie</b><br><b>Total</b>                                                                                                                            | <b>499</b>                                                                                                         | <b>484</b>                                                                                                                                                                                                                                     |

<sup>15</sup> Wnioski do toczących się lub zakończonych postępowań: o podjęcie postępowania – 38, o umorzenie postępowania – 30, o zawieszenie postępowania – 66, o uchylenie pozwolenia – 24, o sprostowanie omyłki z art. 113 Kpa – 2.

<sup>15</sup> Applications to ongoing or completed procedures: for launch of procedure – 38, for discontinuation of procedure – 30, for suspension of procedure – 66, for repeal of pro authorisation – 24, on correction of error from art. 113 of the Code of administrative proceedings – 2.

Na podstawie przeprowadzonych postępowań 1 050 spraw zakończono wydaniem decyzji (Tabela 7.2). Decyzje o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym, w liczbie 333, stanowiły 32% wszystkich wydanych decyzji. W przypadku zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) wydano 461 decyzji, tj. ponad dwukrotnie mniej niż w roku ubiegłym. Ponadto wydano 102 postanowienia do toczących się postępowań.

Based on the conducted procedures, 1 050 cases resulted in decisions (Table 7.2). The 333 decisions on granting marketing authorisation of biocidal products constituted 32% of all issued decisions. 461 decisions were issued for variations to marketing authorisations of biocidal products (amendment of data and the marketing authorisation holder), i.e. less than one half of that in the previous year. Furthermore, 102 decisions were issued concerning ongoing procedures.

**Tabela 7.2: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Table 7.2: Number of decisions issued by the President of the Office in scope of marketing authorisation of biocidal products between 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Typ decyzji<br><i>Type of decision</i>                                                                                                                                                                                                      | Liczba wydanych decyzji<br><i>Number of issued decisions</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym<br><i>on granting marketing authorisation holder of biocidal products</i>                                                                                                                | 333                                                          |
| o zmianie w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego)<br><i>on variation in marketing authorisation of biocidal product (amendment of data and the marketing authorisation holder)</i> | 461                                                          |
| o wygaśnięciu pozwolenia na obrót produktem biobójczym<br><i>on expiration of marketing authorisation of a biocidal product</i>                                                                                                             | 147                                                          |
| decyzje odmowne <sup>16</sup><br><i>rejection<sup>16</sup></i>                                                                                                                                                                              | 1                                                            |
| pozostałe decyzje <sup>17</sup><br><i>other decision<sup>17</sup></i>                                                                                                                                                                       | 108                                                          |
| <b>Łącznie</b><br><b>Total</b>                                                                                                                                                                                                              | <b>1050</b>                                                  |

### 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 2019 roku, złożono łącznie 245 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (Tabela 7.3). Wnioski o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych stanowiły 40% wydanych decyzji, a ich liczba zmniejszyła się o 50% w stosunku do roku ubiegłego. Najwięcej wniosków o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego złożono w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP) (Wykres 7.1).

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

From 1 September 2013, authorisations under so-called European procedures are issued in accordance with the procedures established in Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

In 2019, a total of 245 applications for authorisations for making available on the market and use of biocidal products were filed (Table 7.3). The applications for authorisations for making available on the market and use of biocidal products constituted 40% of issued decisions and dropped by 50% from the previous year. The most applications for authorisations for making available on the market and use of biocidal products were filed under the mutual recognition procedure (MRP) (Graph 7.1).

<sup>16</sup> decyzje odmowne: odmowa zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym – 1.

<sup>17</sup> pozostałe decyzje – decyzja o okresie na zużycie zapasów – 26; o uchyleniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym – 44, o umorzeniu postępowania – 37, o utrzymaniu w mocy zaskarżonej decyzji – 1).

<sup>18</sup> PK – wnioski złożone do Polski jako kraju oceniającego dossier produktu biobójczego; MRP – wnioski o wzajemne uznanie pozwolenia wydanego w innym państwie członkowskim.

<sup>16</sup> rejections: rejection of variations in marketing authorisation of biocidal product – 1.

<sup>17</sup> other decisions – decision on time for use of reserves – 26; on repeal of marketing authorisation of biocidal product – 44, on discontinuation of procedure – 37, on upholding appealed decision – 1).

<sup>18</sup> PK – applications filed to Poland as the country evaluating the dossier of the biocidal product; MRP – applications on mutual recognition procedure of authorisation issued in a different member state.

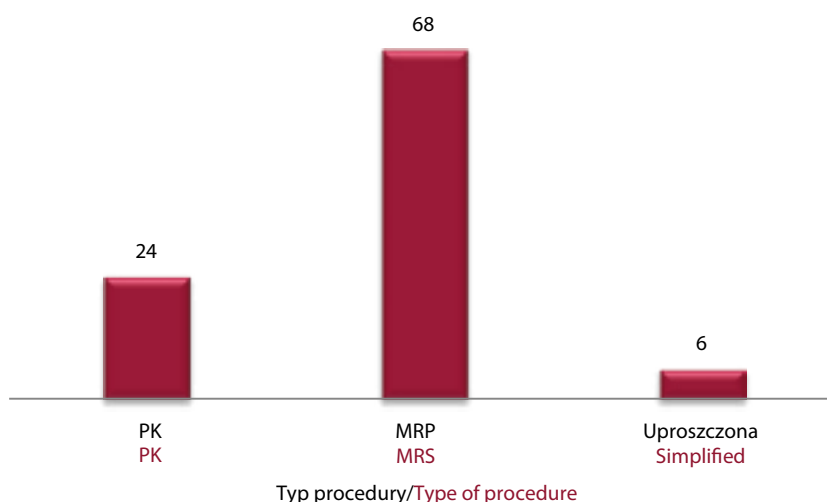
**Tabela 7.3: Liczba złożonych wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Table 7.3: Number of applications in scope of authorisations for making available on the market and use of biocidal products between 01.01.2019 and 31.12.2019**

| Typ wniosku<br>Type of application                                                                                                                                                                  | Liczba przyjętych wniosków<br>(procedura PK+MRP+uproszczona) <sup>18</sup><br>Number of received applications<br>(PK+MRP+simplified procedure) <sup>18</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego<br><i>granting authorisations for making available on the market and use of biocidal products</i>                  | 98                                                                                                                                                           |
| o dokonanie zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego<br><i>on variation in authorisations for making available on the market and use of biocidal products</i> | 104                                                                                                                                                          |
| o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego<br><i>on renewal of authorisations for making available on the market and use of biocidal products</i>          | 18                                                                                                                                                           |
| pozostałe wnioski <sup>19</sup><br><i>other applications<sup>19</sup></i>                                                                                                                           | 25                                                                                                                                                           |
| <b>Łącznie</b><br><i>Total</i>                                                                                                                                                                      | <b>245</b>                                                                                                                                                   |

**Wykres 7.1: Wnioski o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego w podziale na procedury.**

**Graph 7.1: Applications for making available on the market and use of biocidal products by procedures**



W 2019 roku wydano łącznie 381 decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, z czego decyzje dotyczące wydania pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego stanowiły 20% wszystkich wydanych decyzji.

In 2019, a total of 381 decisions were issued in scope of making available on the market and use of biocidal products, of which decisions concerning authorisations for making available on the market and use of biocidal products constituted 20% of all issued decisions.

<sup>19</sup> Pozostałe wnioski: wnioski w zakresie wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego – 11, wnioski w zakresie dokonania zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego – 14.

<sup>19</sup> Other applications in scope of authorisation for making available on the market and use of biocidal products – 11, applications in scope of variation to authorisation for making available on the market and use of biocidal products – 14.

**Tabela 7.4: Liczba wydanych przez Prezesa Urzędu decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Table 7.4: Number of decisions in scope of authorisations for making available on the market and use of biocidal products issued by the President of the Office between 01.01.2019 and 31.12.2019**

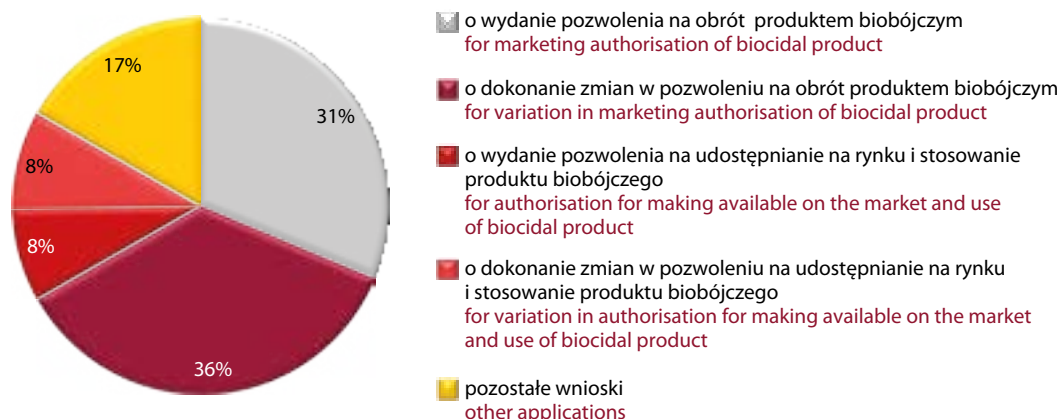
| Typ decyzji<br>Type of decision                                                                                                                                                                      | Liczba wydanych decyzji<br>Number of issued decisions |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| o wydaniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych<br><i>on issuing authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>                 | 77                                                    |
| o dokonaniu zmiany w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych<br><i>on variation in authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i> | 112                                                   |
| o przedłużeniu okresu ważności na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych<br><i>on extending expiration of making available on the market and use of biocidal products</i>         | 42                                                    |
| o odnowieniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego<br><i>on renewing authorisation for making available on the market and use of biocidal products</i>              | 127                                                   |
| Pozostałe decyzje<br><i>other decisions</i>                                                                                                                                                          | 23                                                    |
| <b>Łącznie<br/>Total</b>                                                                                                                                                                             | <b>381</b>                                            |

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.

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

**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 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

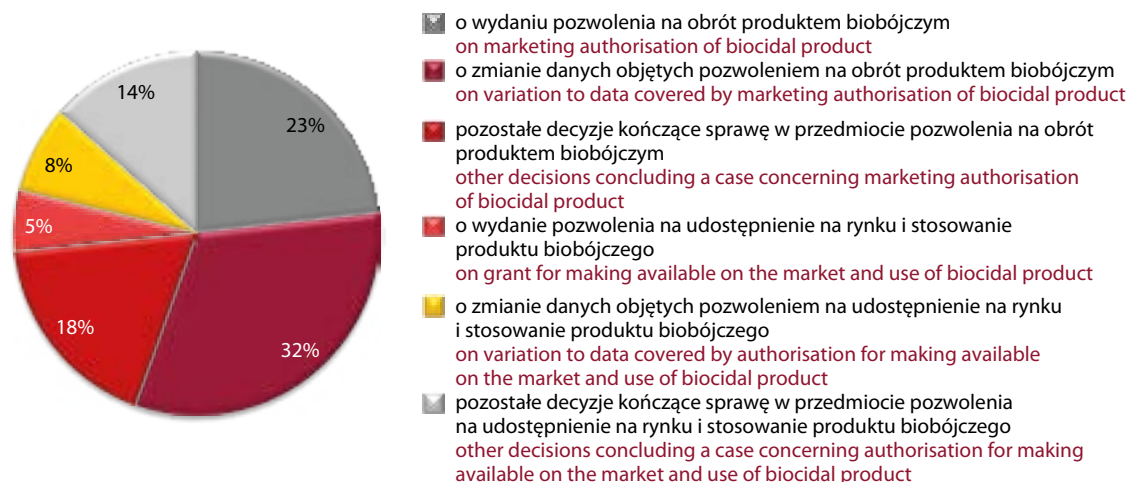
**Graph 7.2: Received applications in scope of marketing authorisations for biocidal products (PN) and in scope of issued authorisations for making available on the market and use of biocidal products (so-called European procedures) between 01.01.2019 and 31.12.2019**





**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 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Graph 7.3: Issued decisions in scope of marketing authorisations for biocidal products (PN) and issued decisions in scope of issued authorisations for making available on the market and use of biocidal products (so-called European procedures) between 01.01.2019 – 31.12.2019**



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.

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

### Ocena substancji czynnych produktów biobójczych

### Evaluation of active substances in biocidal products

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 niezwykłą złożoność procesu oceny oraz liczne problemy jakie napotykają państwa oceniające substancje czynne, program ten został przedłużony zapisami rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 736/2013 do roku 2024. W ramach programu Urząd w 2019 roku kontynuował ocenę dokumentacji 10 substancji czynnych (22 dossier), dla których krajem raportującym jest Polska oraz rozpoczął analizę dwóch dossier dla dwóch substancji czynnych (rotenon i aldehyd cynamonowy) przekazanych Polsce jako państwu oceniającemu w związku z wyjściem Zjednoczonego Królestwa ze struktur Unii Europejskiej. Ponadto w 2019 roku Urząd rozpoczął postępowanie w związku z odnowieniem substancji czynnej alfachloralozą.

The Office conducts activity related to the programme of reviewing the existing active substances contained in biocidal products (art. 89 section 1 of regulation no. 528/2012). Due to the high complexity of the evaluation process and numerous problems encountered by states evaluating active substances, this programme was extended through provisions of the Commission Delegated Regulation (EU) 736/2013 until the year 2024. In 2019, in scope of the programme, the Office continued evaluation of the documentation of 10 active substances (22 dossiers), for which the reporting country is Poland, and began analysis of two dossiers for two active substances (rotenone and cinnamaldehyde) submitted to Poland for evaluation due to the exit of United Kingdom from the structures of the European Union. Furthermore, in 2019 the Office launched a procedure in relation with renewal of active substance alpha-chloralose.

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

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

W 2019 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 613 wniosków o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu

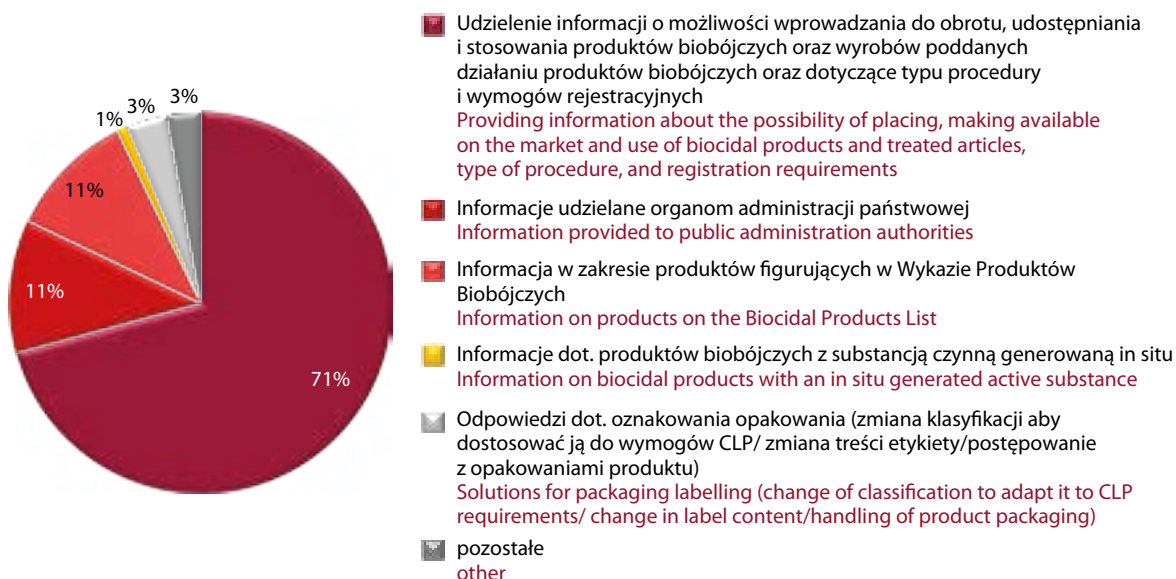
In 2019, the Office received the total of 613 applications for written information in scope of possibilities for placing on the market, sharing and using biocidal products and products treated with biocidal products 641 written responses were granted in total (Graph 7.4), including 72 opinions

produktów biobójczych. Łącznie udzielono 641 pisemnych odpowiedzi (Wykres 7.4), w tym 72 opinie, dotyczące prawnych i praktycznych aspektów udostępniania na rynku produktów biobójczych, przygotowanych na prośbę organów administracji państwowej. Największą pulę spośród udzielonych informacji – 454 stanowiły odpowiedzi na pytania dotyczące możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych ich działaniu, typu procedury i wymogów rejestracyjnych.

on legal and practical aspects of making biocidal products available on the market prepared in response to requests of the Public Administration Authorities. The biggest pool of the provided information – 454 – covered answers to questions on the possibility of placing, making available on the market and use of biocidal products and treated articles and the types of procedures and registration requirements.

**Wykres 7.4: Liczba udzielonych pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w okresie 01.01.2019 r. – 31.12.2019 r.**

**Graph 7.4: Number of issued written information in scope of the possibility of placing, making available on the market and use of biocidal products and treated articles between 01.01.2019 and 31.12.2019**



**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 2019 r. do Urzędu wpłynęły 4 wnioski w zakresie udzielenia doradztwa dotyczącego przygotowania *dossier* produktu biobójczego, przygotowywanego zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku III do rozporządzenia nr 528/2012 w zakresie dokumentacji: fizyko-chemicznej, toksykologicznej, ekotoksykologicznej, skuteczności oraz zamierzonego stosowania i narażenia na działanie substancji czynnych.

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

In 2019, the Office received 4 applications in scope of consulting of a prepared biocidal product *dossier* drafted in accordance with the guidelines presented in annex III to regulation no. 528/2012 in scope of physicochemical documentation, toxicology and ecotoxicology documentation, and documentation concerning effectiveness, intended use, and exposure to the effects of the active substances.

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

Informacje dotyczące produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej gromadzone są przez Urząd w Wykazie Produktów Biobójczych. Przedmiotowy Wykaz składa się z 3 części:

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

The information on biocidal products authorised for marketing and use in Poland is gathered by the Office in the Register of Biocidal Products. The Register in question is composed of 3 parts:

- I część zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, dla których wydano pozwolenie na obrót;
- II część zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, dla których wydano pozwolenie zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępnienia na rynku i stosowania produktów biobójczych (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.

Dane zgromadzone w częściach I i II Wykazu podlegały comiesięcznej publikacji na stronie internetowej Urzędu oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP).

Według stanu na dzień 31 grudnia 2019 r. do części I Wykazu zostało wpisanych 5 071 produktów biobójczych (procedura narodowa) natomiast do części II Wykazu wpisano 417 produktów biobójczych (procedura europejska).

### System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

W zakresie Systemu Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi, Urząd, regularnie (raz na kwartał) przygotowywał i przysyłał 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 2019 roku odnotowano łącznie 195 przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi. 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 produkcji biobójczym

W 2019 roku, ramach badań rozwojowych produktów biobójczych wpłynęły do Urzędu 4 wnioski o wydanie zezwolenia na prowadzenie badań naukowych i rozwojowych produktów biobójczych (art. 56 rozporządzenia 528/2012), które zakończono wydaniem informacji o zaakceptowaniu i zarejestrowaniu badania na terenie Polski.

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

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

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

The data gathered in parts I and II of the Register were published monthly on the website of the Office and the website of the Public Information Bulletin (BIP).

As at 31 December 2019, part I of the Register included 5 071 biocidal products (national procedure) while part II of the Register included 417 biocidal products (European procedure).

### System of Biocide Product Poisoning Control

In scope of the System of Biocide Product Poisoning Control, the Office regularly (every quarter) drafted the current Register of Biocidal products and distributed it to four associated toxicology centres together with the safety data sheets of the biocidal products (in accordance with art. 43 section 2 of the act on biocidal products of 9 October 2015).

Based on the data obtained from the six-month reports submitted to the Office by Poisoning Control Centres in Warsaw, Gdańsk, Poznań, and Kraków, which collect and archive reports of suspected or confirmed poisoning with biocidal products within the territories of their voivodeships, 195 cases of suspected or confirmed poisoning with biocidal products were recorded in 2019. None of these cases were fatal.

### Keeping records of research and development aimed at marketing authorisation of biocidal products or active substances intended for use only in biocidal products

In 2019, in scope of the research and development of biocidal products, the Office received 4 applications for authorisation of scientific research and development of biocidal products (art. 56 of regulation 528/2012), which resulted in release of information on approval and registration of the research within Poland.

### Granting authorisations for parallel trade pursuant to art. 53 of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

No applications were received by the Office and no decisions were made in scope of parallel trade authorisations.

### Pozostałe działania w zakresie produktów biobójczych

- Współpraca z Komisją ds. Produktów Biobójczych;
- Współpraca z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów biobójczych;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur, w tym: Europejskiej Agencji Chemikaliów – European Chemicals Agency (ECHA), Grupie Roboczej ECHA ds. komunikacji, Komisji Ochrony Środowiska Morskiego Bałtyku (HELCOM), Komitecie ds. Produktów Biobójczych – Biocidal Products Committee (BPC), Grup roboczych BPC, Grupy Koordynacyjnej – Coordination Group (CG), HelpNet Steering Group oraz Security Office Network;
- Uczestnictwo w spotkaniach CA – Competent Authority – spotkaniach przedstawicieli Organów Właściwych oraz spotkaniach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych (SCBP).

### Other activities related to biocidal products

- Cooperation with the Commission for Biocidal Products;
- Cooperation with the Ministry of Agriculture and Rural Development;
- Participation in drafting legislative proposals regarding biocidal products;
- Participation in the activities of working/expert groups and committees of the European Commission as well as of international structures, including the European Chemicals Agency (ECHA), the ECHA working group for communication, the Baltic Marine Environment Protection Commission (HELCOM), the Biocidal Products Committee (BPC), BPC working groups, Coordination Group (CG), the HelpNet Steering Group, and the Security Office Network;
- Participation in CA (Competent Authority) meetings - meetings of representatives of Competent Authorities and meetings of the Standing Committee for Biocidal Products (SCBP).



# VIII.

## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA OF COMPETENCE OF THE DIRECTOR GENERAL



**Magdalena Wojciechowicz**

Dyrektor Generalny [od 16.03.2020 r.]

Director General [since 16.03.2020]

W 2019 roku w obszarze nadzorowanym bezpośrednio przez Dyrektora Generalnego prowadzono działania zmierzające do podniesienia bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, rozbudowy i modernizacji systemów informatycznych, a także poprawy sytuacji kadrowej.

W zakresie działań zmierzających do podniesienia poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, w 2019 roku, formalnie wdrożono System Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI) zgodny z wymaganiami ISO 27001:2014 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), który w istotny sposób wpłynie na poprawę bezpieczeństwa informacji, którymi zarządza Urząd.

W roku 2019 przeprowadzono szereg prac w zakresie rozbudowy i modernizacji systemów informatycznych Urzędu, co przełożyło się na efektywniejsze wykorzystanie zasobów informatycznych oraz wzrost bezpieczeństwa teleinformatycznego Urzędu. Najistotniejszym ze zrealizowanych działań było uruchomienie od 1 stycznia 2019 roku systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentami (PUW EZD), jako systemu wspomagającego. W ramach modernizacji obszaru IT wdrożono system do zarządzania informacją i zdarzeniami bezpieczeństwa (SIEM), który pozwolił na kompleksowe monitorowanie systemów i urządzeń działających w Urzędzie, jak również usprawniono system komunikacji, poprzez wymianę systemu poczty elektronicznej.

W zakresie rozwoju systemów specjalistycznych wspomagających realizację działalności statutowej zakończono rozbudowę systemu POBIS, wykorzystywanego do rejestracji produktów biobójczych, w celu umożliwienia składania wniosków drogą elektroniczną. W ramach współpracy z Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) kontynuowano także prace nad rozwojem Systemu

In 2019, the area of competence of the Director General included activity aimed to raise security of the information processed in the Office, expand and modernise IT systems, and improve the staffing situation.

The activity aimed to raise security of the information processed in the Office conducted in 2019 included formal implementation of the Information Security Management System (SZBI) in compliance with the requirements of ISO 27001:2014 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), which will have a considerable impact on improving security of the information administered by the Office.

The year 2019 saw numerous activities undertaken in order to expand and modernise the IT systems of the Office, which led to more efficient use of the IT resources and improvement of the Office's ICT security. The most important activity was the launch of the supporting Electronic Document Management (PUW EZD) system on 1 January 2019. IT modernisation included implementation of the of the security information and event management system (SIEM), which allows for comprehensive monitoring of the systems and devices operating at the Office, and improvement of the communication system through replacement of the e-mail system.

Development of professional systems supporting statutory activity included completion of the expansion of the POBIS system for registration of biocidal products in order to submit applications online. The cooperation with the National Centre for Healthcare Information Systems (CSIOZ) saw continuation of development of the Hazard Monitoring System (SMZ). Development of a database of active substance manufacturers and expansion of the Register of Medicinal Products were launched as well.

Monitorowania Zagrożeń (SMZ). Rozpoczęte zostały również prace nad stworzeniem bazy wytwórców substancji czynnych oraz rozbudową Rejestru Produktów Leczniczych. W zakresie poprawy sytuacji kadrowej na bieżąco podejmowano działania w celu zapewnienia realizacji zadań. Dzięki działaniom zarządczym, podjętym roku 2019 i w poprzednich latach możliwe było dokonanie prawie całkowitej redukcji liczby zawieranych umów cywilnoprawnych w zakresie obsługi merytorycznej komórek organizacyjnych, usług sekretarskich i pomocniczych usług biurowych. Na koniec roku 2019 liczba umów cywilnoprawnych została zredukowana o ok. 71% w stosunku do roku 2018 i wynosiła zaledwie 6 umów. Dodatkowo w wyniku przekwalifikowania części środków z wynagrodzeń bezosobowych na fundusz plac, możliwe było utworzenie 16 dodatkowych etatów, jak również niewielkie podwyższenie wynagrodzeń, co przyniosło również skutek w postaci niewielkiego wzrostu wysokości, zarówno przeciętnego wynagrodzenia, jak i wysokości etatu kalkulacyjnego.

Ponadto w 2019 roku Urząd podjął szereg cennych inicjatyw mających na celu wzmocnienie pozytywnego postrzegania Urzędu. Należy tu wyróżnić udział w programie rządowym „Pracodawca Zdrowia”, uwieńczonym certyfikatem potwierdzającym spełnienie przez Urząd standardów pracodawcy promującego profilaktykę prozdrowotną wśród pracowników (szerzej o programie w dalszej części rozdziału VIII).

W 2019 roku Urząd realizował wdrażanie postanowień „Konwencji ONZ o prawach osób niepełnosprawnych”, w ramach kontynuacji uczestnictwa w projekcie „Administracja centralna na rzecz Konwencji o prawach osób z niepełnosprawnościami” (szerzej o programie w dalszej części rozdziału VIII).

*Magdalena Wojciechowicz*  
Dyrektor Generalny

Improvement of the human resources situation involved ongoing launches of activities aimed to ensure fulfilment of tasks. The management activity assumed in 2019 and previous years made it possible to almost completely reduce the number of concluded civil law agreements in scope of substantive support for organisational units, secretary services, and auxiliary office services. By the end of 2019, the number of civil law agreements was reduced by approx. 71% from 2018 to only 6 agreements. Furthermore, reclassification of certain resources from employment costs to the salary fund made it possible to create 16 additional full-time jobs and slightly raise salaries, which also led to a slight growth in both average salaries and FTEs.

Also in 2019, the Office launched numerous important initiatives aimed to strengthen its positive image. They include participation in the government programme „Pracodawca Zdrowia (Health Employer)”, following which the Office received a certificate confirming its fulfilment of standards of an employer promoting preventive health care among its employees (more details about the programme are presented further in chapter VIII).

In 2019, the Office continued to implement the provisions of the „UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities” (CRPD) in scope of continuing participation in the project „Central Administration for the Convention on the Rights of Persons with Disabilities” (more details about the programme are presented further in chapter VIII).

*Magdalena Wojciechowicz*  
Director General

## REALIZACJA ZADAŃ

### Główne obszary nadzorowane przez Dyrektora Generalnego to w szczególności:

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

## PERFORMANCE OF TASKS

### The core areas of competence of the Director General include the following:

- Handling the accounting and financial management of the Office, including drafting of the budget plan in scope of revenues and expenditures;
- Handling human resources affairs resulting from employment relations and assignments in scope of the act on civil services;
- Coordinating management control and quality management affairs;
- Compiling and releasing internal Office regulations, including ordinations of the President and General Director, powers of attorney, and authorisations, as well as compiling and implementing internal procedures in scope of organisation of the Office's activity;
- Administering the Office's property, including commissioning of services and making purchases for the Office and keeping records of the Office's assets;
- Ensuring appropriate working conditions in scope of health and safety to the Office's employees, ensuring proper administrative support at the Office, and archiving records;

- Zapewnienie utrzymania infrastruktury i systemów teleinformatycznych Urzędu;
- Prowadzenie spraw związanych z przeprowadzaniem audytów i kontroli wewnętrznych w Urzędzie.

- Ensuring maintenance of the Office's ICT infrastructure and systems;
- Handling matters in scope of conducting internal controls and audits at the Office.

### Struktura zatrudnienia w Urzędzie

Na dzień 31 grudnia 2019 roku Urząd zatrudniał 498 pracowników. Ze względu na fakt, iż największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczy produktów leczniczych, niemal połowa pracowników (47%) zatrudniona jest w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych (Wykres 8.1).

### Employment structure of the Office

As at 31 December 2019, the Office employed 498 people. Due to the fact that the highest number of applications filed to the Office concerns medicinal products, almost half of the employees (47%) works in organisational units coordinated by the Vice President for Medicinal Products (Graph 8.1).

Wykres 8.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (wg stanu na dzień 31 grudnia 2019 r.)

Graph 8.1: Employment by areas of activity (as at 31 December 2019)

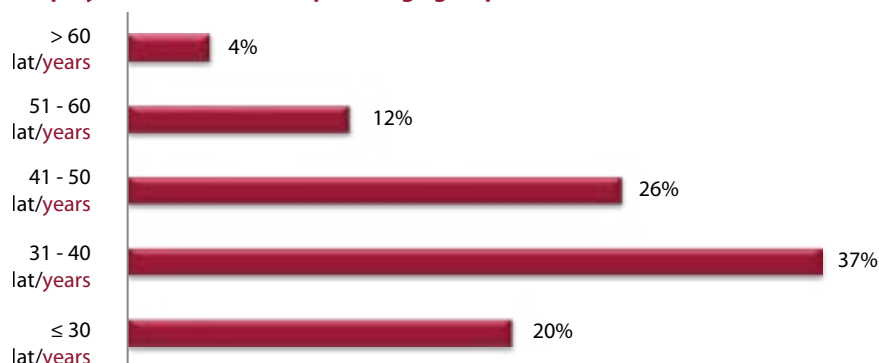


Urząd dysponuje młodym, ambitnym zespołem pracowników – 57% kadry nie przekracza 40 lat (Wykres 8.2). Ponadto około 31% pracowników stanowiły osoby, z co najmniej 10 letnim stażem pracy w Urzędzie (Wykres 8.3).

The Office has young and ambitious team of employees – 57% of the staff is 40 years old or under (Graph 8.2). Furthermore, approximately 31% of employees have at least 10 years of professional experience with the Office (Graph 8.3).

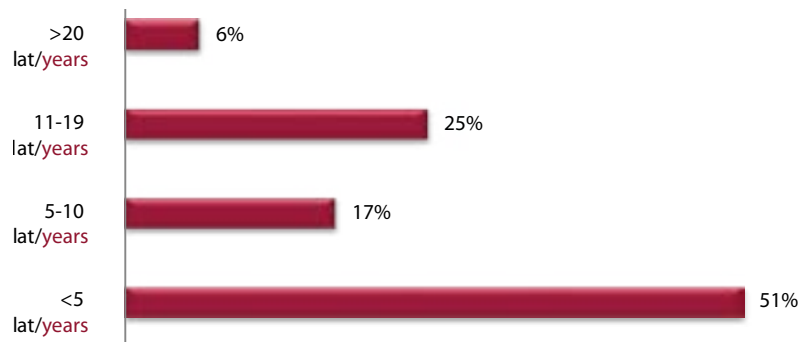
Wykres 8.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (wg stanu na dzień 31 grudnia 2019 r.)

Graph 8.2: Number of employees of the Office in specific age groups (as at 31 December 2019)



**Wykres 8.3: Doświadczenie zawodowe pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2019 r.)**

**Graph 8.3: Professional experience of the employees of the Office (as at 31 December 2019)**

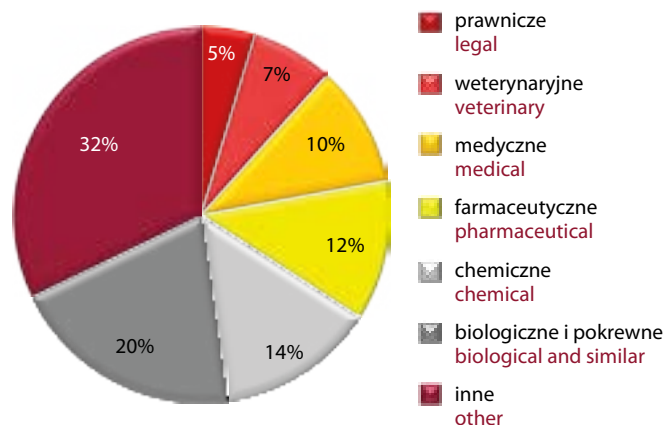


Zróżnicowany zakres kompetencji Urzędu obejmujący zadania o charakterze decyzyjnym, opiniodawczym, kontrolnym oraz informacyjnym, wymaga zatrudnienia optymalnej liczby specjalistów z różnych dziedzin. Dominującym kierunkiem wykształcenia są nauki o profilu medyczno-farmaceutycznym z uwzględnieniem weterynarii 29%, a także nauki biologiczne 20% i chemiczne 14%. Stopień naukowy doktora posiada 9% pracowników. Pracownicy zatrudnieni na podstawie mianowania w Służbie Cywilnej stanowią zaledwie 1% kadry Urzędu.

The diverse range of the Office's competences, which covers tasks associated with making decisions, releasing opinions, ensuring control, and providing information, requires employment of an optimal number of specialists in various areas. The dominating education is medical and pharmaceutical with consideration of veterinary medicine – 29% – as well as biological sciences – 20% and chemical sciences – 14%. 9% of employees hold a doctor's degree. People employed through appointment to civil services constitute only 1% of the Office's human resources.

**Wykres 8.4: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2019 r.)**

**Graph 8.4: Education of the employees of the Office (as at 31 December 2019)**



W trosce o zrównoważony i systematyczny rozwój pracowników w Urzędzie realizowany jest również *Program zarządzania zasobami ludzkimi*. Stanowi on jeden z elementów polityki kadrowej Urzędu i wykonywany jest między innymi poprzez szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych w ramach dostępnych możliwości finansowych. Istotnym elementem systemu szkoleń w Urzędzie są szkolenia wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. W 2019 roku Urząd zorganizował 18 szkoleń wewnętrznych, w których wzięło udział 408<sup>20</sup> osób. Ponadto 184 pracowników przeszkolono w ramach szkoleń organizowanych przez podmioty zewnętrzne. Urząd wspiera rozwój zawodowy pracowników również poprzez dofinansowywanie studiów i aplikacji. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż Urząd od 2012 roku organizuje dla pracowników doskonalący kurs języka angielskiego odbywający się na terenie Urzędu i w ramach czasu pracy. W 2019 roku z możliwości doskonalenia znajomości języka angielskiego skorzystało 30% pracowników.

The *Human Resources Management Programme* is being conducted with consideration of sustainable and systematic development of the Office's employees. It constitutes an element of the HR policy of the office and is conducted through an extensive range of domestic and international training courses, which are dictated by available finances. The Office's training system involved internal courses conducted by its employees. In 2019, the Office organised 18 internal training courses, which were attended by 408<sup>20</sup> people. Furthermore, 184 employees attended outsourced training courses. The Office also supports the professional development of its employees by contributing to their education and internships. From 2012, the Office has been organising English classes for its employees onsite and within working hours. 30% of employees took advantage of the opportunity to improve their command of the English language in 2019.

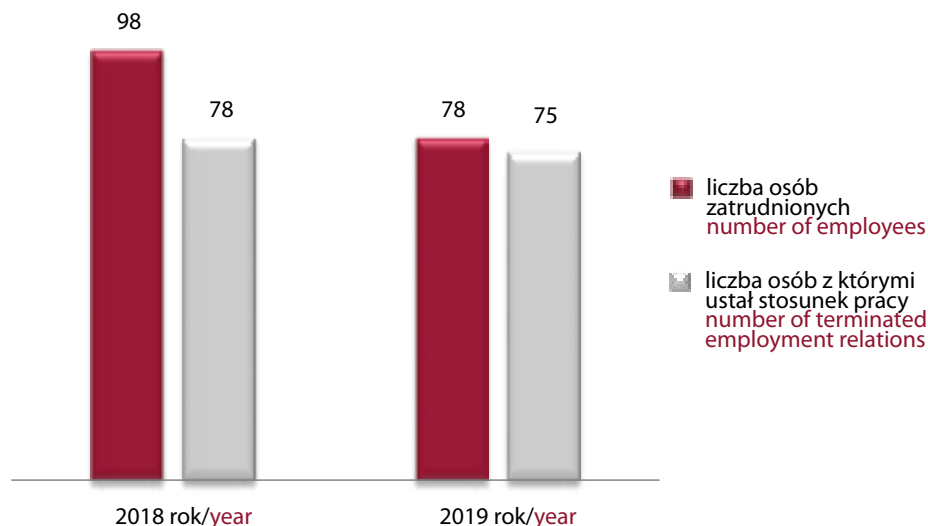
<sup>20</sup> Przedstawione dane uwzględniają wielokrotny udział jednego pracownika w różnych szkoleniach.

<sup>20</sup> The presented data includes multiple participations of individual employees in various courses.



**Wykres. 8.5. Fluktuacja pracowników w latach 2018-2019**

**Graph 8.5. Employee fluctuation in the years 2018-2019**



Ważnym problemem mającym wpływ na funkcjonowanie Urzędu w 2019 roku był niski poziom oferowanych wynagrodzeń w stosunku do średniego wynagrodzenia na analogicznych stanowiskach w służbie cywilnej, skutkujący dość wysokim poziomem fluktuacji kadr. Wskaźnik fluktuacji pracowników Urzędu w roku 2019 utrzymywał się na takim samym poziomie jak w roku ubiegłym i wyniósł 15,9%. W 2019 roku w Urzędzie zatrudnionych zostało 78 nowych pracowników, natomiast ustanie stosunku pracy, nastąpiło z 75 pracownikami (Wykres 8.5). Sytuacja kadrowa Urzędu z roku na rok ulega stopniowej poprawie. Należy jednak podkreślić, że w dalszym ciągu liczba etatów jest niewystarczająca w stosunku do realnych potrzeb Urzędu.

W 2019 roku w wyniku przekwalifikowania części środków z wynagrodzeń bezosobowych na fundusz płac, możliwe było utworzenie dodatkowych etatów oraz niewielkie podwyższenie wynagrodzeń, co przyniosło również skutek w postaci nieznacznego wzrostu wysokości, przeciętnego wynagrodzenia w Urzędzie.

**Sprawozdania finansowe Urzędu**

**Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2019**

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

One of the Office's problems, which had impact on its 2019 operations, concerned the low level of the offered salaries in relation to the average salaries at similar positions in civil services, which led to a rather high level of fluctuation in human resources. The fluctuation of the Office's employees in was maintained at the same level as in the previous year: 15,9%. In 2019, the Office hired 78 new employees and 75 employment relations were terminated (Graph 8.5). The human resources situation of the Office continues to improve from year to year. However, it should be noted that the number of full-time jobs still does not satisfy the actual demands of the Office.

In 2019, reclassification of certain resources from employment costs to the salary fund made it possible to create additional full-time jobs and slightly raise salaries, which also led to a slight growth in the average salary at the Office.

**Financial statements of the Office**

**Realisation of the budgetary revenue and expenditure plan for the year 2019**

As a budgetary unit and III-degree administrator of statutory activity, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is funded by the Ministry of Health (from part 46 – Health) and transfers its revenues to the account of the state budget. The main revenues of the office come from the charges collected in scope of the Office's statutory activity, specifically in relation to granting marketing authorisations for medicinal products for humans and veterinary medicinal products, granting authorisations for parallel import of medicinal products for humans and veterinary medicinal products, granting authorisations for clinical trials, veterinary clinical trials, clinical trials of medicinal products, reports and notifications of medical devices, granting marketing authorisations for biocidal products, and sales of *The Polish Pharmacopoeia* publications.

### Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2019 roku Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 166 024 368,01 zł, co stanowi 105,47% planu rocznego wynoszącego 157 411 000,00 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 166 024 368,01 zł.

### Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków Urzędu na 2019 rok wynosił 61 407 661 zł, w tym:

- wydatki bieżące – 60 601 008 zł;
- wydatki inwestycyjne – 806 653 zł.

W 2019 roku zrealizowano wydatki bieżące w kwocie 59 175 631,87 zł, co stanowi 97,65% planu rocznego wydatków bieżących. W omawianym okresie dokonano wydatków inwestycyjnych na kwotę 774 890,61 zł, co stanowi 96,06 % planu rocznego.

### Projekt planu na 2020 rok

Otrzymany z Ministerstwa Zdrowia projekt planu finansowego na 2020 rok wynosi:

- dochody budżetowe – 143 826 000 zł;
- wydatki bieżące – 63 705 000 zł;
- wydatki inwestycyjne – 3 425 000 zł<sup>21</sup>.

### Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2019 roku stanowiła ogółem kwotę 106 073 845,53 zł. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2010-2019 prezentuje Tabela 8.1.

### Realisation of planned budgetary revenues

In 2019, the Office realised the total revenues of PLN 166 024 368,01, which comes to 105,47% of the annual plan of PLN 157 411 000,00. Due to the realised revenues, the Office contributed the amount of PLN 166 024 368,01 to the central account of the state budget.

### Realisation of planned budgetary expenditures

According to the decision of the Minister of Health the planned expenditures of the Office for the year 2019 came to PLN 61 407 661, including the following:

- current expenditures – PLN 60 601 008
- investment expenditures – PLN 806 653

The year 2019 saw realisation of current expenditures in the amount of PLN 59 175 631,87, which comes to 97,65% of the annual plan of current expenditures. The period in question included investment expenditures to the amount of PLN 774 890,61, which comes to 96,06% of the annual plan.

### Project plan for 2020

The project financial plan received from the Ministry of Health for the year 2020 covers:

- budgetary revenues – PLN 143 826 000,
- current expenditures – PLN 63 705 000,
- investment expenditures – PLN 3 425 000<sup>21</sup>.

### Conclusion

The surplus of revenues of expenditures in 2019 came to the total amount of PLN 106 073 845,53. The budgetary plans and realised revenues and expenditures of the Office in the years 2010-2019 are listed in Table 8.1.

**Tabela 8.1: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2010 – 2019**

**Table 8.1: List of plans and realised revenues and expenditures for the years 2010 – 2019**

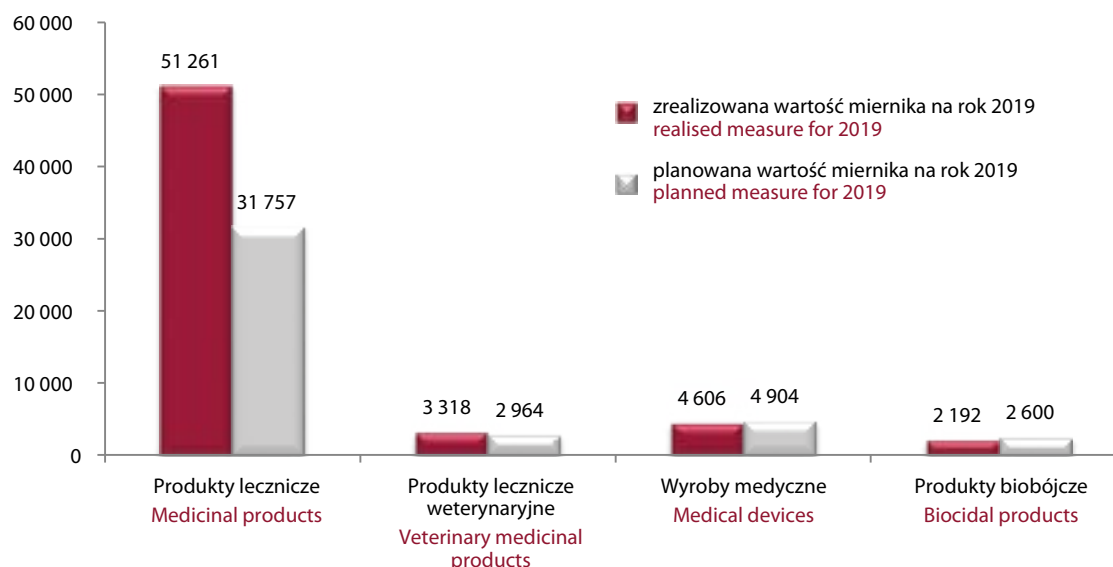
| Rok<br>Year | Plan dochodów<br>budżetowych na dany rok<br>Budgetary revenues<br>planned for the given year | Realizacja<br>dochodów<br>Realised revenues | Plan wydatków na dany<br>rok<br>Expenditures planned for<br>the given year | Realizacja wydatków<br>ogółem<br>Total realised<br>expenditures |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 2019        | 157 411 000,00 zł                                                                            | 166 024 368,01 zł                           | 61 407 661,00 zł                                                           | 59 950 522,48 zł                                                |
| 2018        | 159 998 000,00 zł                                                                            | 159 724 563,17 zł                           | 59 617 472,00 zł                                                           | 58 679 420,98 zł                                                |
| 2017        | 169 226 000,00 zł                                                                            | 151 411 598,79 zł                           | 57 026 226,00 zł                                                           | 55 887 918,44 zł                                                |
| 2016        | 190 972 000,00 zł                                                                            | 160 724 556,63 zł                           | 56 862 235,00 zł                                                           | 54 609 889,45 zł                                                |
| 2015        | 195 944 000,00 zł                                                                            | 190 558 122,26 zł                           | 53 345 076,00 zł                                                           | 52 595 370,43 zł                                                |
| 2014        | 174 358 000,00 zł                                                                            | 199 431 652,18 zł                           | 62 052 419,00 zł                                                           | 51 167 240,98 zł                                                |
| 2013        | 201 197 000,00 zł                                                                            | 198 457 210,22 zł                           | 49 556 886,00 zł                                                           | 48 674 691,76 zł                                                |
| 2012        | 146 181 000,00 zł                                                                            | 200 587 348,66 zł                           | 46 743 741,00 zł                                                           | 46 398 289,32 zł                                                |
| 2011        | 128 116 000,00 zł                                                                            | 159 924 780,81 zł                           | 46 453 161,00 zł                                                           | 46 264 365,20 zł                                                |
| 2010        | 133 770 000,00 zł                                                                            | 136 739 384,89 zł                           | 46 645 447,00 zł                                                           | 45 314 073,18 zł                                                |

<sup>21</sup> Do czasu opracowywania niniejszego Raportu, zgłoszone zapotrzebowanie na wydatki inwestycyjne na 2020r. nie zostało jeszcze zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia.

<sup>21</sup> At the drafting of this Report, the reported demand for investment expenditures in 2020 was not yet approved by the Ministry of Health.

**Wykres 8.6: Wykonanie założonej na 2019 r. wartości miernika w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań.**

**Graph 8.6: Realisation of the measure of achievement in scope of the number of conducted procedures assumed for 2019**



### Działania związane z obsługą administracyjno-informatyczną Urzędu

W obszarze informatycznym w 2019 roku, najistotniejszymi projektami zrealizowanymi przez Urząd, były: rozbudowa informatycznych systemów zarządzania infrastrukturą oraz wdrożenie systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją (PUW EZD). W ramach rozbudowy informatycznych systemów zarządzania infrastrukturą, w styczniu 2019 roku, wdrożono System Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji w Urzędzie (SZBI), a w II półroczu 2019 roku zrealizowano migrację skrzynek poczty elektronicznej z systemu Lotus Notes do Microsoft Exchange. Dzięki podjętym działaniom udało się uzyskać efektywniejsze wykorzystanie zasobów informatycznych, podniesienie bezpieczeństwa teleinformatycznego oraz usprawnienie systemu komunikacji elektronicznej w Urzędzie. Więcej informacji na temat zrealizowanych przedsięwzięć w obszarze IT przedstawiono we wstępie Dyrektora Generalnego.

W 2019 roku przeprowadzono 9 postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w trybach i na zasadach określonych w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych. W rezultacie pozytywnego rozstrzygnięcia ww. postępowań zostało zawartych 11 umów o łącznej wartości ok. 3 918 mln zł brutto.

Przeprowadzono również 35 procedur zapytania ofertowego w sprawie zamówień, do których nie stosuje się ustawy Prawo zamówień publicznych z zachowaniem zasad przejrzystości, równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji, a także około 80 procedur zakupów indywidualnych (bezpośrednich) na podstawie obowiązującego w Urzędzie *Regulaminu udzielania zamówień publicznych*. W następstwie ww. działań zostały zawarte umowy na łączną kwotę ok. 2 965 mln zł brutto.

Zawarto również 9 umów centralnych w ramach działań zakupowych skoordynowanych z Centrum Obsługi Administracji Rządowej oraz 4 umowy wykonawcze wynikające z centralnych umów ramowych, o łącznej wartości ok. 1 500 mln zł brutto.

### Activity associated with administrative and IT support of the Office

In 2019, the most important IT projects carried out by the Office included the expansion of infrastructure management IT systems and implementation of the Electronic Document Management system (PUW EZD). Expansion of the infrastructure management IT systems included implementation of the Office's Information Security Management System (SZBI) in January of 2019 and migration of e-mail accounts from Lotus Notes to Microsoft Exchange in the second half of 2019. These activities raised the efficiency of use of IT resources, ICT security, and the electronic communication system of the Office. Further information concerning the implemented IT ventures is presented in the introduction of the General Director.

9 public procurement awarding procedures were conducted in 2019 in mode and under the terms established in the provisions of the Public Procurement Law. The favourable decisions concerning the aforementioned procedures led to conclusion of 11 agreements to the total value of approx. PLN 3 918 million gross.

35 requests for proposals concerning procurements not subject to the Public Procurement Law were conducted with preservation of the standards of transparency, equal treatment of economic operators, and fair competition, as well as approximately 80 individual (direct) purchase procedures pursuant to *The Public Procurement Granting Terms* enforced by the Office. The aforementioned activities led to conclusion of agreements to the total amount of approx. PLN 2 965 million gross.

9 central agreements in scope of purchases coordinated with the Government Administration Service Centre were concluded, as well as 4 executory agreements resulting from central framework agreements to the total value of approx. PLN 1 500 million gross.

The Office also concluded 445 agreements under the power of *The Cooperation Agreement* with the European

Urząd zawarł ponadto 445 umów na mocy porozumienia *Cooperation Agreement* z Europejską Agencją Leków, na łączną wartość ok. 8 405 mln zł brutto.

Biblioteka Urzędu zapewniła pracownikom Urzędu możliwość korzystania z literatury fachowej, a także polskich i zagranicznych czasopism drukowanych oraz elektronicznych naukowych i poglądowych, o tematyce związanej z wykonywanymi zdaniami. Zasoby publikacji dostępnych w Urzędzie z końcem 2019 roku liczyły: 2 138 woluminów wydawnictw zwartych oraz 6 029 woluminów wydawnictw ciągłych.

Zasoby archiwalne zwiększyły się o 270 metrów bieżących, osiągając łącznie ok. 22 km, w wyniku dużej liczby spraw realizowanych w Urzędzie i sukcesywnemu archiwizowaniu dokumentacji.

### **Działania związane z organizacją i zarządzaniem jakością i kontrolą zarządczą w Urzędzie**

W celu określenia jasnych procedur postępowania w Urzędzie, w 2019 roku wydano 35 zarządzeń Prezesa, 32 zarządzenia Dyrektora Generalnego oraz 24 Standardowe Procedury Operacyjne. W związku z potrzebą delegowania uprawnień, adekwatnie do wagi podejmowanych decyzji, stopnia ich skomplikowania, a także ryzyka z nimi związanego, wydano łącznie 282 upoważnienia i pełnomocnictwa Prezesa Urzędu oraz Dyrektora Generalnego, w tym 88 upoważnień do przetwarzania danych osobowych.

W ramach rozpatrywania przez Urząd sygnałów obywatelskich tj. skarg, wniosków i petycji do Urzędu w 2019 roku wpłynęły zaledwie 3 skargi.

W zakresie działań mających na celu podniesienie poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, w 2019 roku formalnie wdrożono zarządzeniem Prezesa Urzędu nr 3/2019 z dnia 14 czerwca 2019 r.<sup>22</sup> System Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI), zgodny z wymaganiami ISO 27001:2014 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 oraz w sprawie swobodnego przepływu takich danych i uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO). Ponadto w celu dokonania oceny jakości wdrożenia systemu SZBI w Urzędzie, przeprowadzono niezależny audyt zewnętrzny, który obejmował obszar bezpieczeństwa fizycznego oraz osobowego, z uwzględnieniem obszaru bezpieczeństwa organizacyjnego, zgodnie z wymogami normy PN-ISO/IEC 27001, a także wewnętrznej Polityki Bezpieczeństwa Informacji Urzędu. Audyt potwierdził prawidłowe działanie systemu w badanych obszarach. Ponadto otrzymano rekomendację certyfikacji systemu.

W zakresie zarządzania jakością wyznaczono i monitorowano na bieżąco realizację celów rocznych, a także monitorowano realizację celów strategicznych przyjętych w Urzędzie na lata 2017-2020. Ponadto zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 września 2010 r. w sprawie planu działalności i sprawozdania z jego

Medicines Agency to the total value of approx. PLN 8 405 million gross.

The Office Library provides employees of the Office with access to professional literature as well as Polish and foreign printed and electronic scientific and opinion magazines covering matters related to their assignments. At the end of 2019, the publications available in the Office amounted to 2 138 volumes of non-serial publications and 6 029 volumes of serial publications.

The length of the archived resources grew by 270 metres to the total of approx. 22 km due to the high number of cases handled by the office and successive document archiving.

### **Activity associated with organisation and management of quality and management control at the Office**

In 2019, in order to establish clear procedures of conduct at the Office, 35 dispositions of the President, 32 dispositions of the Director General, and 24 Standard Operating Procedures were issued. In light of the need to delegate authorisations, 282 authorisations and powers of attorney of the President of the Office and General Director were issued adequately to the importance of the made decisions, degree of their comprehensiveness, and associated risk, including 88 personal data processing authorisations.

Only 3 complaints were filed to the Office in 2019 in scope of its duty to handle signals from the public, i.e. complaints, applications, and petitions.

In scope of activity aimed to raise the security of information processed by the Office, the Information Security Management System (SZBI) was formally implemented under disposition of the President of the Office no. 3/2019 of 14 June 2019<sup>22</sup> in accordance with the requirements of ISO 27001:2014 and 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). Furthermore, in order to evaluate the quality of implementation of the SZBI system in the Office, an independent external audit was conducted. Said audit covered physical and personal safety with consideration of organisational safety in accordance with the requirements of standard PN-ISO/IEC 27001 and the internal Information Security Policy of the Office. The audit confirmed proper operation of the system in the examined areas. Furthermore, the system certification obtained a recommendation.

Quality management included establishment and monitoring of realisation of annual objectives in an ongoing manner as well as monitoring of realisation of the strategic objectives assumed by the Office for the years 2017-2020. Furthermore, in accordance with the requirements of the regulation of the Minister of Finances of 29 September

<sup>22</sup> Zarządzenie Nr 3/2019 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzenia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Polityki Bezpieczeństwa Informacji, Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji oraz wyznaczenia Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji oraz Koordynatorów poszczególnych obszarów Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji wchodzących w skład Zespołu ds. Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji.

<sup>22</sup> Disposition no. 3/2019 of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products of 14 June 2019 on implementation of the Information Security Management System in the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products and appointment of a Representative in charge of the Information Security Management System as well as Coordinators of individual areas of the Information Security Management System under the Team in charge of the Information Security Management System.



wykonania (Dz. U. Nr 187 poz. 1254), przygotowano plan działalności Urzędu na rok 2019 oraz sprawozdanie z wykonania planu działalności przyjętego na rok 2018. Przeprowadzono również analizę satysfakcji klienta.

W zakresie zapewnienia właściwych standardów funkcjonowania Urzędu i Systemu Kontroli Zarządczej realizowano następujące zadania:

- przeprowadzono proces samooceny kontroli zarządczej za rok 2018, zgodnie z Zarządzeniem nr 11 Prezesa Urzędu z dnia 15 lipca 2011 r.;
- przygotowano oświadczenie Prezesa Urzędu o stanie kontroli zarządczej za 2018 rok dla Ministra Zdrowia;
- przygotowano kwestionariusz oceny w zakresie stosowania standardów kontroli zarządczej w Urzędzie za rok 2018 dla Ministra Zdrowia;
- przeprowadzono analizę ryzyka za rok 2018 zgodnie z zarządzeniem Nr 12 Prezesa Urzędu z dnia 15 lipca 2011 r. w sprawie wprowadzenia Procedury zarządzania ryzykiem przez Zespół ds. analizy ryzyka;
- przygotowano Sprawozdanie z działalności Zespołu ds. kontroli zarządczej, dotyczące zadań realizowanych w roku 2018, które zostało przyjęte przez Prezesa Urzędu.

W 2019 roku Urząd kontynuował realizację projektu „Administracja centralna na rzecz Konwencji o prawach osób z niepełnosprawnościami”, zapoczątkowanego w 2018 roku, w ramach którego wdrażano postanowienia Konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o prawach osób niepełnosprawnych, ratyfikowane przez Polskę w dniu 6 września 2012 roku. Obszarami podlegającymi monitoringowi wykonanemu przez Polski Związek Głuchych w ramach ww. programu były: architektura, zatrudnienie, dostosowanie form informacji, kompetencje pracowników, konsultacje społeczne, wypełnianie obowiązków ogólnych. Z końcem roku 2019 został przeprowadzony monitoring wdrażania w Urzędzie postanowień Konwencji, zgodnie z rekomendacjami Polskiego Związku Głuchych, który wykazał zrealizowanie przez Urząd wszelkich rekomendacji, możliwych do zastosowania w warunkach Urzędu, zgodnie z „zasadą racjonalnego usprawniania”, uwzględnioną w przedmiotowej Konwencji.

W 2019 Urząd realizował również zalecenia sformułowane w raporcie końcowym z monitoringu wdrażania postanowień „Konwencji ONZ o prawach osób z niepełnosprawnościami” z 2018 roku, poprzez wprowadzenie w Urzędzie szeregu usprawnień, takich jak np.: możliwość skorzystania z tłumacza języka migowego w ramach współpracy nawiązanej przez Urząd z Polskim Związkiem Głuchych; dostosowanie treści zawartych na stronie internetowej Urzędu do potrzeb osób z niepełnosprawnościami; realizacja polityki równych szans. Ponadto w 2019 roku Urząd zadeklarował chęć udziału w szkoleniach, m.in.: „Dostępny Urząd” oraz zaplanował szkolenia pracowników z zakresu tematyki niepełnosprawności na rok 2020.

Ponadto Urząd we współpracy z Polskim Związkiem Głuchych przygotował film instruktażowy w języku migowym, skierowany do osób głuchych i słabosłyszących, w którym informuje o możliwościach osobom głuchym lub słabosłyszącym korzystanie z pomocy tłumacza języka migowego on-line oraz osobiście w siedzibie Urzędu. Film został zamieszczony na profilach społecznościowych Urzędu oraz na stronie internetowej Urzędu [<http://www.urpl.gov.pl/>], a także na urzędowym profilu kanału YouTube.

2010 on plans of operations and reports of their performance (Journal of Laws no. 187 item 1254), the plan of the Office's operations for the year 2019 was prepared, as well as the report from performance of the plan of operations assumed for the year 2018. Customer satisfaction was also analysed.

The following tasks were carried out in order to ensure proper operating standards of the Office and the Management Control System:

- self-evaluation of management control for the year 2018 was conducted in accordance with Disposition no. 11 of the President of the Office dated 15 July 2011;
- the statement of the President of the Office on the state of management control for the year 2018 was prepared for the Minister of Health;
- an evaluation questionnaire in scope of application of management control standards in the Office was prepared for the Minister of Health;
- a risk analysis for 2018 was conducted in accordance with disposition no. 12 of the President of the Office dated 15 July 2011 on implementation of the Risk Management Procedure by the Risk Analysis Team;
- the Report from operation of the Management Control Team in scope of the tasks performed in 2018 was prepared and approved by the President of the Office.

In 2019, the Office continued the project entitled „Central Administration for the Convention on the Rights of Persons with Disabilities”. The project was launched in 2018 and involved implementation of the provisions of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities, which were ratified by Poland on 6 September of 2012. The areas subject to monitoring by the Polish Association of the Deaf in scope of the aforementioned programme included architecture, employment, adaptation of information forms, employee competences, social consultations, and fulfilment of general responsibilities. The Office's implementation of the provisions of the Convention in accordance with the recommendations of the Polish Association of the Deaf was audited in late 2019 to show that the Office fulfilled all of the recommendations implementable under its conditions according to the „rational improvement rule” recognised in the Convention in question.

In 2019, the Office also carried out the recommendations established in the Final Report on monitoring implementation of the provisions of the „UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities” of 2018 by introducing numerous improvements to the Office, including a sign language translator in scope of the cooperation established by the Office with the Polish Association of the Deaf, adaptation of the content presented on the Office's website to the needs of the disabled, and realisation of the equal opportunity policy. Furthermore in 2019, the Office declared the will to take part in training courses, including „Available Office” and planned training courses for employees in scope of disability for the year 2020.

Furthermore, in cooperation with the Polish Association of the Deaf, the Office recorded an instructional video in sign language for the deaf and hard of hearing. The video informs of the Office providing a sign language translator for the deaf and hard of hearing either online or on location. The video was posted on the social media profiles of the Office, on its website [<http://www.urpl.gov.pl/>], and on its official YouTube channel.

## Audyt i kontrola w Urzędzie

W 2019 roku w Urzędzie zrealizowano 1 planowy audyt wewnętrzny, tj. audyt systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w obszarze *Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania zarejestrowanych produktów leczniczych do stosowania u ludzi*, o którym mowa w artyku 101(2) Dyrektywy 2001/83/EC 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.

Rozpoczęto również realizację audytu w zakresie: *Ocena dokumentacji klinicznej w postępowaniach o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania u ludzi prowadzonych w procedurze narodowej*.

Ponadto zrealizowano 2 zaplanowane czynności doradcze oraz zrealizowano 2 czynności sprawdzające. Monitorowano wykonanie zaleceń audytowych sformułowanych w wyniku wcześniejszych audytów.

Przeprowadzono 2 kontrole wewnętrzne wynikające z zatwierdzonego przez Prezesa Urzędu Planu kontroli na rok 2019 oraz 1 kontrolę wewnętrzną nie objętą Planem.

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.

## Działania antykorupcyjne

W 2019 roku Urząd realizował zadania wynikające z Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2018-2020 w zakresie przeciwdziałania korupcji wynikające z rekomendacji Grupy Państw Przeciwko Korupcji GRECO, zaleceń Unii Europejskiej oraz Rady Europy, jak również z Konwencji Narodów Zjednoczonych Przeciwko Korupcji.

W minionym roku w Urzędzie kładziono nacisk przede wszystkim na prowadzenie działań prewencyjnych i edukacyjnych. Nowozatrudnieni pracownicy w ramach obowiązkowej służby przygotowawczej, mieli udostępniony moduł dotyczący przeciwdziałaniu korupcji oraz etyce urzędniczej. Dodatkowo pracownicy byli zobowiązani do zapoznania się z dedykowanymi szkoleniami e-learningowymi, udostępnionymi przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów (KPRM) wszystkim członkom korpusu służby cywilnej.

W ramach podnoszenia świadomości antykorupcyjnej pracowników Urzędu, na Wewnętrznym Portalu Informacyjnym zamieszczane są bieżące informacje, artykuły i przepisy dot. przeciwdziałania korupcji oraz etyki.

Ponadto w Urzędzie został wyznaczony doradca etyczny, który służy swoją wiedzą i doświadczeniem wszystkim pracownikom Urzędu.

W 2019 roku pracownik Urzędu został powołany w skład prowadzonego przez KPRM Zespołu zadaniowego, mającego za zadanie opracowanie projektu zaleceń Szefa Służby Cywilnej dot. standardów pracy doradcy ds. etyki w służbie cywilnej. Opracowanie przejrzystego i precyzyjnego dokumentu miało na celu ujednoczenie zasad funkcjonowania doradcy etycznego i zwrócenie uwagi dyrektorom generalnym na potrzeby związane ze skutecznym funkcjonowaniem doradców etycznych.

## Auditing and control at the Office

In 2019, the Office carried out the 1-plan internal audit, i.e. the audit of the pharmacovigilance of medicinal products in scope of *Pharmacovigilance of registered medicinal products for human use* as discussed in 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 art. 4 section 3 of the act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products.

The audit in scope of *Evaluation of clinical documentation concerning granting of marketing authorisation for medicinal products for human use under the national procedure* was also launched.

Furthermore, 2 planned advisory activities were realised and 2 follow-up activities were carried out in the Office. Progress of implementation of recommendations from the previous audits was also monitored.

2 internal controls resulting from the Control Plan for 2019 approved by the President of the Office and 1 internal control not covered by the plan were conducted.

Internal and external legal acts were subject to opinions in scope of anticorruption in an ongoing manner.

The annual self-evaluation of the Office's internal audit function was also performed in scope of fulfilment of the requirements of *International Standards for the Professional Practice of Internal Auditing* and the provisions of the act on public finances.

## Anticorruption activity

In 2019, the Office carried out the tasks resulting from the Government Anticorruption Programme for 2018-2020 in scope of anticorruption resulting from the recommendations of the GRECO Group of States against Corruption, the European Union, the Council of Europe, and the United Nations Convention against Corruption.

Over the past year, the Office focused mainly on preventive and educational activity. New employees had to undergo mandatory preparations involving an anticorruption and office ethics module. Furthermore, all employees were obliged to undergo dedicated e-learning courses provided by the Chancellery of the Prime Minister to all members of the civil services corps.

In order to raise the anticorruption awareness of the Office's employees, current information, articles, and provisions in scope of anticorruption and ethics are posted on the Internal Information Portal.

Furthermore, the Office has appointed an ethics consultant, whose knowledge and experience is available to all of the Office's employees.

In 2019, an Office employee was appointed to the Task Team of the Chancellery of the Prime Minister of Poland in charge of drafting the recommendations of the Head of Civil Services in scope of the working standards of ethics consultants in civil services. The development of an accurate and transparent document aimed to unify the standards for ethics consultants and make directors general aware of the needs associated with efficient work of ethics consultants.

# IX.

## POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU

### OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE

Urząd sukcesywnie, od wielu lat, podejmuje na szeroką skalę liczne działania uświadamiające w zakresie profilaktyki zdrowia, w tym bezpieczeństwa stosowania leków i zapobiegania zachorowalności na choroby cywilizacyjne oraz higieny i zdrowego stylu życia. Jest to dalekosiężna, holistyczna działalność Urzędu, oddziałująca zarówno na dużą skalę społeczną, jak i promująca profilaktykę zdrowotną wśród własnych pracowników. Na uwagę zasługują kampanie informacyjne oraz konferencje prasowe, których Urząd jest organizatorem lub aktywnym uczestnikiem oraz szczególnie wysoka aktywność Prezesa Urzędu w zakresie udziału w licznych wydarzeniach uświadamiających (edukacyjnych i medialnych) oraz współpracy z podmiotami/instytucjami działającymi w obszarze profilaktyki zdrowotnej, bezpieczeństwa pacjentów. Warta podkreślenia jest także obecność Urzędu w mediach społecznościowych, stanowiących nowoczesny środek oddziaływania społecznego.

W 2019 roku Urząd brał udział w programie rządowym „PracoDawca Zdrowia”, którego główną ideą jest profilaktyka zdrowotna w miejscu pracy oraz podnoszenie świadomości pracowników w zakresie zdrowego trybu życia i poddawania się badaniom profilaktycznym, ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki w zakresie zachorowalności na nowotwory. W konsekwencji udziału w programie, Urząd otrzymał Certyfikat „PracoDawcy Zdrowia”, przyznawany przez Ministerstwo Zdrowia, który stanowi potwierdzenie spełnienia przez Urząd standardów pracodawcy promującego profilaktykę zdrowotną w miejscu pracy.

For many years, the office has successively been launching numerous wide-scale activities promoting awareness of preventive health care, including safe drug use, prevention of diseases of affluence, hygiene, and healthy living. This is a long-range and holistic activity of the Office, which has impact on a large social scale and promotes preventive health care among its own employees as well. The Office has also organised and attended informational campaigns and press conferences. The President of the Office has been very active in scope of participation in numerous (educational and media) awareness events and cooperation with entities/institutions operating in the field of preventive health care and patient safety. It should also be noted that the Office is present in social media, the modern means for social impact.

In 2019, the Office took part in the „PracoDawca Zdrowia (Health Employer)” government programme. The main purpose of this programme is to promote preventive health care in the workplace and raise employee awareness in scope of healthy lifestyles and medical checkups, which particular consideration of cancer prevention. Consequentially, the

Office received the „PracoDawca Zdrowia Certificate” from the Ministry of Health, which confirms fulfilment of standards for employers promoting preventive health care in the workplace.



Przyznanie certyfikatu „PracoDawca Zdrowia”

Presentation of the “PracoDawca Zdrowia (Health Employer)” certificate



**KAMPAANIA INFORMACYJNA – LEK  
BEZPIECZNY****INFORMATIONAL CAMPAIGN  
– SAFE DRUG**

W zależności od sytuacji, wraz z pojawianiem się nowych zagrożeń w zakresie bezpieczeństwa życia i zdrowia obywateli, Urząd podejmuje najróżniejsze działania informacyjne. Przykładem takich działań jest prowadzona od 2006 roku kampania informacyjna „Lek Bezpieczny”. Ma ona na celu propagowanie wiedzy na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych, w tym uświadomienie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków, przeciwdziałanie nieuzasadnionemu nadużywaniu leków, wyeliminowanie stosowania leków pochodzących z nielegalnych źródeł – będących poza oficjalnym obiegiem farmaceutycznym oraz niedopuszczonych do obrotu, uwrażliwienie pacjentów na możliwość występowania działań niepożądanych związanych z terapią oraz uświadomienie zagrożeń wynikających z interakcji leków, w tym m.in. interakcji leków i żywności oraz suplementów diety.

Działania w ramach tej kampanii oparte są również na zintensyfikowanej obecności Urzędu w serwisach społecznościowych. Wykorzystanie nowoczesnych platform komunikacji pozwala na dotarcie do większej liczby odbiorców i skuteczne prowadzenie dialogu.

W ramach kampanii odbywają się również konferencje prasowe dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii. W 2019 roku zorganizowano dwie konferencje prasowe.

W lutym odbyła się konferencja prasowa „Diagnostyka i leczenie raka płuca – obecnie i prognozy na przyszłość”, której celem było podkreślenie problemu wysokiej zachorowalności na chorobę raka płuca, w dużej mierze wywołanej czynnikami zewnętrznymi, zależnymi od człowieka (palenie tytoniu, smog), nadal lekceważonymi przez wielu z nas.

W czerwcu odbyła się konferencja prasowa „Apteczka wakacyjna – niezbędna dla podróżnika”. Jej celem było przedstawienie minimalizacji zagrożeń wynikających z wypoczynku poza miejscem zamieszkania – zarówno bliskich wyjazdów weekendowych jak i dalekich wypraw.

So new hazards to the health and lives of the public appear, the Office undertakes various informational activities depending on the situation. Such activities include the „Safe Drug” campaign, which was launched in 2006. This campaign aims to raise awareness about safe and effective use of medicinal products, including to teach safe drug use standards to the public, prevent unjustified drug abuse, eliminate use of drugs from illegal sources outside of official pharmaceutical trade and without marketing authorisation, make patients aware of potential adverse effects resulting from therapy, and demonstrate the hazards resulting from drug interactions, including interaction of drugs, food, and dietary supplements.

The activities of this campaign are also based on the Office’s intensified presence in social networking services. Thanks to modern communication platforms, we can reach more people and improve our dialogue.

The campaign also includes press conferences on safety in pharmacotherapy. Two press conferences were organised in 2019.

The February press conference entitled „Lung cancer diagnosis and treatment – present time and projections for the future”, was aimed to raise awareness about the problem of the high rate of lung diseases caused mainly by external factors within human control (cigarette smoking, smog), which many of us continue to underestimate.

The June press conference was entitled „The vacation first-aid kit – a must for all travellers”. It aimed to present how to minimise the hazards resulting from vacationing outside of the place of residence in scope of both weekend and longer trips.



Konferencje prasowe w ramach kampanii Lek Bezpieczny zorganizowane w 2019 roku  
Press conferences in scope of the Safe Drug campaign held in 2019



W 2019 w serwisach społecznościowych Urzędu zaprezentowano 8 filmów poświęconych tematyce bezpiecznego stosowania leków przez dorosłych i dzieci oraz efektywnego zgłaszania działań niepożądanych. Jeden z filmów powstał w 2019 roku i poświęcony jest tematyce bezpiecznego obchodzenia się z lekami przez dzieci. Wyeksponowany został również na stronie internetowej Urzędu oraz w mediach społecznościowych. Pozostałe filmy pochodziły z lat ubiegłych i zaprezentowane zostały w mediach społecznościowych. Filmom towarzyszyły infografiki nawiązujące do prezentowanych w nich treści.

### Lek bezpieczny oczami dziecka

Edukacja w sprawie właściwego stosowania leków nie może i nie powinna ograniczać się tylko i wyłącznie do dorosłych pacjentów. Powinna obejmować również, a nawet przede wszystkim dzieci. Dzieci bowiem, wiedzę na temat leków czerpią od swoich najbliższych, poprzez ich obserwację i naśladowanie. Niestety rodzice bardzo często, również nieświadomie, popełniają podstawowe błędy związane ze stosowaniem leków i tym samym kształtują w dzieciach nieprawidłowe nawyki na kolejne, nawet bardzo odległe lata ich życia. Dodatkowo, dzieci wiedzę na temat leków czerpią z reklam, a te niestety nie przekazują rzetelnych informacji w tym zakresie. Ze względu na to w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ramach kampanii „Lek bezpieczny” w 2016 roku zainicjowano kampanię edukacyjną „Lek bezpieczny oczami dziecka”. Honorowy patronat nad projektem objął Minister Zdrowia.

Kampania edukacyjna „Lek bezpieczny oczami dziecka” skierowana jest do najmłodszych uczniów szkół podstawowych i ma na celu przekazanie im w prosty sposób zasad bezpiecznego stosowania leków oraz zapoznanie ich z zawodem farmaceuty. Zajęcia trwają 2 godziny lekcyjne i obejmują lekcję o lekach i zajęcia z pierwszej pomocy.

W trakcie lekcji o lekach:

- rozmawiamy z dziećmi na temat leków: Co to są leki? Po co i jak się je stosuje?;
- uczniowie poznają różne rodzaje i postacie leków;
- dzieci dowiadują się co to jest ulotka i jakie informacje się w niej znajdują i dlaczego ważne jest, aby ulotkę przeczytać przed zastosowaniem leku;
- największy akcent kładziemy na przekazanie zasad bezpiecznego stosowania leków i ostrzegamy dzieci czym grozi nieprzestrzeganie tych zasad;
- w trakcie zajęć przedstawiamy również podstawowe reguły, o których dzieci powinny pamiętać m.in., że:
  - nie wolno stosować leków samodzielnie,
  - nie wolno ich brać od koleżanek lub kolegów albo od osób nieznanym,
  - o stosowaniu leków u dzieci może decydować wyłącznie rodzic po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą,
  - leki to nie cukierki, chociaż niektóre mogą je przypominać z wyglądu,
  - leki to nie zabawki.

Ponadto w trakcie lekcji rozmawiamy o prawidłowych sposobach przechowywania leków w domu, zapoznujemy dzieci z zawodem farmaceuty oraz jego rolą w opiece nad pacjentem oraz rozmawiamy o aptece jako miejscu, gdzie nie tylko kupuje się leki, ale również uzyskuje się poradę farmaceuty.

8 videos dedicated to safe drug use by adults and children and efficient reporting of adverse effects were posted in the social networking services of the Office in 2019. One of the videos was filmed in 2019 and is dedicated to safe use of drugs by children. It was also presented on the Office's website and in social media. The other videos were filmed in previous years and were presented in social media. The videos were accompanied with infographics referring to the presented content.

### Safe Drug in the Eyes of a Child

Education on proper use of drugs cannot and should not be limited to adults. It should also – or even primarily – include children, because children learn about drugs from the ones closest to them by observing and mimicking them. Unfortunately, parents – often unconsciously – make basic mistakes concerning drug use and consequently develop bad habits in children for years to come. Children also learn about drugs from commercials, which unfortunately fail to present credible information. Due to the above, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products launched the educational campaign entitled „Safe Drug in the Eyes of a Child” in scope of the „Safe Drug” campaign in 2016. The honorary patron of the project is the Minister of Health.

The educational campaign entitled „Safe Drug in the Eyes of a Child” is directed to the youngest elementary school students and aims to give them simple information on safe drug use and the work of pharmacists. The classes take 2 hours and include a class on drugs and a class on first aid.

During the class on drugs:

- we discuss drugs with children: What are drugs? Why and how are they used?;
- the students learn about various drug forms and types;
- the children learn about pamphlets, the information distributed through them, and why it is so important to read them before using a drug;
- we focus mainly on teaching safe drug use standards and warn the children of the potential consequences resulting from not obeying these standards;
- during the classes, we demonstrate the basic rules all children should know, including the following:
  - never use drugs without supervision,
  - never take drugs from friends or strangers,
  - the decision to use drugs in children can only be made by the parent after consulting a physician or pharmacist,
  - drugs are not candy, even though some may look like candy,
  - drugs are not toys.

We also discuss proper ways to keep drugs at home, teach the children about the work of pharmacists and their role in health care, and talk about pharmacies as places where you not only buy drugs, but also seek advice from the pharmacists.

W ramach kampanii „Lek bezpieczny oczami dziecka” oprócz zajęć teoretycznych prowadzone są również zajęcia praktyczne. Dzieci samodzielnie przygotowują ulotki produktów leczniczych za pomocą specjalne przygotowanych naklejek z piktogramami lub przygotowują maść. Ta część zajęć cieszy się wielkim zainteresowaniem i ogromnym zaangażowaniem dzieci.

Na drugiej godzinie lekcyjnej Fundacja Anikar prowadzi zajęcia z zasad udzielania pierwszej pomocy. W trakcie zajęć dzieci poznają podstawowe zasady udzielania pierwszej pomocy, przypominają sobie numery ratunkowe, uczą się prawidłowego wzywania pomocy, poznają techniki prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz sposoby bandażowania, a także zapoznają się z pracą ratowników medycznych.

Specjalnie na potrzeby kampanii „Lek bezpieczny oczami dziecka” został przygotowany krótki film, który przekazuje dzieciom najważniejsze informacje związane ze stosowaniem leków.

### INNE DZIAŁANIA PREZESA URZĘDU

10 kwietnia 2019 roku Prezes Urzędu, w ramach programu „Lek bezpieczny oczami dziecka”, wystąpił w edukacyjnej audycji radiowej „Polskie Radio Dzieciom”.



Audycja „Polskie Radio Dzieciom”  
The Polskie Radio Dzieciom „Polish Radio for Children” program

W listopadzie 2019 r. Prezes Urzędu poprowadził wraz z Rzecznikiem Pacjenta, lekcję poglądową na temat: „Nauka o zdrowiu”, dla uczniów jednej ze szkół podstawowych w Warszawie. Podczas zajęć interaktywnych, dzieci zyskały możliwość zdobycia fachowej wiedzy z zakresu bezpiecznego stosowania leków oraz praw pacjenta.

Ponadto w 2019 roku, Urząd wziął udział w pierwszych niezależnych Międzynarodowych Targach Farmaceutycznych „Warsaw Pharmacy Show”, które odbyły się w dniach 18-19 maja 2019 r., w ramach Kongresu Bezpiecznej Terapii.

Besides theory, the classes conducted in scope of the „Safe Drug in the Eyes of a Child” campaign also include exercises. The children have to make medicinal product pamphlets on their own with dedicated stickers with pictograms or make an ointment. This part is very popular among the children, who can get very engaged.

During the second hour, the Anikar Foundation teaches a first aid class. During the class, children learn about first aid basics, emergency numbers, how to call for help, resuscitation and bandaging techniques, and about the work of paramedics.

A short video was filmed for the purposes of the „Safe Drug in the Eyes of a Child” campaign, which shows children the most important information in scope of drug use.

### OTHER ACTIVITIES OF THE PRESIDENT OF THE OFFICE

On 10 April of 2019, the President of the Office took part in the Polskie Radio Dzieciom „Polish Radio for Children” radio program in scope of the „Safe Drug in the Eyes of a Child” campaign.



In November of 2019, together with the Patients’ Ombudsman, the President of the Office held a class in health sciences for the students of a Warsaw elementary school. During the interactive class, the children had the opportunity to gain some professional knowledge in scope of safe drug use and patients’ rights.

Furthermore, the Office attended the first independent International Pharmaceutical Exhibition „Warsaw Pharmacy Show”, which was held on 18-19 May 2019 during the Safe Therapy Congress.



Lekcja interaktywna w szkole podstawowej  
Interactive elementary school class



Targi Farmaceutyczne „Warsaw Pharmacy Show”  
The Warsaw Pharmacy Show



Urząd aktywnie uczestniczył także w wielu ważnych wydarzeniach edukacyjnych. W 2019 r. Prezes Urzędu brał udział w konferencjach i wykładach zewnętrznych, podczas których szerzył wiedzę i przekazywał doświadczenia związane działalnością Urzędu, reprezentował Urząd na arenie międzynarodowej, a także objął honorowym patronatem konferencję „Rynek Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w Polsce – teraźniejszość i spojrzenie w przyszłość, która odbyła się 10 stycznia 2019 roku w Szkole Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie.

Dotarcie z wiedzą do wielu odbiorców Urząd realizował również za pośrednictwem mediów. W 2019 roku Prezes Urzędu udzielił wielu wywiadów, publikowanych w fachowych i masowych mediach.

Urząd wykazywał się także aktywnością na portalach społecznościowych, dostosowując sposób realizacji misji Urzędu do postępu cyfrowego i aktualnych oczekiwań społecznych. Na szczególną uwagę zasługuje m. in. zamieszczenie filmu instruktażowego skierowanego do osób niesłyszących i niedosłyszących w profilu Urzędu na popularnym kanale YouToube.

Urząd prowadzi również aktywne działania na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Na stronie internetowej: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) publikowane są informacje związane z bezpieczeństwem farmakoterapii, a w tym informacje o działaniach niepożądanych na dedykowanej temu obszarowi zakładce: [www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow).

Informacje w tym zakresie upowszechniane są także w mediach społecznościowych:

[facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb), [@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb).

The Office also took active part in numerous major educational events. In 2019, the President of the Office took part in external conferences and lectures, at which he promoted knowledge and shared experience associated with the activity of the Office, represented the Office internationally, and served as the honorary patron of the conference entitled „The Market of Veterinary Medicinal Products in Poland – the present and a look into the future,” which was held on 10 January 2019 at the Warsaw University of Life Sciences.

The Office also took advantage of the media in order to promote knowledge. In 2019, the President of the Office granted numerous interviews, which were published in professional and mass media.

The Office was also active in social networking services, adapting its mission to the digital revolution and current expectations of the public. The instructional video for the deaf and hard of hearing, which was posted on the Office’s YouTube channel, is particularly noteworthy.

The Office is also actively involved in promotion of adverse effect reporting. The website [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) publishes information related with safety in pharmacotherapy, including information on adverse effect in the dedicated tab: [www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow).

This information is also published in social media:

[facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb), [@urplwmipb](https://twitter.com/urplwmipb).



**PUBLIKACJE URZĘDU**

Prowadzony w Urzędzie, zgodnie z art. 28 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 1905), *Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* stanowi podstawę do opracowania *Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*. Wykaz ukazuje się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2019 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 5 czerwca 2019 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2019 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 grudniu 2019 r. Prezes Urzędu wydał „Suplement 2019 FP XI”, który zamknął XI wydanie Farmakopei Polskiej, stanowiącej polską wersję 9 wydania Farmakopei Europejskiej.



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 podmiotów odpowiedzialnych.



W czasopiśmie publikowane są przede wszystkim informacje poświęcone kwestiom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, a także artykuły poglądowe dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. W każdym numerze znajduje się również Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych. *Almanach* posiada punktację naukową IC Journal Master List (IC JML).

W 2019 r. wydano *Raport Roczny Prezesa Urzędu* dotyczący działalności Urzędu w 2018 r., który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej dostępny jest na stronie internetowej Urzędu: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).



**PUBLICATIONS OF THE OFFICE**

*The Office's Register of Medicinal Products Authorised for Marketing in Poland*, which is maintained pursuant to art. 28 section 2 of the Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2019 item 1905), serves as grounds for drafting *The Official Register of Medicinal Products Authorised for Marketing in Poland*. The Register is released by way of notice of the President of the Office in the Official Journal of the Minister of Health. The notice released on 5 June 2019 included the data as at 1 January of 2019.

The Office is also responsible for compilation and publication of *Polish Pharmacopoeia*, which establishes the general quality requirements and testing methods for medicinal products (including veterinary medicinal products), their packaging, and pharmaceutical raw materials, and also includes pharmacy drug formulas. In December of 2019, the President of the Office released the „Supplement 2019 FP XI”, which closed the XI edition of Polish Pharmacopoeia, the Polish version of the ninth edition of the European Pharmacopoeia.

From 2006, in cooperation with the Polish Pharmaceutical Society, the Office has been publishing the quarterly *Almanach* – a magazine addressed mainly to health care professionals and marketing authorisation holders.

The magazine covers mainly information dedicated to the safety, quality, and effectiveness of medicinal products, medical devices, and biocidal products, as well as visuals concerning medicinal products, medical devices, and biocidal products. Each issue also includes the Medicinal Product Safety Bulletin. *The Almanach* is indexed in the IC Journal Master List (IC JML).

*The Annual Report of the President of the Office* concerning the activity of the Office in 2018 was released in 2019 and provided to the Minister of Health and associates of the Office. The electronic version of the report is available on the Office's website at: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).



## X.

## CELE NA 2020 ROK

### OBJECTIVES FOR 2020

W 2020 roku planowana jest kontynuacja doskonalenia procesów, głównie poprzez zmiany w przepisach prawnych, wdrażanie e-usług oraz rozbudowę systemu wymiany informacji w Urzędzie.

W zakresie działalności statutowej Urzędu planowane są zmiany przepisów prawa w obszarze działalności Urzędu, mające na celu w szczególności dostosowanie do przepisów europejskich oraz optymalizację pracy jednostki, a także działania w zakresie usprawniania realizacji prowadzonych postępowań administracyjnych i procedur.

W obszarze produktów biobójczych prowadzona będzie kontynuacja prac nad przygotowaniem projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych.

W przypadku wyrobów medycznych planowana jest finalizacja prac nad projektem ustawy o wyrobach medycznych, służące wykonaniu rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także prace nad 4 rozporządzeniami Ministra Zdrowia, w zakresie wyrobów medycznych<sup>23</sup>.

Natomiast, w obszarze produktów leczniczych weterynaryjnych planowane jest przygotowanie projektu ustawy o produktach leczniczych weterynaryjnych, służącego wykonaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 11 grudnia 2018 r. Nr 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE.

W przypadku potrzeb informatycznych, w miarę przyznaných środków finansowych, zaplanowana została sukcesywna modernizacja i wymiana infrastruktury oraz systemów informatycznych. Przewidziano także, m.in. stworzenie nowej strony internetowej Urzędu na portalu GOV.PL.

W zakresie e-usług dla klienta zewnętrznego planowane jest kompletne wdrożenie, we współpracy z CSiOZ, Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ), który ma na celu

The plans for 2020 include continued improvement of processes, mainly through amendments of legal regulations, implementation of e-services, and expansion of the information transfer system of the Office.

In scope of the statutory activity of the Office, the plans include amendments to provisions of the law concerning the activity of the Office in order to adapt to European provisions, optimise the entity's operations, and optimise activity in scope of improving realisation of ongoing administrative processes and procedures.

In scope of biocidal products, the plans include continuation of work on the bill concerning amendment of the act on biocidal products.

In scope of medical devices, the plans include completion of work on the bill of the act on medical devices in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, as well as work on 4 regulations of the Minister of health concerning medical devices<sup>23</sup>.

In scope of veterinary medicinal products, the plans include preparing on veterinary medicinal products in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC.

Concerning IT requirements, the plans include successive modernisation and replacement of the IT infrastructure and systems with consideration of granted funds. A new Office website will also be launched on the GOV.PL portal.

Concerning e-services for external clients, the plans include complete implementation of a Hazard Monitoring System in cooperation with the National Centre for Healthcare Information Systems. This system aims to improve monitoring of adverse effects of medicinal products.

23

<sup>1)</sup> Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu, o którym mowa w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i 2017/746;

<sup>2)</sup> Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji, którą należy dołączyć do wniosku jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. b załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, albo o wydanie opinii, o której mowa w sekcji 5.2 lit. f załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz wysokość opłat za złożenie wniosków;

<sup>3)</sup> Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji, którą należy dołączyć do wniosku jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. c załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746, albo o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. f załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746, oraz wysokość opłat za złożenie wniosków;

<sup>4)</sup> Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 2010).

23

<sup>1)</sup> Drafting of the proposal for regulation of the Minister of Health concerning the template of the form used to report serious incidents as discussed in Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 of the European Parliament and of the Council;

<sup>2)</sup> Drafting of the proposal for regulation of the Minister of Health concerning documentation to be included in the application filed by a notified body for release of a scientific opinion as discussed in section 5.2 point b of annex IX to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council or release of a scientific opinion as discussed in section 5.2 point f of annex IX to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, as well as the application charges;

<sup>3)</sup> Drafting of the proposal for regulation of the Minister of Health concerning documentation to be included in the application filed by a notified body for release of a scientific opinion as discussed in section 5.2 point c of annex IX to Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council or release of a scientific opinion as discussed in section 5.2 point f of annex IX to Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council, as well as the application charges;

<sup>4)</sup> Amendment to the regulation of the Minister of Health of 17 February 2016 on filing reports and notifications concerning products (Journal of Laws of 2016 item 2010).

poprawę monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych.

Planowane jest również stworzenie systemu niezbędnego do dokonywania zgłoszeń, powiadomień o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, wydawania świadectw wolnej sprzedaży oraz gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach oraz sposobu przekazywania tych danych w związku z nowymi wymaganiami zawartymi w rozporządzeniach o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro.

Ponadto zaplanowano kontynuowanie działań w zakresie wdrażania zarządzania procesowego.

W obszarze poprawy sytuacji kadrowej kontynuowane będą działania mające na celu zmniejszenie wskaźnika rotacji pracowników.

W zakresie rozwijania współpracy międzynarodowej planowane jest sukcesywne 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.

Poza wymienionymi wyżej celami, priorytetowym zadaniem do realizacji w 2020 roku oraz kolejnych latach, zgodnie z oświadczeniem Prezesa o stanie kontroli zarządczej, jest również kontynuacja działań zmierzających do podniesienia poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie zgodnie z wdrożonym Systemem Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI).

The plans also include development of a system required to report and notify medical devices and in vitro diagnostic medical devices, issue free trade certificates, gather data on entities and products, and transferring said data in reference to the new requirements specified in regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

The plans also include continuation of activity in scope of implementation of process management.

In scope of improvement of the HR situation, activity aimed to reduce the employee rotation ratio will be continued.

In scope of development of international cooperation, the plans include successive growth of Poland's involvement as a reference member state (RMS) in scope of registration of medicinal products, veterinary medicinal products, and biocidal products under European procedures and further active involvement in evaluation of medicinal products under the centralised procedure. The plans also include an increase of the number of inspectors authorised to inspect clinical trials and controls of medicinal product safety monitoring systems upon request of the EMA.

Besides the aforementioned objectives, the priority task for the year 2020 and subsequent years – according to the statement of the President on the condition of management control – involves continuation of activity aimed to improve the safety level of the information processed in the Office in accordance with the implemented Information Safety Management System (SZBI).

## SPIS TREŚCI

### TABLE OF CONTENTS

---

|       |                                                                                                                                                                                                                         |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I.    | <b>SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU</b><br><b>FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE</b> . . . . .                                                                                                                         | 1  |
| II.   | <b>URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH</b><br><b>I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH</b><br><b>OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND</b><br><b>BIOCIDAL PRODUCTS</b> . . . . . | 5  |
| III.  | <b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU</b><br><b>AREA SUPERVISED BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE</b> . . . . .                                                                                                       | 11 |
| IV.   | <b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW</b><br><b>LECZNICZYCH</b><br><b>AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS</b> . . . . .                                                | 25 |
| V.    | <b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW</b><br><b>LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH</b><br><b>AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR VETERINARY MEDICINAL</b><br><b>PRODUCTS</b> . . . . .           | 40 |
| VI.   | <b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW</b><br><b>MEDYCZNYCH</b><br><b>AREA SUPERVISED BY THE VICE PRESIDENT OF MEDICAL DEVICES</b> . . . . .                                                          | 51 |
| VII.  | <b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW</b><br><b>BIOBÓJCZYCH</b><br><b>AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS</b> . . . . .                                                 | 59 |
| VIII. | <b>OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO</b><br><b>AREA SUPERVISED BY THE DIRECTOR GENERAL</b> . . . . .                                                                                                       | 69 |
| IX.   | <b>POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU</b><br><b>OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE OFFICE</b> . . . . .                                                                                              | 79 |
| X.    | <b>CELE NA 2020 ROK</b><br><b>OBJECTIVES FOR 2020</b> . . . . .                                                                                                                                                         | 85 |



# WIADOMOŚCI FARMACEUTYCZNE

DWUTYGODNIK POSWIĘCONY WSZYSTKIM GAŁĘZIOM FARMACJI TEORETYCZNEJ I STOSOWANEJ

**PRENUMERATA:** kwartalnie 2400 mk. — Dla farmaceutów — pracowników i wojskowych 20%, usługu. Numer pojedynczy 400 mk.  
**OGŁOSZENIA:** 1 wiersz nonparelowy jednolamowy 120 mk. Ogłoszenia na stronach zewnętrznych, po tekście i w rubryce „nadane” 20–30%, drożej. Dla firm zagranicznych 50% drożej. Ogłoszenia o kupnie, sprzedaży i dzierżawie aptek za 1 wiersz nonp. 200 mk. Drobiazgowość ogłoszenia za każde słowo 6) mk. — — — — — Zmiana adresu 500 mk. — — — — — Ceny ogłoszeń bez zobowiązania.

**REDAKCJA i ADMINISTRACJA CZYNNA OD GODZINY**  
 Warszawa, Długa 16. Telefon 1234. **WIEDZIEL I ŚWIAT**  
 Warszawa, P. K. O 1236.

Rok XLIX.

**TRESC NUMERU:** Sprawy zawodowe, sprawy sądowe, sprawy administracyjne, sprawy naukowe, sprawy społeczne, sprawy polityczne, sprawy gospodarcze, sprawy kulturalne, sprawy sportowe, sprawy rekreacyjne, sprawy zdrowotne, sprawy higieniczne, sprawy epidemiologiczne, sprawy farmaceutyczne, sprawy weterynaryjne, sprawy rolnicze, sprawy przemysłowe, sprawy handlowe, sprawy finansowe, sprawy prawnicze, sprawy literackie, sprawy artystyczne, sprawy naukowe, sprawy społeczne, sprawy polityczne, sprawy gospodarcze, sprawy kulturalne, sprawy sportowe, sprawy rekreacyjne, sprawy zdrowotne, sprawy higieniczne, sprawy epidemiologiczne, sprawy farmaceutyczne, sprawy weterynaryjne, sprawy rolnicze, sprawy przemysłowe, sprawy handlowe, sprawy finansowe, sprawy prawnicze, sprawy literackie, sprawy artystyczne.



**Spis  
zarejestrowanych  
specyfików i kosmetyków  
od 1919 r.**

W podziale pomiędzy poszczególne resorty gminach w powiatach państwowych, pałac Mostowskich deparcie został na siedzibę Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, wskutek czego daleko posunięty remont pomieszczeń dla Państwowego Instytutu Farmaceutycznego musiał być wstrzymany, a dla Instytutu należało szukać innej siedziby. Na początku 1919 r. Ministerstwo Zdrowia Publicznego wykupiło od prywatnego konsorcjum niewykończony budynek przy ul. Langnerowskiej (obecnie Chocimskiej), przeznaczony pierwotnie na sanatorium i przystąpiło do wykonania budowy i jej przebudowy na zakła-

- Państw. Instytut Farmaceutyczny ma za zadanie:
- 1) badanie i określanie jakości i skuteczności środków leczniczych, opatrunkowych i kosmetycznych i wód mineralnych.
  - 2) badanie i określanie jakości tych środków i wód, celem orzekania o dopuszczeniu ich do obrotu handlowego w kraju,
  - 3) badanie i określanie jakości produkowanych w kraju i znajdujących się w handlu surowców lekáarskich i wykonywanie prac z dziedziny środków lekáarskich, zgodnie z zamierzeniami gospodarczymi władz Państwowych i przedsiębiorczości prywatnej,
  - 4) wykonywanie badań nad hodowlą roślin lekáarskich i selekcją nasion tych roślin, oraz wykonywanie prac, zmierzających do popierania produkcji roślin lekáarskich w kraju, i
  - 5) ogłaszanie sprawozdań z czynności Instytutu.



**WYDAWCA (PUBLISHED BY):**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*The Office for Registration of Medicinal Products,  
Medical Devices and Biocidal Products*

PRACO **DAWCA** ZDROWIA

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

The Office for Registration of Medicinal Products,  
Medical Devices and Biocidal Products

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel. + 48 22 492 11 00  
fax + 48 22 492 11 09  
[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

