

2024

RAPORT ROCZNY

PREZESA URZĘDU
REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Misja

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

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

Kierownictwo



Rozdział

1

SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU





Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu

Oddajemy w Państwa ręce Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za rok 2024.

Wydawnictwo, w odmienionej formule graficznej, wprowadza nowoczesny i przejrzysty design, który – jak mamy nadzieję – ułatwi odbiór zawartych w nim informacji. Zastosowanie elementów graficznych oraz infografik pozwoli na lepsze zrozumienie danych i wyników działalności Urzędu. Dodatkowo, Raport uwzględnia nowoczesne trendy w komunikacji wizualnej, co czyni go bardziej atrakcyjnym dla różnych grup odbiorców.

Rok 2024 był dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLMiPB) okresem intensywnych działań, które miały na celu umocnienie pozycji Polski jako kluczowego gracza w europejskiej i międzynarodowej współpracy w zakresie regulacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych.



W 2024 roku odbyło się szereg spotkań, zarówno krajowych, jak i międzynarodowych, które zacieśniły współpracę z innymi agencjami regulacyjnymi oraz instytucjami ze świata ochrony zdrowia. Szczególnie istotne były spotkania z naszymi partnerami z Ukrainy, Kanady, USA oraz Mołdawii, których celem była wymiana doświadczeń, wdrażanie najlepszych praktyk oraz dostosowanie regulacji do standardów Unii Europejskiej dla krajów aspirujących do członkostwa we wspólnocie.

W lutym 2024 roku mieliśmy okazję gościć delegację Państwowego Centrum Eksperymentalnego Ministerstwa Zdrowia Ukrainy. Spotkanie to, z udziałem ścisłego Kierownictwa Urzędu, dotyczyło kluczowych zagadnień, takich jak System Informacji o Badaniach Klinicznych oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej. To wydarzenie otworzyło nowe możliwości współpracy, która zyskała na znaczeniu w obliczu wyzwań, przed którymi stoi Ukraina w kontekście reformy systemu ochrony zdrowia.

Kolejne miesiące przyniosły szereg istotnych spotkań w ramach belgijskiej prezydencji w Radzie UE, gdzie jako Prezes URPLWMiPB aktywnie uczestniczyłem w posiedzeniach takich ciał Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Produktów Leczniczych jak EMACOLEX, czy Grupa Szefów Agencji Leków. Tematyka tych spotkań koncentrowała się na bieżących wyzwaniach systemu regulacyjnego dla produktów leczniczych

i wyrobów medycznych, rozwiązaniach systemowych w obszarach problematycznych jak również wykorzystaniu nowoczesnych technologii, w tym big data oraz sztucznej inteligencji, w procesach regulacyjnych, co stanowiło odpowiedź na rosnące potrzeby innowacji w ochronie zdrowia.

W kwietniu 2024 roku gościliśmy w Urzędzie dr. Richarda Pazdura, Dyrektora Onkologicznego Centrum Doskonałości z amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA), co stanowiło okazję do wymiany doświadczeń w zakresie oceny i wprowadzania na rynek leków onkologicznych. Spotkanie to podkreśliło znaczenie współpracy międzynarodowej w kontekście zapewnienia pacjentom dostępu do nowoczesnych terapii.

Pierwsza połowa 2024 roku przyniosła też wydarzenia mające na celu rozszerzenie i zacieśnienie dotychczasowej współpracy z partnerami z Kanady – gdzie podczas dedykowanej wizyty w Ottawie podpisaliśmy z Health Canada porozumienie o współpracy w zakresie inspekcji badań klinicznych, oraz z Mołdawią. W przypadku współpracy z mołdawskim partnerem, po kilkuletnim twinningu obecnie koncentrujemy się na wsparciu dążenia Mołdawskiej Agencji Leków w osiągnięciu dojrzałości regulacyjnej w obszarze wyrobów medycznych.

W drugiej połowie roku, URPLW MiPB kontynuował intensywne działania mające na celu wzmocnienie współpracy z krajami partnerskimi, w tym Ukrainą i Mołdawią. Współpraca ta ma na celu nie tylko poprawę bezpieczeństwa pacjentów, ale również ułatwienie dostępu do innowacyjnych terapii.

2 lipca 2024 roku, w obecności Pani Minister Katarzyny Kacperczyk, jako Prezes Urzędu podpisałem porozumienie o współpracy z Panią Minister Maryną Slobodnichenko z Ministerstwa Zdrowia Ukrainy. Porozumienie otwiera drogę do wsparcia Ukrainy w dostosowaniu procesów regulacyjnych produktów leczniczych i wyrobów medycznych do prawa UE oraz najlepszych praktyk.

Rok 2024 to także czas, w którym URPLW MiPB aktywnie włączył się w debaty na temat przyszłości systemu ochrony zdrowia w Polsce, uczestnicząc

w wydarzeniach takich jak Europejskie Forum Nowych Idei oraz organizując spotkania z przedstawicielami branży farmaceutycznej i medycznej. Podczas tych dyskusji podjęto kluczowe tematy dotyczące m.in. zastosowania sztucznej inteligencji w farmacji oraz konieczności wprowadzenia odpowiednich regulacji prawnych.

Podsumowując, rok 2024 był okresem dynamicznych zmian oraz intensywnej współpracy na wielu płaszczyznach. URPLW MiPB z sukcesem zrealizował szereg inicjatyw, które nie tylko umocniły jego rolę jako instytucji regulacyjnej, ale również przyczyniły się do poprawy jakości systemu ochrony zdrowia w Polsce oraz UE. Dalszy rozwój współpracy międzynarodowej oraz implementacja innowacyjnych rozwiązań będą kluczowe dla przyszłości regulacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Celem URPLW MiPB na nadchodzące lata, jest kontynuacja działań na rzecz pacjentów oraz wszystkich zainteresowanych podmiotów w obszarze szeroko rozumianej ochrony zdrowia.

Szczegółowe kalendarium najważniejszych wydarzeń roku 2024 odnajdą Państwo w wyodrębnionej części Raportu.

Na kartach Raportu Roczego za rok 2024 odnajdą Państwo również obszerne informacje dotyczące wszystkich pól funkcjonowania Urzędu w minionym roku, w tym dane dotyczące pionu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wyrobów medycznych, produktów biobójczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych.

Zapraszam do lektury!

dr Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu





Rozdział

2

**KLUCZOWE ZADANIA
I WYDARZENIA
W 2024 ROKU**



STYCZEŃ 2024

24 stycznia

spotkanie on-line

115. Posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA) w ramach belgijskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej (UE).

Wśród omawianych tematów znalazła się rola Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków w kontekście inicjatywy Critical Medicines Alliance, której celem jest zwiększenie dostępności i bezpieczeństwa dostaw leków krytycznych w Europie. Uczestnicy posiedzenia poświęcili również uwagę Przeglądowi Farmaceutycznemu, koncentrując się na zagadnieniach związanych z niedoborami leków oraz możliwymi rozwiązaniami mającymi na celu wzmocnienie systemu dostaw i poprawę dostępu pacjentów do niezbędnej terapii.



30 stycznia

URPLWMIpB
Polska
spotkanie w formie
hybrydowej

I-sze spotkanie Prezesa URPLWMIpB z Przedstawicielami Komisji Bioetycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Celem spotkania było zwiększenie świadomości członków komisji bioetycznych w odniesieniu do dynamicznie zmieniających się przepisów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań działania wyrobów do diagnostyki in vitro, a także wymiana zdobytych doświadczeń oraz identyfikacja przyszłych wyzwań na tym polu.



30 stycznia

Publikacja Biuletynu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Biuletynu weterynaryjnych produktów leczniczych za 2023 rok.

**20
23**

Biuletyn produktów
leczniczych ludzkich



**20
23**

Biuletyn
weterynaryjnych
produktów leczniczych



LUTY 2024

2 lutego

spotkanie on-line

Spotkanie on-line pomiędzy URPLWMIpB a singapurską Agencją Medyczną - Health Sciences Authority (HSA), którego przedmiotem była wymiana doświadczeń w zakresie prowadzenia inspekcji badań klinicznych.



21 lutego

URPLWMIpB,
Warszawa, Polska

Wizyta Państwowego Centrum Ekspertskiego Ministerstwa Zdrowia Ukrainy (SECMOH) w URPLWMIpB.

Ukraińskiej delegacji przewodniczył dyrektor SECMOH Mykhaylo Babenko. Podczas spotkania podkreślono wsparcie Polski dla procesu przystąpienia Ukrainy do Unii Europejskiej (UE) w ramach Porozumienia o Współpracy (MoU). Dyskusje koncentrowały się na aspektach technicznych, takich jak system eCTD, badania kliniczne (CTIS) i inspekcje GMP w krajach trzecich.



21 lutego

URPLWMIpB,
Warszawa, Polska

Kontynuacja i rozwinięcie zapoczątkowanej w 2022 r. tradycji wspólnej debaty z przedstawicielami jednostek notyfikowanych w zakresie certyfikacji wyrobów medycznych, a także z przedstawicielami jednostek, które o taką notyfikację dopiero się ubiegają. Celem spotkania było wypracowanie wspólnego stanowiska w wielu kwestiach dotyczących interpretacji przepisów i wytycznych zgłaszanych przez jednostki notyfikowane w Unii Europejskiej (UE) oraz inne organy kompetentne.



26 lutego

Publikacja w Dzienniku Urzędowym KE wytycznych dla wnioskodawców (Guidance to Applicants – Veterinary Medicinal Products) w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych – opublikowane wytyczne stanowią zharmonizowaną rekomendację, która ma na celu ułatwienie zainteresowanym stronom wypełnianie obowiązków wynikających z rozporządzenia 2019/6.



29 lutego

Helsinki, Finlandia

Spotkanie Szefów agencji zajmujących się chemikaliami (Meeting of Heads of Chemicals Authorities) w siedzibie Europejskiej Agencji Chemikaliów w Helsinkach (ECHA). Ustalano priorytety działań w zakresie chemikaliów, w tym produktów biobójczych, omówiono pojawiające się wyzwania oraz możliwości współpracy, co umożliwi m.in. dalsze realizowanie celu rozporządzenia w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (BPR), tj. poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez harmonizację przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.



MARZEC 2024

7 marca

spotkanie on-line

Pharmacovigilance Forum prowadzone przez Państwowe Centrum Ekspertki Ministerstwa Ochrony Zdrowia Ukrainy (SECMOH) we współpracy ze spółką UkrComExpo. Wydarzenie zorganizowane przez Ukrainę w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, stanowiło forum wymiany doświadczeń oraz wsparcia dla dalszej harmonizacji z najlepszymi europejskimi i światowymi standardami w zakresie pharmacovigilance. URPLWMIpB zaprezentował strategię prowadzenia kontroli pharmacovigilance. W wydarzeniu uczestniczyli między innymi przedstawiciele Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Uppsala Monitoring Center (UMC).

**21 marca**

Publikacja w Dzienniku Urzędowym KE rozporządzenia Wykonawczego Komisji Europejskiej (UE) 2024/875, ustanawiającego wykaz skrótów i piktogramów wspólnych dla całej Unii, które będą stosowane na opakowaniach weterynaryjnych produktów leczniczych do celów art. 10 ust. 2 i art. 11 ust. 3 rozporządzenia 2019/6, co umożliwi ograniczenie ilości tekstu na opakowaniach weterynaryjnych produktów leczniczych, poprawi czytelność informacji o produkcie, a także zmniejszy obciążenia administracyjne wynikające z nakładu pracy poświęcanej na ocenę i akceptację informacji o produkcie.



21 marca

Amsterdam, Holandia

Spotkanie dotyczyło bieżących prac Rady Zarządzającej oraz tematów związanych z wdrażaniem rozporządzenia w sprawie oceny technologii medycznych (HTAR), usprawnienia monitorowania niedoborów leków oraz rozwój badań klinicznych za pośrednictwem najnowocześniejszych platform (np. CTIS), planowania i budżetowania prac EMA, a także dalszego rozwijania globalnego partnerstwa regulacyjnego z agencjami takimi jak np. FDA.



KWIECIEŃ 2024

4 kwietnia

Bruksela, Belgia

Posiedzenie European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX) w ramach belgijskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej (UE). Prezes URPLW MiPB - Grzegorz Cessak, jako Mentor grupy roboczej prawników agencji leków UE EMACOLEX, wziął udział i współprowadził jej posiedzenie w ramach belgijskiej prezydencji w Radzie UE. EMACOLEX wspiera wymianę wiedzy i doświadczeń między służbami prawnymi agencji rejestracyjnych, usprawniając współpracę w zakresie prawa farmaceutycznego UE.

**17 kwietnia**

Łódź, Polska

Wizyta Dyrektora Wykonawczego ECHA była okazją do przedstawienia systemu zarządzania chemikaliami w Polsce, przedstawienia celów i misji ECHA oraz rozmowy o wzajemnych potrzebach i oczekiwaniach. W zakresie produktów biobójczych przedstawiono współpracę Urzędu z ECHA w ramach członkostwa w Komitecie do spraw Produktów Biobójczych, grupach roboczych niniejszego Komitetu, Grupie Koordynacyjnej, sieci Helpnet oraz zaprezentowano bieżącą działalność Pionu Produktów Biobójczych.

**19 kwietnia**URPLW MiPB,
Warszawa, Polska

Wizyta dr Richarda Pazdura, Dyrektora Onkologicznego Centrum Doskonałości Agencji Żywności i Leków (FDA) w URPLW MiPB. Spotkanie było okazją do identyfikacji i porównania punktów konwergencji obu administracji, przedstawienia systemu regulacyjnego Unii Europejskiej (UE) oraz omówienia doświadczeń w zakresie oceny i dopuszczania leków onkologicznych.



19 kwietnia
Bruksela, Belgia

116. Posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA) w ramach belgijskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej (UE).
Podczas spotkania omówiono kwestie związane m.in. z Big Data i AI, aktualizację CMD-h, platformy ACT EU oraz rewizję legislacji farmaceutycznej. Na spotkaniu HMA/HTA HAG/NCAPR dyskutowano o niezaspokojonych potrzebach medycznych i ich wpływie na opiekę zdrowotną.



19 kwietnia

Publikacja w Dzienniku Urzędowym KE rozporządzenia Delegowane Komisji Unii Europejskiej (UE) 2024/1159 z dnia 7 lutego 2024 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 poprzez ustanowienie przepisów dotyczących odpowiednich środków w celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i przeznaczonych do podawania doustnego innymi drogami niż pasze lecznicze oraz podawanych przez posiadacza zwierząt zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność. Rozporządzenie stosuje się od dnia 9 listopada 2025 r.



MAJ 2024

10 maja
Warszawa, Polska

Spotkanie z Amerykańską Izbą Handlową w Polsce.
Delegacja URPLW MiPB pod kierownictwem Prezesa Grzegorza Cessaka, na zaproszenie Ambasadora USA w Polsce, uczestniczyła w spotkaniu z Amerykańską Izbą Handlową w Polsce. Rozmowy dotyczyły poprawy dostępu do innowacji w ochronie zdrowia w naszym kraju.



15 maja
spotkanie on-line

Webinar w ramach kampanii informacyjnej „Bezpieczne leki – bezpieczne zwierzęta – bezpieczni ludzie”.
Celem kampanii jest zwiększenie świadomości społecznej na temat odpowiedzialnego stosowania leków weterynaryjnych oraz przedstawienie roli lekarzy weterynarii i podmiotów odpowiedzialnych w zapewnieniu bezpieczeństwa wspomnianych produktów.



15 maja

Kiszyniów, Mołdawia

Okrągły Stół Liderów Polskiej i Mołdawskiej Agencji Regulacyjnej.
Na zaproszenie Dragoșu Guțu – Dyrektora Generalnego Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii, Grzegorz Cessak - Prezes URPLW MiPB uczestniczył w Okrągłym Stole Liderów Agencji Regulacyjnych. Celem spotkania było wspieranie współpracy i doskonalenie systemu regulacyjnego w ochronie zdrowia. Omówiono m.in. zbliżanie prawodawstwa mołdawskiego do *acquis communautaire*, rolę wyrobów medycznych i nadzór nad farmakoterapią.



CZERWIEC 2024

5 czerwca

Ottawa, Kanada

Podpisanie porozumienia o współpracy z Health Canada.
Minister Linsey Hollett z Health Canada i Grzegorz Cessak, Prezes URPLW MiPB, podpisali porozumienie o zacieśnieniu współpracy w zakresie inspekcji badań klinicznych. Partnerstwo to ma na celu wzmocnienie regulacji, poprawę bezpieczeństwa pacjentów i ułatwienie dostępu do nowych terapii.

**25 czerwca**

Publikacja Raportu Roczego Prezesa URPLW MiPB za 2023 rok.

**12-13 czerwca**

Amsterdam, Holandia

124. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA).
Podczas posiedzenia Rady Zarządzającej EMA dyskutowano o nowych możliwościach jakie badania kliniczne, CTIS i ACT EU otwierają przed europejskimi organami regulacyjnymi, a także o przyszłych wyzwaniach i szansach związanych ze sztuczną inteligencją oraz Big Data. Podsumowując rok 2023, przyjęto również kilka raportów, spośród których kluczowe znaczenie miał raport EMA.



LIPIEC 2024

2 lipca

Zmiana Statutu URPLW MiPB, wprowadzona zarządzeniem nr 63 Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2024 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie nadania statutu URPLW MiPB (M.P. z 2024 r. poz. 466).



2-3 lipca URPLW MiPB, Warszawa, Polska

Trójstronne spotkanie regulacyjne Polska-Szwecja-Ukraina na rzecz harmonizacji przepisów. Podczas spotkania przedstawiciele URPLW MiPB, Wiceminister Ministerstwa Zdrowia Ukrainy, Maryna Slobodnichenko oraz Björn Eriksson, Dyrektor Generalny Szwedzkiej Agencji Produktów Medycznych, omówili perspektywy trójstronnej współpracy. Celem było wsparcie Ukrainy w dostosowaniu regulacji dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych do standardów Unii Europejskiej (UE).



2 lipca Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, Polska

Podpisanie porozumienia o współpracy z Ministerstwem Zdrowia Ukrainy z udziałem Wiceminister Katarzyny Kacperczyk Grzegorz Cessak, Prezes URPLW MiPB, w obecności Wiceminister Katarzyny Kacperczyk, podpisał porozumienie o współpracy z Wiceminister Maryną Slobodnichenko z Ministerstwa Zdrowia Ukrainy. Porozumienie otwiera drogę do wsparcia Ukrainy w dostosowaniu procesów regulacyjnych produktów leczniczych i wyrobów medycznych do prawa Unii Europejskiej (UE) oraz najlepszych praktyk.



18 lipca

Publikacja w Dzienniku Urzędowym KE rozporządzenia Wykonawczego Komisji Europejskiej (UE) 2024/1973 ustanawiającego wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie mogą być stosowane zgodnie z art. 112 i 113 rozporządzenia 2019/6 lub które mogą być stosowane zgodnie z tymi artykułami jedynie pod pewnymi warunkami. Rozporządzenie zawiera wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych lub grup środków przeciwdrobnoustrojowych wraz z warunkami określającymi, kiedy i w jakich okolicznościach mogą być one stosowane u zwierząt.



SIERPIEŃ 2024

1 sierpnia

URPLW MiPB,
Warszawa, Polska

Spotkanie z Ambasadorem Rwandy. W URPLW MiPB odbyło się spotkanie Grzegorza Cessaka, Prezesa URPLW MiPB z J.E. prof. Anastase Shyaka, Ambasadorem Rwandy. Omówiono przyszłą współpracę Polski i Rwandy oraz rolę Afrykańskiej Agencji Leków (AMA), której siedziba od 2022 roku znajduje się w Rwandzie. Rozmowy wpisywały się w inicjatywę Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącą wymiany wiedzy i doświadczeń z afrykańskimi regulatorami.



6-8 sierpnia

URPLW MiPB,
Warszawa, Polska

Wizyta delegacji mołdawskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych wraz z przedstawicielami Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED SA. Dyskusje koncentrowały się na systemach regulacyjnych i wyzwaniach związanych z wyrobami medycznymi w Mołdawii, Polsce i Unii Europejskiej. Kluczowe tematy obejmowały rolę AI w cyklu życia wyrobów medycznych, wzmocnienie międzynarodowej współpracy regulacyjnej, zaangażowanie POLMED we wspieranie rozwoju ram regulacyjnych w Mołdawii.



13 sierpnia

Naczelna Izba
Lekarska, Warszawa,
Polska

Podpisanie porozumienia o współpracy z Naczelną Izbą Lekarską (NIL). Prezes URPLW MiPB - Grzegorz Cessak podpisał porozumienie o współpracy pomiędzy URPLW MiPB a Naczelną Izbą Lekarską. Celem porozumienia jest wspieranie wysokich standardów kształcenia w ochronie zdrowia. Współpraca obejmuje organizację szkoleń, prowadzenie badań, działania edukacyjno-wydawnicze oraz monitorowanie bezpieczeństwa terapii.



30 sierpnia

URPLW MiPB,
Warszawa, Polska

Spotkanie z delegacją uzbeckiego Centrum Bezpieczeństwa Produktów Farmaceutycznych oraz podpisanie Porozumienia o Współpracy (MoU) z Uzbekistanem. Spotkanie było okazją do podpisania porozumienia o współpracy w celu wzmocnienia współpracy w zakresie regulacji produktów leczniczych i poprawy zdrowia publicznego. Porozumienie kładzie podwaliny pod aktywny dialog, okresowe oceny postępów i wspólne zobowiązanie do sprostania globalnym wyzwaniom zdrowotnym, takim jak niedobory leków i gotowość na wypadek pandemii.



WRZESIEŃ 2024

5 września

URPLW MiPB,
Warszawa, Polska

Spotkanie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Głównym Inspektorem Sanitarnym.

W URPLW MiPB odbyło się spotkanie Prezesa Urzędu, Grzegorza Cessaka z Łukaszem Pietrzakiem, Szefem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, oraz Pawłem Grzesiowskim, Szefem Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Omówiono zacieśnienie współpracy w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem zdrowia publicznego.



10 września

Warszawa, Polska

Debata „Szybka ścieżka dla e-innowacji w zdrowiu”
W Akademii Leona Koźmińskiego odbył się panel zorganizowany przez portal Rynek Zdrowia, w którym uczestniczył Prezes URPLW MiPB – Grzegorz Cessak. Podczas dyskusji poruszono kwestie zastosowania AI w europejskich instytucjach regulacyjnych, edukacji w tym zakresie oraz wyzwaniach partnerstwa publiczno-prawnego. Omówiono także konieczne zmiany w polskim prawie związane z implementacją AI Act.



12 września

spotkanie on-line

117. Posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA) w ramach węgierskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej (UE).

Podczas spotkania omówiono m.in. postępy w zakresie innowacji opartych na sztucznej inteligencji (#AI), a także strategiczne mechanizmy współpracy dotyczące regulacji produktów leczniczych na poziomie Unii Europejskiej. Uczestnicy zapoznali się również z najnowszymi informacjami przekazanymi przez Europejską Agencję Leków (EMA) oraz Komisję Europejską w kontekście funkcjonowania Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków (EMRN).



18 września

Komunikat Prezesa URPLW MiPB, dotyczący stosowania produktów biobójczych przy usuwaniu skutków powodzi. W związku z wprowadzonym stanem klęski żywiołowej wywołanej powodzią na obszarze części województwa dolnośląskiego, opolskiego oraz śląskiego, URPLW MiPB opracował i opublikował podstawowe informacje w zakresie produktów biobójczych, mających znaczenie dla zdrowia publicznego w kontekście usuwania skutków powodzi.

**19-20 września**

Taszkient, Uzbekistan

Wizyta w Taszkientie na zaproszenie kierownictwa uzbeckiego Ministerstwa Zdrowia i Centrum Bezpieczeństwa Produktów Farmaceutycznych. Wizyta obejmowała zaplanowane spotkania, udział w 16 Międzynarodowej Wystawie Ochrony Zdrowia (UZMEDEXPO) oraz zwiedzanie klastra farmaceutycznego Tashkent Pharma Park. Podpisano wspólny plan działania w celu wdrożenia MoU w określonych obszarach współpracy, wskazując zaangażowanie w harmonizację przepisów i poprawę zdrowia publicznego.

**PAŹDZIERNIK 2024****3 października**

Amsterdam, Holandia

125. posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA). W posiedzeniu uczestniczył Prezes URPLW MiPB – Grzegorz Cessak. Podczas obrad zatwierdzono Strategię Sieci Europejskich Agencji Leków (EMANS) do 2028 roku, omówiono wzrost liczby wniosków o rejestrację leków oraz powołano Grupę Sterującą ds. Danych do zarządzania informacjami i integracji AI.

**17 października**

Sopot, Polska

EFNI - Europejskie Forum Nowych Idei. Podczas panelu Europejskiego Forum Nowych Idei Prezes URPLW MiPB – Grzegorz Cessak omówił bezpieczeństwo leków Polski, podkreślając rolę Grupy ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych w Europejskiej Agencji Leków (EMA), a także poruszył kwestię nadchodzącej prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej (UE), zaznaczając intensywną pracę URPLW MiPB w tym okresie.



22 października

Warszawa, Polska

Obchody Ogólnopolskiego Dnia Farmaceuty. Podczas uroczystości Prezes URPLW MiPB, Grzegorz Cessak podkreślił kluczową rolę farmaceutów w systemie ochrony zdrowia. Omówił rosnące znaczenie AI w farmacji, jej wpływ na diagnostykę i terapię oraz konieczność odpowiedzialnej implementacji technologii w służbie pacjentom.

**23-25 października**

Budapeszt, Węgry

Posiedzenie delegatów Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych i Grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych w ramach Prezydencji Węgier w Radzie Unii Europejskiej. Omówiono m.in. wyniki pierwszej rundy harmonizacji charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych. Zaprezentowane zostały regulacje prawne dotyczące rejestracji weterynaryjnych produktów paramedycznych i produktów ochrony zdrowia zwierząt na Węgrzech. URPLW MiPB reprezentowany był przez przedstawicieli Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, w tym Agatę Andrzejewską, Wiceprezesa URPLW MiPB.

**29 października**

Warszawa, Polska

Medyczna Racja Stanu. W ramach wydarzenia „Medyczna Racja Stanu” Prezes URPLW MiPB - Grzegorz Cessak omówił działania URPLW MiPB na rzecz zarządzania kryzysami zdrowotnymi. Podkreślił rolę Urzędu i Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sieci regulacyjnej UE/EFTA oraz znaczenie szybkiej rejestracji innowacyjnych terapii i szczepionek w odpowiedzi na zagrożenia zdrowotne, takie jak pandemia COVID-19.

**LISTOPAD 2024****5 listopada**URPLW MiPB,
Warszawa, Polska

Kontynuacja i rozwinięcie zapoczątkowanej w 2022 r. tradycji wspólnej debaty z przedstawicielami jednostek notyfikowanych w zakresie certyfikacji wyrobów medycznych a także z przedstawicielami jednostek, które o taką notyfikację dopiero się ubiegają. Celem spotkania było wypracowanie wspólnego stanowiska na wiele kwestii dotyczących interpretacji przepisów i wytycznych zgłaszanych przez jednostki notyfikowane w Unii Europejskiej oraz inne organy kompetentne.



5 listopada

Warszawa, Polska

Podpisanie porozumienia o współpracy z Polską Akademią Nauk.

Prezes URPLWMIpB - Grzegorz Cessak oraz prof. dr hab. n. med. Marek Krawczyk, Dziekan Wydziału V Nauk Medycznych PAN, podpisali porozumienie o współpracy na rzecz rozwoju badań klinicznych nad terapiami zaawansowanymi (ATMP) i komórkami macierzystymi. Współpraca obejmuje organizację szkoleń, konferencji i wymianę doświadczeń dla podniesienia jakości ochrony zdrowia.

**12-13 listopada**

Brazylia

Szczyt Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Produktów Leczniczych ICMRA. Polskę reprezentował Prezes URPLWMIpB – Grzegorz Cessak. Dyskutowano o pandemii COVID-19, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i dostępności leków. Podkreślono znaczenie globalnej współpracy i harmonizacji regulacyjnej dla bezpieczeństwa terapii.

**18-22 listopada**URPLWMIpB,
Warszawa, Polska

Wizyta studyjna przedstawicieli państw Karaibskich w URPLWMIpB.

Wydarzenie w ramach projektu Komisji Europejskiej o nazwie TAIEX INTPA Study Visit Guyana and Barbados-Regulatory Systems for Medicines. Beneficjentami projektu byli przedstawiciele agencji regulacyjnych Gujany oraz Barbadosu, a jego celem jest wspieranie krajów karaibskich w reformie ich systemów regulacyjnych oraz stworzenie warunków do ustanowienia systemów wzajemnego wsparcia z europejskimi organami regulacyjnymi.

**25 listopada**

Publikacja corocznego Suplementu 2024 FP XIII z kumulatywną wersją elektroniczną FP XIII, zawierającego polską wersję tekstów opublikowanych w Suplementach 11.3, 11.4 i 11.5 Ph. Eur., a także wymagania narodowe, których data obowiązywania została ogłoszona w Dzienniku Urzędowym URPLWMIpB z dn. 25.11.2024 r.



26-27 listopadaURPLW MiPB,
Warszawa, Polska

Spotkanie regulatorów ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych Państw Bałtyckich, Pribaltica.

W ramach spotkania regulatorów ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych Państw Bałtyckich omówiono wyzwania związane z dostępnością leków oraz przyszłą współpracę. Podkreślono konieczność jej wzmocnienia w obliczu wspólnych wyzwań, aby skuteczniej reagować na potrzeby pacjentów i zapewnić bezpieczeństwo terapii.

**GRUDZIEŃ 2024****5-6 grudnia**

Budapeszt, Węgry

118 Posiedzenie Szefów Agencji Leków (HMA). Wspólne z EMACOLEX (Grupą Roboczą Prawników Agencji Leków Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego) organizowane w ramach prezydencji węgierskiej w Radzie Unii Europejskiej. Było to ostatnie spotkanie HMA przed polską prezydencją.

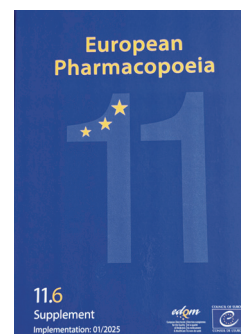
**11-12 grudnia**

Amsterdam, Holandia

126. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA). Spotkanie Rady Zarządzającej koncentrowało się na ustaleniu budżetu Europejskiej Agencji Leków, zatwierdzeniu rocznego planu działań oraz zapewnieniu efektywnego funkcjonowania Agencji i jej współpracy z partnerami w Unii Europejskiej (UE) i poza nią. Dyskutowano także o kwestiach związanych z badaniami klinicznymi – ACT EU i CTIS, problemem niedoborów leków oraz wdrażaniem rozporządzenia UE 2024/568 dotyczącego opłat. Prezes URPLW MiPB – Grzegorz Cessak, przedstawił wieloletni program pracy EMA na lata 2025-2028.

**12 grudnia**

Publikacja Komunikatu Prezesa URPLW MiPB, w sprawie zawartości Suplementu 11.6 do jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej. Suplement wprowadza uzupełnienia i zmiany do Ph. Eur., które stają się obowiązujące w państwach stosujących Farmakopeę Europejską w tym w Rzeczypospolitej Polskiej, od dnia 1 stycznia 2025 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)) AP-CPH (23) 3.



Rozdział

3

URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW
LECZNICZYCH,
WYROBÓW
MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH



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 Prezesa 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 2023 r. poz. 1223), w konsekwencji czego Prezes Urzędu z dniem 1 maja 2011 r. uzyskał status organu administracji rządowej. Obecnie Prezes Urzędu jest właściwy w sprawach związanych z:

- dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.);
- dopuszczaniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych – w zakresie określonym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”;
- udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych – w zakresie określonym ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24);
- badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przepisami o wyrobach medycznych, ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.);
- wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi,

produktami niemającymi przewidzianego zastosowania medycznego, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/ EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;

- wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym ich badaniami działania, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi, w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;
- notyfikacją, zgodnie z art. 42 ust. 2, 5 i 8 rozporządzenia 2017/745 oraz zgodnie z art. 38 ust. 2, 5 i 8 rozporządzenia 2017/746;
- w zakresach określonych właściwymi ustawami dla ww. obszarów¹.

Następstwem uchwalenia ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych była także zmiana struktury organizacyjnej jednostki wprowadzonej nowym statutem nadanym zarządzeniem nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.), ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24), ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620), ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605).

Medycznych i Produktów Biobójczych (M. P. z 2019 r. poz. 681 z późn. zm.).²

W 2024 roku doszło do kolejnej zmiany statutu Urzędu, podczas której zmieniono strukturę organizacyjną Urzędu poprzez reorganizację pionu Prezesa oraz pionu Dyrektora Generalnego. W pionie Prezesa Gabinet Prezesa przekształcił się w Biuro Prezesa oraz wyodrębniono z jego struktur Departament

Współpracy Międzynarodowej natomiast w Pionie Dyrektora Generalnego ze struktur Biura Dyrektora Generalnego wydzielono Biuro Organizacji i Jakości oraz ze struktur Biura Administracyjno-Gospodarczego wydzielono Biuro Informatyki. Zmiana statutu Urzędu podyktowana była koniecznością dostosowania działalności Urzędu do warunków, w których obecnie funkcjonuje ta instytucja. Zmiana statutu weszła w życie 2 lipca 2024 r.³

Opis podstawowej działalności Urzędu

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych działalność statutową Urzędu stanowią trzy opisane poniżej obszary.

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

- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego;
- wydawanie zawiadomień o przyjęciu/odrzućeniu zmian porejestracyjnych;
- wydawanie decyzji w sprawie zmian porejestracyjnych, o przedłużeniu/skróceniu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na handel równoległy weterynaryjnymi produktami leczniczymi;

- wydawanie świadectw rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych 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 zakresie zgodności tych badań z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, 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;
- nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania;
- prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;

² Statut został zmieniony zarządzeniem nr 62 Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 września 2014 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. z 2014 r. poz. 833), zarządzeniem nr 172 Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2017 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. z 2017 r. poz. 1064) oraz zarządzeniem nr 63 Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2024 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. z 2024 r. poz. 466).

³ Zarządzenie nr 63 Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. z 2024 r. poz. 466).

- nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych oraz monitorowanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- zbieranie zgłoszeń o podejrzeniach zdarzeń niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych i przekazywanie tych zgłoszeń do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- coroczna analiza danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii weterynaryjnych 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;
- uczestnictwo w harmonizacji charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych na zasadach określonych w sekcji 4 w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6;
- 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.
- weryfikacja wniosków zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746 oraz wydawanie niepowtarzalnych numerów rejestracyjnych;
- prowadzenie wykazu dystrybutorów, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974 ze zm.), gromadzenie informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, o których mowa w art. 22 ust. 1 tej ustawy, oraz rejestracja producentów wyrobów na zamówienie, ich upoważnionych przedstawicieli oraz importerów, o których mowa w art. 23 ust. 1 tej ustawy;
- sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 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;
- sprawowanie nadzoru nad poważnymi incydentami, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746, oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;
- publikowanie notatek bezpieczeństwa i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów;
- wydawanie świadectw wolnej sprzedaży, o których mowa w art. 60 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 55 rozporządzenia 2017/746;
- wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań;
- wydawanie pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania wyrobu, oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu;
- dokonywanie wpisów dotyczących badań klinicznych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- gromadzenie i analizowanie informacji o poważnych zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania

Prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie nadzoru nad wyrobami, bezpieczeństwa wyrobów oraz wprowadzania do obrotu i używania wyrobów w szczególności:

- wydawanie decyzji w zakresie wyrobów medycznych;
- gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych;

- klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego;
- prowadzenie inspekcji badań klinicznych i badań działania;
- wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji stanowiącej integralną część wyrobu, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;
- wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii, o których mowa w sekcji 5.4 załącznika IX do rozporządzenia 2017/745;
- wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii w sprawie odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego;
- wykonywanie czynności z zakresu nadzoru, wyznaczenia, notyfikacji oraz kontroli jednostek notyfikowanych.

Prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:

- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych;
- 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 (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str.1, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem 528/2012”;
- wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
- prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych;
- 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;
- kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia 528/2012;
- wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać

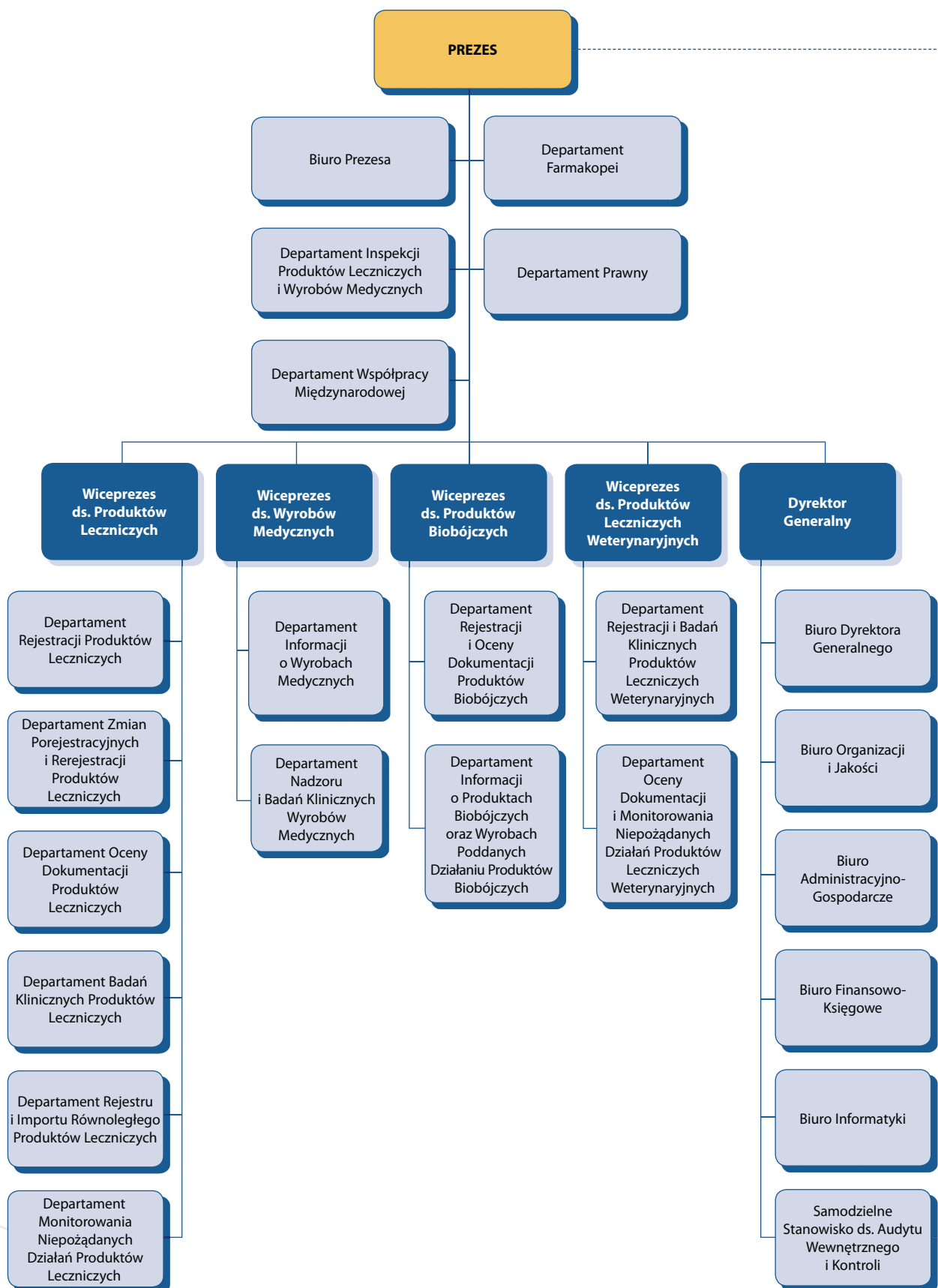
lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska;

- prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych;
- przekazywanie sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012.

Do zadań Prezesa Urzędu należy również:

- powoływanie ekspertów, o których mowa w art. 40 rozporządzenia 2017/745 i w art. 36 rozporządzenia 2017/746;
- wydawanie opinii w przedmiocie niespełniania przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego, o której mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448);
- opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone;
- współpraca z organami administracji publicznej i instytutami badawczymi;
- współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDQM), właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- udzielanie porady naukowej w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań.

Schemat Organizacyjny URPLW MiPB⁴

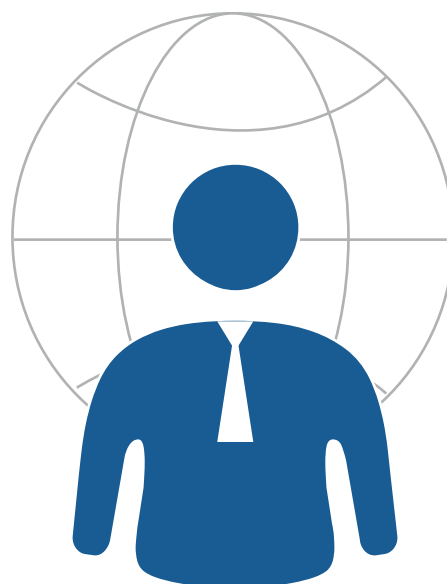


⁴ Wg stanu na dzień 31.12.2024 r.

Rozdział

4

**OBSZAR
NADZOROWANY
PRZEZ PREZESA
URZĘDU**



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 2023 r. poz. 1223) 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.

Komisje działają na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1223 ze zm.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 159, poz. 953) oraz Regulaminów wewnętrznych poszczególnych Komisji.

W 2024 roku odbyło się łącznie 22 posiedzeń ww. komisji.

Komisja ds. Produktów Leczniczych

Do zadań Komisji ds. Produktów Leczniczych należy, w szczególności:

- dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych przedłożonej przez Prezesa Urzędu, głównie w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
- opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze dopuszczane do obrotu, zgłaszane przez Prezesa Urzędu;
- dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r.
 - Prawo farmaceutyczne wyrobów, które są ogólnoustrojowo wchłaniane lub których produkty

metabolizmu są ogólnoustrojowo wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania.

W 2024 roku odbyło się 5 posiedzeń Komisji ds. Produktów Leczniczych (13.02.2024 r., 13.03.2024 r., 22.05.2024 r., 9.10.2024 r., 3.12.2024 r.), na których rozpatrzonych 9 spraw z zakresu rejestracji produktów leczniczych, zmian porejestracyjnych oraz importu równoległego. Na spotkaniach prezentowane były również streszczenia najważniejszych aktualnych publikacji i wytycznych (z uwzględnieniem komunikatów bezpieczeństwa z Komitetu PRAC). W 2024 roku w czasie posiedzeń Komisji ds. Produktów Leczniczych podjęto 9 uchwał.

Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Do zadań Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych należy w szczególności:

- dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych przedłożonej przez Prezesa Urzędu, w szczególności w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, a także przydatności do leczenia produktu leczniczego weterynaryjnego, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
- analiza produktów leczniczych weterynaryjnych pod kątem ich przydatności do leczenia oraz dostępności do produktów leczniczych weterynaryjnych najnowszej generacji;
- występowanie do Prezesa Urzędu z wnioskami mającymi na celu zapewnienie odpowiednich standardów dokonywania oceny charakterystyk produktów leczniczych weterynaryjnych;
- opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczane do obrotu, zgłaszanych przez Prezesa Urzędu;
- wyrażanie opinii o ocenie zagrożeń dotyczących występowania pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w żywności pochodzenia zwierzęcego;

- wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych.

W 2024 roku nie odbyły się posiedzenia Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

Komisja ds. Wyrobów Medycznych

Do zadań Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych należy, w szczególności wydawanie opinii:

- dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów;
- dotyczących oceny zgodności, oceny klinicznej oraz oceny działania wyrobów; konieczności wykonania niezbędnych badań i ocen wyrobów;
- na temat oznakowania, instrukcji używania, reklamy i materiałów promocyjnych dotyczących wyrobów;
- na temat zasadności pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania;
- czy produkt jest wyrobem, systemem lub zestawem zabiegowym;
- na temat klasyfikacji wyrobów;
- czy wyrób jest wyrobem z funkcją pomiarową;
- na temat podjętych lub koniecznych działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, w tym zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;
- na temat poważnych incydentów w rozumieniu art. 2 pkt 65 rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 68 rozporządzenia 2017/746;
- na temat poważnych zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 61 rozporządzenia 2017/746;
- na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, w przypadku wyrobu zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;
- na temat badania klinicznego lub badania działania wyrobu;
- na temat odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego.

W 2024 roku nie odbyły się posiedzenia Komisji ds. Wyrobów Medycznych.

Komisja ds. Produktów Biobójczych

Do zadań Komisji ds. Produktów Biobójczych należy, w szczególności:

- opiniowanie metodyk badania skuteczności produktów biobójczych;
- opiniowanie bezpiecznego zakresu i sposobu stosowania oraz wpływu na zdrowie człowieka i środowisko produktów biobójczych;
- dokonywanie oceny pod względem metodologicznym badań zawartych w dokumentacji zgłaszanych do rejestracji produktów biobójczych.

W 2024 roku odbyło się 13 posiedzeń Komisji ds. Produktów Biobójczych (31.01.2024 r.; 28.02.2024 r.; 27.03.2024 r.; 24.04.2024 r.; 22.05.2024 r.; 26.06.2024 r.; 30.07.2024 r.; 04.09.2024 r.; 25.09.2024 r.; 30.10.2024 r.; 13.11.2024 r.; 26.11.2024 r.; 18.12.2024 r.). Posiedzenia odbywały się w trybie zdalnym, w formie wideokonferencji. Łącznie pod obrady Komisji zostało przedłożonych 176 wniosków o akceptację nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego.

Komisja ds. Produktów z Pogranicza

Do zadań Komisji ds. Produktów z Pogranicza należy, w szczególności:

- wydawanie opinii w sprawach klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego, wyrobu albo produktu biobójczego;
- wydawanie opinii, czy substancja stanowiąca integralną część wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym albo innym produktem leczniczym oraz czy może ona działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

W 2024 roku odbyło się jedno posiedzenie Komisji (20.03.2024 r.), podczas którego rozpatrzono 7 wniosków w zakresie rozpatrywania przypadków produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu.



Posiedzenie Komisji ds. Produktów z Pogranicza

Komisja Farmakopei

Do zadań Komisji Farmakopei należy, w szczególności:

- przedstawianie propozycji metod badania stosowanych przy określaniu jakości produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, w tym metod ustalonych przez Farmakopeę Europejską, które powinny zostać zamieszczone w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
- przedstawianie propozycji wykazu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, w tym opublikowanych w Farmakopei Europejskiej, dla których podstawowe wymagania dotyczące metod badania, składu i jakości powinny zostać opublikowane w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
- inicjowanie prac doświadczalnych potrzebnych przy ustalaniu właściwych metod badania, oraz podstawowych wymagań dotyczących metod badania, składu i jakości dla poszczególnych surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań oraz opracowywanie na podstawie tych materiałów oraz wyników prac doświadczalnych monografii farmakopealnych zawierających ustalone metody bądź wymagania;

- przygotowywanie zestawów monografii farmakopealnych i innych materiałów, o których mowa powyżej, w postaci projektu nowego wydania Farmakopei Polskiej jako całości bądź poszczególnych jej tomów albo też suplementów do obowiązującego wydania tej Farmakopei;
- udział w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej i współpraca z komisjami farmakopei innych krajów w celu ujednolicenia w skali międzynarodowej ww. metod badania.

W 2024 roku odbyły się 3 posiedzenia Komisji Farmakopei w dniach 08.04.2024 r., 27.06.2024 r. i 03.12.2024 r. oraz 13 posiedzeń grup eksperckich Komisji Farmakopei (KF). Prace Komisji Farmakopei i jej grup eksperckich w 2024 roku były związane z przygotowaniem materiałów do Suplementu 2024 FP XIII, opublikowanego w listopadzie 2024 roku oraz rozpoczęciem prac nad materiałami do Suplementu 2025 FP XIII, którego publikacja planowana jest w listopadzie 2025 roku oraz opracowywaniem kolejnych monografii narodowych do Farmakopei Polskiej. Na posiedzeniach rozpatrywane są także zagadnienia związane ze stosowaniem Farmakopei.



Posiedzenie Komisji Farmakopei

Farmakopea Polska

Opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej jest zadaniem realizowanym przez Urząd w Departamencie Farmakopei („DF”) z udziałem Komisji Farmakopei („KF”) i jej grup eksperckich. 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 (dalej „Ph. Eur.”), opracowywanej przez Komisję Farmakopei Europejskiej przy Radzie Europy. Departament Farmakopei uczestniczy w pracach tej Komisji oraz koordynuje udział specjalistów z Polski w pracach jej grup eksperckich. Farmakopea Polska zawiera również wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur.

W roku 2024 prowadzono prace nad Suplementem 2024 FP XIII stanowiącym uzupełnienie części podstawowej XIII wydania Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023). Suplement 2024 FP XIII ukazał się drukiem w listopadzie 2024 roku wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XIII na nośniku pendrive.

System publikacji Farmakopei Europejskiej (trzyletnie wydania złożone z części podstawowej

i 8 suplementów) powoduje konieczność systematycznej aktualizacji Farmakopei Polskiej, stąd także przygotowywano materiały do Suplementu 2025 do FP XIII, który zawierać będzie zmiany i uzupełnienia opublikowane w Ph. Eur. 11.6 – 11.8. Rozpoczęto również wstępne prace nad nowym XIV wydaniem Farmakopei Polskiej, w zakresie dostępnych materiałów Ph. Eur. 12. Suplement 2024 FP XIII zawiera polską wersję tekstów opublikowanych w Suplementach 11.3, 11.4 i 11.5 Farmakopei Europejskiej, a także wymagania narodowe. Dział „Monografie narodowe” zawiera monografię *Leki sporządzane w aptece* z uzupełnieniem (część 6) dotyczącym sporządzania takich leków z antybiotykami. Dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2024 FP XIII, stąd wykaz ten stanowi uzupełnienie danych opublikowanych w FP XIII 2023. Suplement 2024 FP XIII obejmuje 30 tekstów podstawowych, 2 monografie ogólne oraz 224 monografie szczegółowe.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2024 FP XIII, 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 2025 r. W przypadku wymagań Suplementu 2024 FP XIII zgodnych z Suplementami 11.3 – 11.5 Farmakopei Europejskiej, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów FP XIII, opracowywanych w Departamencie Farmakopei i przez specjalistów zewnętrznych, omawiano projekty nowych i znowelizowanych tekstów na posiedzeniach grup eksperckich KF. W przypadku Suplementu 2024 FP XIII, DF przygotował i przekazał do weryfikacji Komisji Farmakopei Projekt tego suplementu (w zakresie rozdziałów i monografii nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie), a następnie uczestniczył w procesie składu drukarskiego materiałów, obejmującym także weryfikację merytoryczną.

Inspekcja badań klinicznych produktów leczniczych¹ i wyrobów medycznych oraz kontrola systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych¹

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

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

Prezes Urzędu prowadzi inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych, inspekcje badań klinicznych weterynaryjnych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych. W 2024 roku przeprowadzono łącznie 30 inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, w tym 11 na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (EMA), 1 inspekcję badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz 2 inspekcje wyrobów medycznych (Wykres 4.1).

W ramach inspekcji prowadzonych na zlecenie EMA polscy inspektorzy cztery razy pełnili funkcję Inspektora Raportującego.

Pracownicy Urzędu pracowali w ramach grup roboczych GCP Inspectors Working Group i Pharmacovigilance Inspectors Working Group przy Europejskiej Agencji Leków. W ramach wzmacniania kontaktów międzynarodowych kontynuowano współpracę z inspektoratem Kanady.

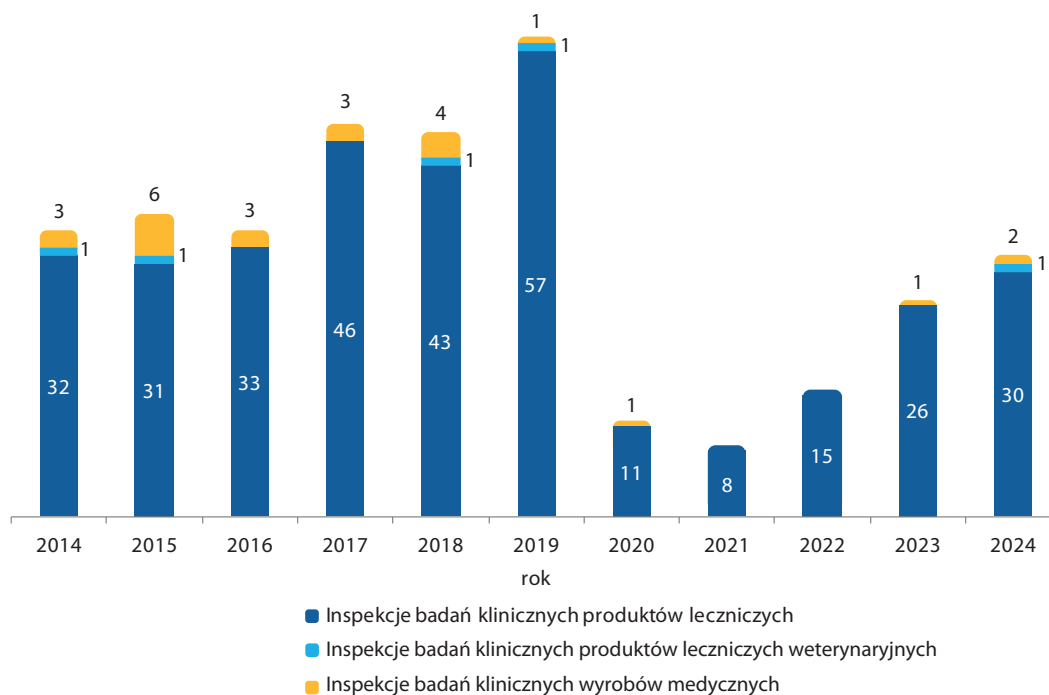
¹ W tym produktów leczniczych weterynaryjnych.

Prowadzenie kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych

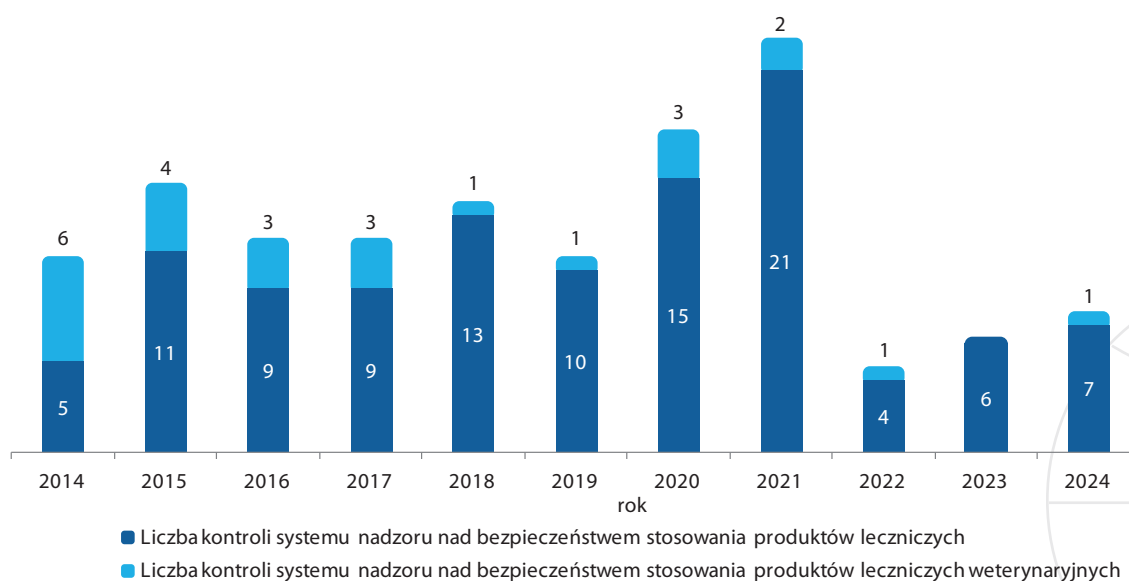
W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w 2024 roku

przeprowadzono 7 kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w tym 1 na zlecenie Europejskiej Agencji Leków oraz 1 kontrolę systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (Wykres 4.2).

Wykres 4.1: Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych w latach 2014-2024



Wykres 4.2: Liczba kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadzonych w latach 2014-2024



Prace legislacyjne

W 2024 roku Prezes Urzędu uczestniczył w pracach legislacyjnych nad projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych, projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych oraz projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie dotyczącym zastosowania podyktowanego współczuciem (tzw. „compassionate use”).

Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych

Projektowana ustawa – dokonująca zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) – ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych). Ponadto przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy służące właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.).

W 2024 roku prace nad ustawą zostały ponownie wszczęte, a następnie projekt został poddany uzgodnieniom, konsultacjom publicznym i opiniowaniu. W 2025 roku prace legislacyjne będą kontynuowane przez Ministra Zdrowia.

Projekt ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych

Celem projektowanej ustawy jest stworzenie przepisów krajowych służących stosowaniu 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 (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.). Ww. rozporządzenie wprowadza zasadniczą zmianę w obszarze weterynaryjnych

produktów leczniczych, zastępując tym samym obecnie obowiązującą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69). Tym samym konieczne stało się stworzenie projektu ustawy okołorozporządzeniowej, która służąc stosowaniu ww. rozporządzenia unijnego – jednocześnie zastąpi dotychczasową krajową regulację z tego zakresu, tj. przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W 2024 r. prace legislacyjne zostały ponownie wszczęte. W 2025 r. planowane jest dalsze prowadzenie prac zmierzających do opracowania projektu ww. ustawy i kontynuacji procesu legislacyjnego.

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

W 2024 roku Prezes Urzędu otrzymał także upoważnienie Ministra Zdrowia do opracowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie wprowadzenia do tej ustawy przepisów dotyczących instytucji tzw. compassionate use, tj. procedury zastosowania produktu leczniczego podyktowanego współczuciem, o której mowa w art. 83 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229). W 2024 r. trwały prace nad stworzeniem projektu ww. przepisów. W 2025 r. planowana jest kontynuacja prac nad projektem.

W 2024 roku trwały także intensywne prace legislacyjne na poziomie europejskim w zakresie tzw. rewizji legislacji farmaceutycznej, na którą składają się:

- projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych

- u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE (COM/2023/192 final) oraz projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (COM/2023/193 final).

Prace legislacyjne w ww. zakresie były koordynowane przez Ministerstwo Zdrowia, natomiast przedstawiciele Urzędu brali udział w ww. pracach jako eksperci delegowani do pracy w Grupie Roboczej (WP) ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych Rady UE, w szczególności w zakresie przygotowania stanowisk Rządu RP do zaprezentowania na posiedzeniach grupy w odniesieniu do omawianych części projektowanych przepisów przygotowywanych jako materiał do dyskusji przez daną prezydencję (w 2024 roku BE i HU). Węgierska prezydencja zorganizowała piętnaście spotkań poświęconych pakietowi, rozłożonych na 21 dni negocjacyjnych. Postępy osiągnięte podczas prezydencji BE i HU zostały przedstawione w sprawozdaniu z postępu prac, które zostało przedłożone Radzie EPSCO 3 grudnia 2024 roku. Szczegółowe dyskusje odnosiły się do przepisów dotyczących danych regulacyjnych i modulacji ochrony rynku, zachęt dla produktów leczniczych sierocych i pediatrycznych, dostosowanych ram oraz zachęt do opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, krajowych i scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, struktury Europejskiej Agencji Leków, jak również zarządzania niedoborami i bezpieczeństwem dostaw produktów leczniczych. W 2025 roku prace legislacyjne w zakresie rewizji legislacji farmaceutycznej będą kontynuowane. Prace Grupy Roboczej (WP) ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych prowadzone będą pod przewodnictwem Stałego Przedstawicielstwa RP w Brukseli w ramach polskiej prezydencji przypadającej na pierwszą połowę 2025 roku.

Mając na uwadze trwające w 2024 roku prace legislacyjne nad stworzeniem przepisów nowej dyrektywy lekowej, które przewidują możliwość wprowadzenia elektronicznej wersji ulotki (ePIL) w odniesieniu do wszystkich rodzajów produktów leczniczych, Prezes Urzędu podjął także działania niezbędne do wdrożenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej programu pilotażowego ePIL w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w warunkach szpitalnych. Celem programu pilotażowego ePIL byłaby ocena wpływu na bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych w przypadku przejścia z wersji papierowej ulotki na wersję elektroniczną dla produktów leczniczych objętych programem pilotażowym przed przyjęciem w przyszłości rozwiązań docelowych w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych. Rok 2024 był rokiem intensywnego dialogu prowadzonego w tym zakresie ze stroną społeczną, przy udziale Ministerstwa Zdrowia. W 2024 roku wystąpiono także do Komisji Europejskiej z prośbą o wyrażenie zgody na przeprowadzenie programu pilotażowego w zakresie ePIL. W 2025 r. przewiduje się finalizację ww. prac, mając na uwadze, że cyfryzacja w ochronie zdrowia jest bieżącym tematem wielu dyskusji, jednym z priorytetów zmian w legislacji unijnej, a podjęcie działań w zakresie wdrożenia programu pilotażowego dotyczącego elektronicznej wersji ulotki wpisuje się w cele Prezydencji Polski w Radzie UE w I połowie 2025 roku.

Oprócz prac legislacyjnych prowadzonych w ww. zakresie Prezes Urzędu opiniuje również projekty aktów prawnych przekazywanych mu w ramach ich opiniowania w toku rządowej procedury legislacyjnej oraz bierze udział w posiedzeniach komisji sejmowych i senackich, w tym zajmujących się rozpatrywaniem projektów poselskich dotyczących zakresu działalności Urzędu. Ponadto, należy wskazać, że eksperci z poszczególnych departamentów merytorycznych Urzędu uczestniczą w pracach określonych grup roboczych i opiniują pod względem merytorycznym projekty aktów prawnych wydawanych przez instytucje unijne.

Współpraca międzynarodowa

Prezes URPLW MiPB aktywnie uczestniczył w międzynarodowych spotkaniach Grupy Szełów Agencji Leków (HMA), Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (ICMRA) oraz Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA). Ponadto w ramach multilateralnej współpracy kontynuowano regularne spotkania z partnerami europejskimi Rady Sterującej Komisji Europejskiej i Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Leków (EMRN), w celu wzmocnienia globalnej współpracy i komunikacji.

W wymiarze współpracy wielostronnej, przedstawiciele Urzędu współpracowali bądź brali udział w pracach wielu platform funkcjonujących pod auspicjami poniżej wskazanych ciał:

Europejska Agencja Leków (EMA)

Europejska Agencja Leków (EMA) to autonomiczna instytucja Unii Europejskiej, odpowiedzialna za centralną koordynację i nadzór nad oceną naukową, rejestracją, monitorowaniem oraz nadzorem bezpieczeństwa leków stosowanych w państwach członkowskich UE i obszarze Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Ponadto, EMA przygotowuje także rekomendacje dla Komisji Europejskiej w ramach centralnej procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. 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 stwarza jeszcze większą możliwość realnej, efektywnej współpracy z EMA.

Dbając o zachowanie możliwości współdecydowania w strategicznych 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,

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

- Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP);
- Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP);
- Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC);
- Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP);
- Komitet Pediatryczny (PDCO);
- Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (HMPC);
- Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT).

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

- Grupa robocza ds. portalu i bazy danych UE dot. badań klinicznych (ang. CTIS MS Group);
- Grupa robocza ds. przeglądu nazw (ang. Name Review Group, NRG);
- Grupa robocza ds. kontroli jakości dokumentów (ang. Working Group on Quality Review of Documents, QRD);
- Grupa robocza inspektorów ds. GCP (ang. GCP Inspectors Working Group);
- Grupa robocza inspektorów ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (ang. Pharmacovigilance Inspectors Working Group PhV IWG);
- Grupa Robocza ds. produktów biologicznych (ang. Biologics Working Party BWP);
- Grupa robocza ds. zmian porejestracyjnych (ang. CMDh Working Party on Variation Regulations);
- Wspólna grupa robocza CHMP/CVMP ds. jakości (ang. Quality Working Party);
- Grupa robocza ds. jakości produktów leczniczych (ang. Quality Working Party QWP);
- Grupa robocza ds. farmakokinetyki (ang. Pharmacokinetics Working Party PWP);
- Grupa robocza ds. centralnego układu nerwowego (ang. Central Nervous System Working Party CNSWP);

- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ang. Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human CMDh);
- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych weterynaryjnych (ang. Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary CMDv);
- Grupa robocza CVMP ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (ang. Pharmacovigilance Working Party PhVWP-V);
- Grupa robocza dyrektorów IT (ang. IT Directors Group);
- Grupa robocza ds. doradztwa naukowego (ang. Scientific Advice Working Party SAWP);
- Pilotażowa grupa ekspercka ds. zarządzania sygnałami produktów leczniczych weterynaryjnych (ang. The Pilot Signal Management Expert Group P-SMEG);
- Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ang. Harmonisation of RMP Project HaRP);
- Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych (ang. Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices);
- Grupa robocza ds. opracowania wytycznych dotyczących kwalifikacji produktów leczniczych weterynaryjnych Artykuł 34 (ang. Article 34 Regulation (EU 2019/6) Drafting Group);
- Grupa zadaniowa ETF (ang. Emergency Task Force ETF);
- Niekliniczna Grupa robocza (ang. Non-Clinical Working Group NcWP);
- Grupa Robocza Pacjentów i Konsumentów (ang. The Patients' and Consumers' Working Party PCWP).

W 2024 roku Rada Zarządzająca Europejskiej Agencji Leków (EMA) odbyła cztery tradycyjne posiedzenia. Dyskusje podczas spotkań dotyczyły pilnych priorytetów, takich jak wdrożenie rozporządzenia w sprawie oceny technologii medycznych (HTAR), usprawnienie monitorowania niedoborów leków oraz rozwój badań klinicznych za pośrednictwem najnowocześniejszych platform, takich jak CTIS. Strategiczne decyzje obejmowały zwiększenie budżetu do poziomu ponad 600 mln euro (wzrost

o 24%), przyjęcie Strategii Sieci Europejskich Agencji Leków do 2028 roku oraz wspieranie globalnego partnerstwa regulacyjnego z agencjami takimi jak FDA.

Członkowie Rady Zarządzającej dyskutowali nad dostępem do innowacyjnych terapii, walką z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności poczyniono znaczne postępy w wykorzystywaniu danych pochodzących z doświadczeń pacjentów i sztucznej inteligencji w celu usprawnienia procesów regulacyjnych. Podjęte wspólnie działania potwierdziły wiodącą rolę EMA jako lidera w dziedzinie innowacji i zdrowia publicznego, wyznaczając jednocześnie nowy punkt odniesienia dla współpracy międzynarodowej i doskonałości regulacyjnej.

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA)

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) to zdecentralizowana agencja Komisji Europejskiej powołana do życia 1 czerwca 2007 roku Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). W 2012 roku mandat ECHA został poszerzony Rozporządzeniem (EU) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Państwa Członkowskie angażują się w pracę Agencji między innymi poprzez członkostwo w licznych grupach roboczych.

Fora współpracy w ramach Europejskiej Agencji Chemikaliów to Komitet ds. Produktów Biobójczych wraz z poniższymi grupami roboczymi (ang. Biocidal Products Committee, BPC):

- Grupa robocza ds. metod analitycznych i właściwości fizyko-chemicznych (ang. WG of Biocidal Products Committee: Analytical Methods and Physico-chemical Properties);
- Grupa robocza ds. środowiska (ang. WG of Biocidal Products Committee: Environment);
- Grupa robocza ds. skuteczności (ang. WG of Biocidal Products Committee – Efficacy);
- Grupa Robocza ds. zdrowia ludzkiego (ang. WG of Biocidal Products Committee: Human Health);

- Grupa robocza ds. narażenia środowiska (ang. Ad Hoc Working Group – Environmental Exposure);
- Grupa robocza ds. narażenia człowieka (ang. Ad hoc Working Group – Human Exposure);
- Grupa robocza ds. oceny narażenia na pozostałości substancji czynnych w żywności (ang. Ad hoc Working Group – Assessment of Residue Transfer to Food);
- Grupa Koordynacyjna (ang. Coordination Group);
- HelpNet Steering Group;
- Member State Communicators' Network.

Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej

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

- Nadzór nad jednostkami notyfikowanymi (ang. Notified bodies oversight NBO);
- Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (ang. In vitro diagnostic medical devices IVD);
- Badanie i ocena kliniczna (Clinical investigation and evaluation CIE);
- Grupa robocza ds. Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (ang. European Database on Medical Devices EUDAMED);
- Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (ang. Medical Device Coordination Group MDCG);
- Komitet Farmaceutyczny (ang. Pharmaceutical Committee);
- Nowe technologie (ang. New technologies);
- Nadzór i czujność po wprowadzeniu do obrotu (ang. Post-market surveillance and vigilance PMSV);
- Granica i klasyfikacja (ang. Borderline and classification B&C);
- Nadzór rynku (ang. Market Surveillance MSOG);
- Grupa Koordynacyjna dot. Rozporządzenia ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (ang. In vitro diagnostic medical devices IVDR);
- Normy (ang. Standards);
- Grupa robocza ds. kodu UDI (ang. Unique Device Identification UDI);
- Sprawy Międzynarodowe (ang. International matters);

- Grupa robocza ds. nomenklatury (ang. Nomenclature);
- Produkty z aneksu XVI (ang. Annex XVI products);
- Komitet ds. Zbliżenia Przepisów Ustawodawczych Państw Członkowskich w odniesieniu do Medycznych Wyrobów – Stały Komitet ds. Wyrobów Medycznych (ang. Committee on the approximation of the laws of the Member States relating to medical devices – Standing Committee on medical device).

Europejska Sieć Regulacyjna ds. Leków (EMRN)

Wprowadzanie leków na rynek europejski podlega rygorystycznemu procesowi, a kluczową rolę w tym obszarze pełni Europejska Sieć Regulacyjna ds. Leków (EMRN). Jej zadaniem jest nie tylko zapewnienie, ale i utrzymanie najwyższych standardów bezpieczeństwa, skuteczności i jakości leków w Unii Europejskiej (UE).

Korzyści płynące z funkcjonowania sieci dla obywateli UE skupiają się, m.in. wokół umożliwiania państwom członkowskim gromadzenia zasobów i koordynowania pracy w celu wydajnego i skutecznego prowadzenia działań w zakresie regulacji leków, jak również gwarantowanie pacjentom, pracownikom opieki zdrowotnej, branży przemysłowej i rządowi spójnych standardów i wykorzystania najlepszej dostępnej fachowej wiedzy. Co więcej, funkcjonowaniu EMRN przyświeca również zmniejszanie obciążenia administracyjnego dzięki stosowaniu procedury scentralizowanej, przyspieszającej dostępność leków dla pacjentów, oraz przyspieszanie wymiany informacji o ważnych kwestiach, takich jak bezpieczeństwo stosowania leków.

W ramach współpracy międzynarodowej pracownicy URPLWMI PB aktywnie uczestniczą w pracach grupy roboczej ds. produktów z pogranicza (ang. Borderline Products Network – EDQM). Grupa ta zajmuje się zagadnieniami dotyczącymi produktów z pogranicza, pomagając w wypracowywaniu wspólnych podejść regulacyjnych oraz wspierając harmonizację interpretacji przepisów w zakresie klasyfikacji produktów leczniczych i innych kategorii wyrobów.

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

Heads of Medicines Agencies (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 jej grupy roboczej EMACOLEX. Pracownicy zgodnie ze swoim profilem eksperckim biorą udział w pracach następujących grup roboczych HMA:

- Grupa robocza ds. homeopatycznych produktów leczniczych (ang. Homeopathic Medicinal Products Working Group HMPWG);
- Grupa robocza ds. badań klinicznych (ang. Clinical Trials Coordination Group CTCG);
- Grupa robocza Managerów ds. Jakości (ang. Working Group of Quality Managers WGQM);
- Europejska Sieć Innowacji (ang. EU Innovation Network EU-IN);
- Grupa robocza Europejskich Agencji Rejestracyjnych dotycząca współpracy nad zagadnieniami prawnymi i legislacyjnymi (ang. European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues EMACOLEX);
- EU Network Training Centre (EU – NTC).

W 2024 roku podczas spotkań omówiono kluczowe wyzwania regulacyjne, inicjatywy legislacyjne oraz działania na rzecz wzmocnienia współpracy w Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków (EMRN). Najważniejsze ustalenia dotyczyły walki z problemem niedoboru leków, reformy prawa farmaceutycznego UE, rozwoju narzędzi cyfrowych i sztucznej inteligencji (AI), jak i nowoczesnych terapii. Spotkania HMA w 2024 roku podkreśliły znaczenie współpracy na poziomie międzynarodowym, adaptacji do wyzwań technologicznych i środowiskowych oraz zapewnienia pacjentom w UE dostępu do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych.

Grupa Organów Kompetentnych ds. Wyrobów Medycznych (CAMD)

CAMD stanowi forum współpracy Narodowych Organów Kompetentnych Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Komisji Europejskiej, które mają na celu wzmocnienie i zharmonizowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz zapewnienie spójnej i skutecznej implementacji przepisów dotyczących wyrobów medycznych w ramach UE.

Rada Europy

W roku 2024 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontynuował współpracę z Komisją Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM (Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia) w Radzie Europy.

Urząd brał aktywny udział w pracach Komisji i jej grup eksperckich/roboczych. Prace te związane są z opracowywaniem materiałów do nadrzędnej w Europie, Farmakopei Europejskiej. Farmakopea Europejska (Ph. Eur.) jest przygotowywana zgodnie z Konwencją o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, do której Polska przystąpiła w 2006 roku.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)

W 2024 roku przedstawiciele Urzędu uczestniczyli w spotkaniach WHO w ramach Międzynarodowej współpracy regulacyjnej w zakresie roślinnych produktów leczniczych (IRCH).

Międzynarodowa Koalicja Regulatorów ds. Leków (ICMRA)

W dniach 12-13 listopada 2024 r. Prezes URPLW MiPB Grzegorz Cessak wziął udział w Szczycie Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA).

ICMRA to strategiczna organizacja powołana w celu wspierania organów regulacyjnych w zakresie rozwiązywania istniejących oraz radzenia sobie i zapobiegania pojawiającym się nowym wyzwaniom związanym z bezpieczeństwem zdrowia publicznego



Szczyt Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków, 12-13.11.2024 r., Brazylia

w kontekście produktów leczniczych i wyrobów medycznych. ICMRA w sposób strategiczny, ciągły, przejrzysty i instytucjonalny ukierunkowuje obszary i działania wspólne dla wielu misji organów regulacyjnych na całym świecie. Koalicja zapewnia możliwości lepszej komunikacji, dzielenia się informacjami, reagowania na sytuacje kryzysowe oraz rozwiązywania problemów z zakresu nauki regulacyjnej. ICMRA zajmuje się również inicjowaniem zmian wytycznych i rekomendacji dla rejestracji produktów leczniczych, w tym współpracy nad tworzeniem rekomendacji dot. składu szczepionek adaptowanych przeciw COVID-19. Podczas spotkań oraz szczytów ICMRA najczęściej poruszane tematy to: antybiotykooporność, komunikacja, braki leków, innowacyjność, monitorowanie bezpieczeństwa stosowania leków, poleganie na wynikach działań regulacyjnych oraz uznawanie tych wyników (reliance i recognition), big data, raportowanie

działań niepożądanych, budowanie zaufania społeczeństwa wobec szczepień, 3Rs ograniczenie użycia zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, integralność łańcucha dostaw oraz odpowiedź na pojawiające się zagrożenia zdrowia publicznego.

Członkami ICMRA są najważniejsze urzędy odpowiedzialne za rejestrację i nadzór nad bezpieczeństwem produktów leczniczych z całego świata (obecnie 38), w tym instytucji takich jak Komisja Europejska, Europejska Agencja Leków (EMA) i Światowa Organizacja Zdrowia (WHO).

Współpraca bilateralna

Współpraca z Kanadą

W czerwcu 2024 roku miało miejsce oficjalne podpisanie Porozumienia o współpracy dotyczącego inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych u ludzi z dotychczasowym partnerem Urzędu Health Canada. Celem wspomnianego powyżej dokumentu jest ustanowienie mechanizmu współpracy między URPLW MiPB i Health Canada, który ułatwi wymianę informacji i współpracę w zakresie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i wyrobów medycznych.



Podpisanie porozumienia o współpracy z Health Canada, 05.06.2024 r. Ottawa, Kanada

Do najistotniejszych obszarów współpracy zalicza się między innymi utworzenie stabilnych kanałów komunikacji pomiędzy właściwymi inspektoratami obu krajów odpowiedzialnymi za nadzór nad badaniem klinicznym w celu wymiany informacji lub wspólnego ustalania stanowisk.

Współpraca z Barbadosem i Gujaną

W listopadzie miała miejsce wizyta studyjna regulatorów z Barbadosu i Gujany w Urzędzie. Została ona zorganizowana w ramach projektu Komisji Europejskiej TAIEX INTPA Study Visit Guyana and Barbados – Regulatory Systems for Medicines. Beneficjentami projektu byli przedstawiciele agencji regulacyjnych Gujany oraz Barbadosu. Wizyta ta była jednym z elementów europejskiej inicjatywy, której celem jest globalne budowanie dojrzałości regulacyjnej poprzez wspieranie krajów karaibskich w reformie ich systemów regulacyjnych oraz stworzenie warunków do ustanowienia systemów wzajemnego wsparcia z europejskimi organami regulacyjnymi.

Rolą Urzędu w tym projekcie było przeprowadzenie szeregu szkoleń związanych z przedstawieniem funkcjonowania europejskiego organu regulacyjnego na przykładzie URPLW MiPB oraz specyfiki



Wizyta przedstawicieli państw Karaibskich w URPLW MiPB, 18-22.11.2024 r., Polska

kompetencji, zadań i działań w zakresie rejestrowania badań klinicznych. Partnerem Urzędu w projekcie był jego litewski odpowiednik, Państwowa Agencja Kontroli Leków.



Wizyta Państwowego Centrum Eksperckiego Ministerstwa Zdrowia Ukrainy (SECMOH) w URPLW MiPB, 21.02.2024 r., Polska

Współpraca z Ukrainą

W dniu 21 lutego 2024 r. delegacja pod przewodnictwem dyrektora Państwowego Centrum Eksperckiego Ministerstwa Zdrowia Ukrainy (SECMOH) Mykhaylo Babenko odwiedziła Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Podczas spotkania dyrektor SECMOH wyraził wdzięczność za wsparcie Polski w procesie przystąpienia Ukrainy do UE. Dyskusje dotyczyły głównie aspektów technicznych związanych z funkcjonowaniem systemów eCTD, jak i CTIS oraz inspekcji GMP w krajach trzecich. Prezes URPLW MiPB Grzegorz Cessak potwierdził przywództwo Polski w projekcie twinningowym, mającym na celu harmonizację ukraińskich przepisów ze standardami UE, podkreślając niezachwiane wsparcie dla integracji europejskiej Ukrainy.

W dniach 2-3 lipca 2024 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych był gospodarzem spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia Ukrainy. Głównym elementem wizyty było podpisanie Memorandum o porozumieniu (Memorandum of Understanding, MoU) mające na celu wzmocnienie współpracy w zakresie regulacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych między Polską a Ukrainą. Porozumienie stanowi kamień milowy w pogłębianiu dwustronnych stosunków między Polską a Ukrainą, koncentrując się na poprawie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych i wyrobów medycznych w obu krajach oraz kładzie nacisk

na harmonizację praktyk regulacyjnych zgodnie z prawodawstwem UE, rozwiązywanie problemu niedoborów leków oraz wzmocnienie wiarygodności danych klinicznych.

Obszary współpracy podkreślone w MoU obejmują: wymianę wiedzy i doświadczeń w zakresie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, jak również badań klinicznych; wzajemne wsparcie w zakresie dostępu do ram prawnych i wymogów technicznych związanych z produktami leczniczymi; wymianę informacji na temat produktów leczniczych, wyrobów medycznych i badań klinicznych; wspólne wysiłki w zakresie monitorowania i analizowania działań niepożądanych leków, zwłaszcza tych poważnych; przeprowadzanie inspekcji i audytów badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. MoU ma również na celu promowanie spójnych standardów w całym krajobrazie regulacyjnym obu krajów i wspieranie silniejszego dostosowania do przepisów UE. Współpraca ta umożliwi obu krajom skuteczniejsze radzenie sobie z obecnymi i przyszłymi wyzwaniami w zakresie opieki zdrowotnej, zwłaszcza w miarę zbliżania się Ukrainy do członkostwa w UE.

Dyskusja dotyczyła również możliwości współpracy trójstronnej, w tym utworzenia polsko-szwedzkiego konsorcjum wspierającego rozwój ukraińskiego organu regulacyjnego. Przedstawiciele Ukrainy aktywnie działają na rzecz dostosowania swoich ram regulacyjnych do standardów UE, korzystając przy tym ze sprawdzonych polskich i szwedzkich modeli.



Trójkonne spotkanie regulacyjne Polska-Szwecja-Ukraina na rzecz harmonizacji przepisów, 2-3.07.2024 r., Polska

Współpraca z Uzbekistanem

W dniu 30 sierpnia 2024 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gościł delegację uzbeckiego Centrum Bezpieczeństwa Produktów Farmaceutycznych. Spotkanie, w którym udział wzięli Jego Ekscelencja Amirsaid Agzamkhodjaev, Ambasador Uzbekistanu, oraz Alisher Temirov, Dyrektor Centrum, było okazją do podpisania Memorandum o porozumieniu (MoU) w celu wzmocnienia współpracy w zakresie regulacji produktów leczniczych i poprawy zdrowia publicznego. W ramach podpisanego MoU wspomniane powyżej instytucje zobowiązują się do m.in. wymiany informacji na temat ram regulacyjnych i bezpieczeństwa produktów leczniczych, jak i współpracy w zakresie innowacji farmaceutycznych i transferu technologii.

Porozumienie to dodatkowo kładzie podwaliny pod aktywny dialog, okresowe oceny postępów i wspólne

zobowiązanie do sprostania globalnym wyzwaniom zdrowotnym, takim jak niedobory leków i gotowość na wypadek pandemii.

W dniach 19-20 września 2024 na zaproszenie Centrum Bezpieczeństwa Produktów Farmaceutycznych Ministerstwa Zdrowia Uzbekistanu odbyła się w Taszkencie wizyta przedstawicieli URPLWMI PB. Najważniejszymi punktami wizyty były spotkania z kierownictwem Ministerstwa Zdrowia i „Centrum Bezpieczeństwa Produktów Farmaceutycznych”. Dyskusje koncentrowały się wokół regulacji produktów leczniczych i tego, w jaki sposób oba kraje mogą współpracować w celu wzmocnienia ram regulacyjnych.

Ponadto, delegacja wzięła udział w 16. Międzynarodowej Wystawie Opieki Zdrowotnej (UZMEDEXPO), na której zaprezentowano osiągnięcia zarówno krajowych, jak i międzynarodowych producentów w sektorze opieki zdrowotnej i farmaceutycznym.



Podpisanie Memorandum o porozumieniu (MoU) z Uzbekistanem, 30.08.2024 r., Polska



Wizyta przedstawicieli URPLW MiPB w Taszkencie, 19-20.09.2024 r., Uzbekistan

Efektom spotkań i rozmów jest podpisanie wspólnego Planu Działania, w którym wyszczególniono konkretne działania mające na celu wdrożenie warunków Memorandum o porozumieniu podpisanego 30 sierpnia 2024 r. w Warszawie.

Plan ten położył podwaliny pod praktyczną współpracę między oboma krajami w kilku kluczowych obszarach:

- Rejestracja leków: powołanie grupy roboczej w celu ułatwienia wymiany informacji regulacyjnych i organizacji staży dla specjalistów w Polsce w celu usprawnienia procesów rejestracji leków.
- Współpraca w zakresie farmakopei: porozumienie o wymianie doświadczeń w zakresie rozwoju farmakopei państwowych, ze wspólnymi wizytami, grupami roboczymi i publikacjami naukowymi.
- Rejestracja urządzeń medycznych: rozwój programów szkoleniowych i staży związanych z rejestracją wyrobów medycznych w oparciu o unijne rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR).
- Transfer technologii: wymiana doświadczeń w celu wsparcia rozwoju krajowych przepisów dotyczących transferu technologii w Uzbekistanie, przy zaangażowaniu europejskiej wiedzy specjalistycznej.
- Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii: zobowiązanie do wzmocnienia systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym rozwoju Krajowego Elektronicznego Systemu Informacyjnego w Uzbekistanie, przy wsparciu technicznym polskich ekspertów.

- Badania kliniczne: wymiana wiedzy specjalistycznej w zakresie badań klinicznych i badań biorównoważności, z planami wzajemnych wizyt specjalistów z obu krajów.

Wizyta zakończyła się potwierdzeniem silnej współpracy dwustronnej między Uzbekistanem a Polską w dziedzinie regulacji dotyczących produktów leczniczych. Plan działania wyznacza etap dalszej współpracy, z określonymi krokami w zakresie wymiany regulacyjnej, szkoleń i wspólnego opracowywania krytycznych standardów farmaceutycznych.

Współpraca z Mołdawią

W dniu 15 maja 2024 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) wziął udział w Okrągłym Stole Liderów Agencji Regulacyjnych: „Strategiczne spostrzeżenia i współpraca” w Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii, na zaproszenie Dyrektora Generalnego Dragoșu Guțu.

Dyskusje przy okrągłym stole były bardzo owocne, oferując strategiczny wgląd w mapę przyszłej współpracy. Wymiana doświadczeń podkreśliła znaczenie dzielenia się wiedzą i zaangażowanie Polski we wspieranie Mołdawii w jej dążeniu do członkostwa w Unii Europejskiej. Uznając wspólne cele harmonizacji przepisów, Polska zaprosiła przedstawicieli Mołdawii na kolejną wizytę w URPLW MiPB w celu pogłębienia dyskusji i zacieśnienia współpracy.



Udział w Okrągłym Stole Liderów Agencji Regulacyjnych, 15.05.2024 r., Mołdawia



Wizyta delegacji mołdawskiej w URPLW MiPB, 07.08.2024 r., Polska

W dniu 7 sierpnia 2024 r. Prezes URPLW MiPB Grzegorz Cessak gościł delegację mołdawskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych, pod przewodnictwem Dyrektora Dragosa Guțu. Podczas dyskusji skupiono się na systemach regulacyjnych i wyzwaniach związanych z wyrobami medycznymi w Mołdawii, Polsce i UE. Poruszono tematy dotyczące roli sztucznej inteligencji w cyklu życia wyrobów medycznych, wzmocnienia międzynarodowej współpracy regulacyjnej, jak i zaangażowania Izby POLMED we wspieranie rozwoju współpracy z Mołdawią. Spotkanie potwierdziło znaczenie współpracy w celu zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych, poprawy zdrowia publicznego

i sprostania pojawiającym się wyzwaniom. Oba spotkania świadczą o silnym zaangażowaniu we wspieranie wymiany wiedzy i dostosowywanie przepisów w miarę postępów Mołdawii na drodze do integracji z Unią Europejską.



Wizyta dr. Richarda Pazdura, Dyrektora Centrum Dookonałości Onkologicznej, FDA w URPLWMPB, 19.04.2024 r., Polska

Wizyta Dyrektora Centrum Dookonałości Onkologicznej, FDA w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W dniu 19 kwietnia 2024 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych miał zaszczyt gościć dr. Richarda Pazdura, Dyrektora Centrum Dookonałości Onkologicznej FDA.

Spotkanie było okazją do omówienia kluczowej roli Urzędu w zapewnianiu bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych poprzez skuteczne procesy rejestracji. Dyskusje podkreśliły znaczenie usprawnionych systemów regulacyjnych dla poprawy zdrowia publicznego, szczególnie w dziedzinie onkologii, gdzie terminowy dostęp do innowacyjnych terapii ma kluczowe znaczenie.

Wymiana ta wzmocniła wspólne zaangażowanie w poprawę wyników pacjentów poprzez doskonałość regulacyjną i podkreśliła znaczenie międzynarodowej współpracy w podejmowaniu globalnych wyzwań zdrowotnych.

Spotkanie Państw Bałtyckich w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W dniach 26-27 listopada 2024 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych był gospodarzem dorocznego spotkania krajów bałtyckich w Warszawie, jednoczącego agencje regulacyjne z Litwy, Łotwy, Estonii i Polski z ekspertami z organów HTA i OMCL.

Dyskusja podczas spotkania objęła kluczowe tematy, w tym aktualizację przepisów farmaceutycznych, niedobory leków, bezpieczeństwo cyfrowe, jak i bezpieczeństwo produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ATMP), przy jednoczesnym wspieraniu współpracy regionalnej i harmonizacji przepisów. W ramach spotkania podkreślono znaczenie zapewnienia bezpieczeństwa, zwalczania nielegalnych praktyk i poprawy opieki nad pacjentami w zakresie ATMP, a także strategii wzmacniania łańcuchów dostaw i odporności. To niezwykle wartościowe spotkanie wzmocniło partnerstwo i przygotowało podstawy pod ujednolicone podejście do poprawy zdrowia publicznego i ram regulacyjnych w regionie Morza Bałtyckiego.



Spotkanie Państw Bałtyckich w siedzibie URPLW MiP, 26-27.11.2024 r., Polska

Udział w projektach międzynarodowych w 2024 roku

Projekt Horizon 2020 – CORE-MD

Urząd aktywnie uczestniczył w projekcie CORE-MD (Coordinating Research and Evidence for Medical Devices), którego celem jest doradztwo w zakresie optymalnych metod statystycznych, użyteczności wyników zgłaszanych przez pacjentów, prowadzenia badań rejestrowych, klinicznych kryteriów oceny sztucznej inteligencji jako wyrobu medycznego, a także sposobu oceny wyrobów medycznych stosowanych u dzieci. Powiązania między partnerami CORE-MD są katalizatorem zrównoważonych sieci badawczych. Konsorcjum jest kierowane przez European Society of Cardiology oraz European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology, a w jego skład wchodzi 33 specjalistyczne stowarzyszenia medyczne, które są członkami Biomedical Alliance w Europie.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest zaangażowany w realizację poniższych zadań:

- rekomendowanie alternatywnych projektów badań klinicznych, które można wykorzystać w celu dostarczenia wysokiej jakości dowodów klinicznych dla nowych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka;
- badanie istniejących wytycznych i rekomendowanie kryteriów oceny klinicznej

i oceny zgodności z przepisami sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego jako wyrobów medycznych wysokiego ryzyka;

- rekomendowanie metody oceny wyrobów medycznych wysokiego ryzyka stosowanych u dzieci;
- rozpowszechnienie publikacji, zasobów edukacyjnych i wyników CORE-MD w społeczności klinicznej i u wszystkich interesariuszy poprzez biuletyny, seminaria internetowe i media społecznościowe;
- zapewnianie skutecznej i wydajnej koordynacji projektu, zarówno pod względem administracyjnym, jak i technicznym;
- kierowanie i koordynowanie komunikacją pomiędzy Konsorcjum, kontaktami zewnętrznymi i Komisją Europejską.

Ostateczne zalecenia wypracowane w ramach CORE-MD zostaną przedłożone Grupie Roboczej Komisji Europejskiej ds. Badań Klinicznych i Oceny do rozważenia przy opracowywaniu wytycznych UE lub wspólnych specyfikacji. CORE-MD przełoży ekspertyzy naukowe i kliniczne dotyczące projektów badawczych do oceny wyrobów medycznych wysokiego ryzyka na porady dla organów regulacyjnych UE, aby osiągnąć odpowiednią równowagę między innowacjami, bezpieczeństwem i skutecznością.

Program Simultaneous National Scientific Advice (SNSA)

Urząd zaangażowany jest w program pilotażowy Jednoczesnego Krajowego Doradztwa Naukowego (ang. Simultaneous National Scientific Advice, SNSA).

Celem SNSA jest:

- zapewnienie międzynarodowego doradztwa naukowego i regulacyjnego, wzbogacenie oferty organów regulacyjnych w celu wsparcia twórców innowacyjnych produktów leczniczych i powiązanych technologii,
- zwiększenie spójności i skuteczności krajowego doradztwa naukowego świadczonego przez poszczególne krajowe organy właściwe w celu maksymalnego wykorzystania potencjału pilotażowej koncepcji SNSA.

Program pilotażowy Jednoczesnego Krajowego Doradztwa Naukowego dąży do wypracowania procedur przeznaczonych dla wnioskodawców, którzy będą zainteresowani pozyskaniem doradztwa naukowego w dwóch państwach jednocześnie.

Projekt JAMS 2

Udział pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w projekcie Joint Action for Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and In Vitro Medical Devices (JAMS 2.0) powołanego w ramach programu EU dla Zdrowia – EU4Health, który ma na celu wzmocnienie nadzoru rynku wyrobów medycznych (MD) i wyrobów do diagnostyki in vitro (IVD) między państwami członkowskimi oraz harmonizację podejść w całej Unii Europejskiej.

Projekt jest podzielony na 4 techniczne moduły robocze (WP) obejmujące różne aspekty nadzoru rynku. Każdy pakiet roboczy zapewnia możliwości wymiany informacji nt. najlepszych praktyk, wiedzy i zasobów między właściwymi organami.

WP5. Wykrywanie sygnałów będzie działać na rzecz wspierania wymiany informacji dotyczących nadzoru rynku między właściwymi organami.

WP6. Inspekcja zmierza do ustalenia aktualnych praktyk i wspierania rozwoju metod inspekcji poprzez doświadczenie wspólnych inspekcji przeprowadzanych przez zespół inspektorów z różnych państw członkowskich. Działania będą promować współpracę inspektorów i egzekwować harmonizację inspekcji na poziomie UE.

WP7. Ma na celu ustanowienie wspólnych procedur prowadzenia kampanii nadzoru rynku, zachęcając do współpracy między właściwymi organami.

WP8. Stworzy narzędzia szkoleniowe w celu jednolitego rozwoju umiejętności i zwiększenia wiedzy technicznej na temat przepisów, dotyczących wyrobów medycznych, w tym wyrobów stosowanych w diagnostyce in vitro.

Równolegle do trwającego wdrażania rozporządzeń, prowadzone działania położą podwaliny pod wzmożony dialog i ułatwią przyszłą koordynację i współpracę między właściwymi organami poprzez przyjęcie dostosowanych i spójnych metod pracy. Projekt pomoże w ten sposób zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych, a tym samym skutecznie przyczyni się do ochrony zdrowia publicznego, zapewniając, że wyroby medyczne dostępne na rynku są bezpieczne, działają zgodnie z przeznaczeniem i pozostają zgodne z obowiązującymi przepisami.

Projekt – ACTION PLAN KOREA I JAPONIA

W 2024 roku przedstawiciele Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych brali czynny udział w konsultacjach międzyresortowych, gdzie ustalany był Plan działania na rzecz wdrożenia partnerstwa strategicznego między Rządem RP a Rządem Republiki Korei na lata 2025-2028 oraz Plan działania na rzecz wdrożenia partnerstwa strategicznego między Rządem RP a Rządem Japonii na lata 2025-2029.

Dodatkowo przedstawiciele Urzędu wzięli udział w Szóstych Konsultacjach Ekonomicznych pomiędzy Polską oraz Republiką Korei, które odbyły się w siedzibie Ministerstwa Rozwoju i Technologii (MRiT) we wrześniu 2024 roku.

Projekt EMA/GRANT/2024/02/IA – Medicines regulatory systems strengthening in Sub-Saharan Africa.

Projekt jest organizowany przez Europejską Agencję Leków (EMA) a jego celem jest wspieranie rozwoju systemów regulacyjnych na kontynencie afrykańskim i operacjonalizacja Afrykańskiej Agencji Leków (AMA). Rolą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w tym projekcie jest przeprowadzenie szeregu szkoleń dla przedstawicieli agencji leków z Botswany z zakresu rejestracji badań klinicznych, jak i wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Realizacja projektu jest przewidziana na rok 2025 i 2026.

W sierpniu 2024 roku Prezes Urzędu – Grzegorz Cessak miał przyjemność gościć JE prof. Anastase Shyaka Ambasadora Republiki Rwandy. Rozmowa dotyczyła potencjału przyszłej współpracy Polska – Rwanda w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Jednak głównym tematem rozmowy było funkcjonowanie Afrykańskiej Agencji Leków AMA, której siedziba od 2022 roku jest zlokalizowana w Kigali, w Rwandzie.

Badanie potencjału wykorzystania AI w realizacji zadań Urzędu

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktywnie bada zastosowanie sztucznej inteligencji (AI) w cyklu życia produktów leczniczych. W 2024 roku szczególną uwagę poświęcono AI w medycynie precyzyjnej, analizie danych klinicznych, wspomaganie badań oraz procesów rejestracyjnych i wytwarzania leków. AI może wspierać indywidualizację terapii, analizę ryzyka, zastępowanie testów na zwierzętach oraz nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Istotne jest jednak zapewnienie jakości danych, zgodności z regulacjami oraz kontrola ryzyka.

Urząd angażuje się w inicjatywy Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków i Big Data Steering Group (BDSG), koncentrując się na wytycznych dla AI, współpracy międzynarodowej i programach pilotażowych. Wykorzystanie AI ma ogromny potencjał, ale wymaga ciągłego monitorowania, testowania i dostosowywania do zmieniających się regulacji.

Koordynacja procedury scentralizowanej

W 2024 roku eksperci Urzędu intensywnie współpracowali ze wszystkimi Komitetami Naukowymi Europejskiej Agencji Leków (EMA), dokonując ocen produktów leczniczych zarówno dla ludzi, jak i dla zwierząt.

Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra polska delegatka do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), zgłosiła zespoły ekspertów URPLW MiPB do 21 nowych procedur centralnych w roli Współsprawozdawcy i 2 w roli Sprawozdawcy (Wykres 4.3), z czego Komitet CHMP przyznał Polsce do prowadzenia 19 nowych procedur rejestracyjnych. Ponadto otrzymano do prowadzenia 26 procedur zmian porejestracyjnych.

Dla 130 produktów leczniczych eksperci Urzędu opracowali komentarze naukowe do ocen opracowanych przez kraje pełniące rolę

Sprawozdawcy i Współsprawozdawcy w poszczególnych procedurach. W 2024 roku eksperci Urzędu wykonali oceny w 32 procedurach zmian porejestracyjnych.

Ponadto eksperci Urzędu mieli również swój udział w rozwoju przedrejestracyjnym nowych produktów leczniczych dla ludzi. W grupie roboczej ds. doradztwa naukowego SAWP Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra wraz ze współpracującymi z nią specjalistami opracowała 66 porad naukowych, oraz przygotowała 14 kwalifikacji dotyczących nadania statusu PRIME (PRiority Medicines scheme). Eksperci Urzędu uczestniczyli także w ocenie 7 procedur rejestracyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych. W przypadku jednej z tych procedur, przedstawicielka Polski w Komitecie ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) pełniła po raz pierwszy rolę Sprawozdawcy podczas rejestracji

nowego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz kierowała międzynarodowym zespołem eksperckim (MNAT). Polscy specjaliści uczestniczyli także w 2 procedurach zmian porejestacyjnych dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

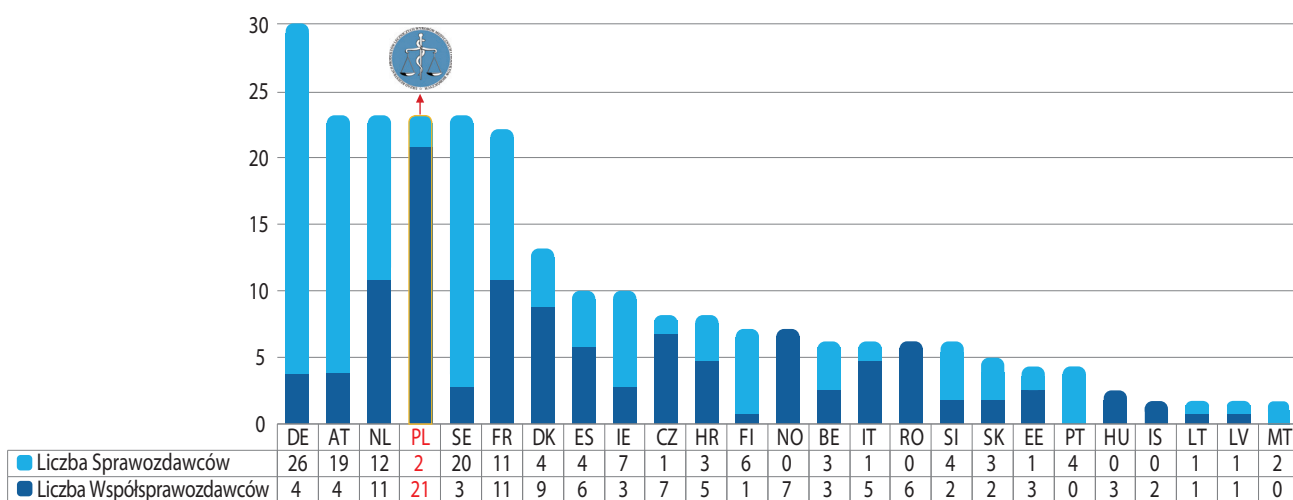
W ramach współpracy z Komitetem ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) eksperci Urzędu dokonali w 2024 roku oceny 2 nowych produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej, a także przeprowadzili ocenę 6 produktów w ramach procedury rerejestacyjnej. Ponadto przeprowadzono 46 ocen okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUSA) dla produktów

zarejestrowanych w procedurze centralnej. Oceniono również procedury zmian porejestacyjnych oraz opracowano 22 komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie.

Polscy specjaliści wykonali również weryfikację 738 centralnych druków informacyjnych dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i 89 produktów leczniczych weterynaryjnych.

Delegat Polski do Komitetu ds. Produktów Leczniczych roślinnych opracował w 2024 roku: 7 nowych monografii, 16 przeglądów monografii, 15 aktualizacji monografii i 4 recenzje monografii.

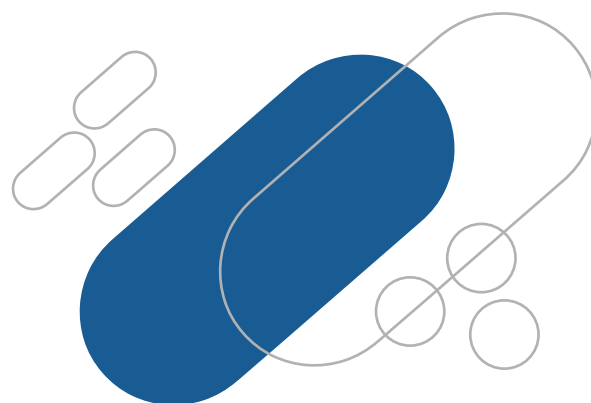
Wykres 4.3: CHMP – Sprawozdawcy i Współsprawozdawcy wyznaczeni na etapie przedrejestacyjnym dla ludzkich produktów leczniczych w 2024 roku



Rozdział

5

**OBSZAR
NADZOROWANY
PRZEZ WICEPREZESA
URZĘDU DO SPRAW
PRODUKTÓW
LECZNICZYCH**





Marcin Kołakowski

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych

Od kilku lat Polska sukcesywnie wzmacnia swoją pozycję na arenie europejskiej jako kraj referencyjny (RMS) odpowiedzialny za prowadzenie i koordynację procesu rejestracji w procedurach europejskich. W 2024 roku prawie 32% wszystkich wniosków złożonych w procedurze wzajemnego uznania (MRP) stanowiły wnioski, gdzie Polska pełniła funkcję wiodącą i koordynującą w procedurze, natomiast wnioski z Polską wskazaną jako RMS w procedurze zdecentralizowanej (DCP) stanowiły 17,5% wszystkich złożonych wniosków w tej procedurze w 2024 roku. Jest to po raz kolejny najwyższy wynik uzyskany od początku akcesji Polski do Unii Europejskiej.

URPLW MiPB we współpracy z Centrum e-Zdrowie prowadził ciągłe prace nad dalszym rozwojem Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ). Efektem tych prac było stworzenie nowej wersji SMZ. W pracach nad nowym systemem uwzględniono uwagi i doświadczenia pracowników Urzędu oraz przedstawicieli zawodów medycznych i pacjentów.

W 2024 roku kontynuowano prace nad rozbudową Rejestru Produktów Leczniczych. W tym zakresie Urząd, we współpracy z Centrum e-Zdrowie, w II połowie 2024 roku, wprowadził nową funkcjonalność publicznej

wyszukiwarki Rejestru Produktów Leczniczych, dotyczącą produktów dopuszczonych do obrotu w drodze europejskiej procedury centralnej przez Komisję Europejską. Przewiduje ona, że każdy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w tej procedurze i dostępny w ramach wyszukiwarki posiada bezpośredni link do strony internetowej Unijnego Rejestru Produktów Leczniczych, gdzie dostępne są decyzje, ulotki i charakterystyki danego produktu. Ponadto w tym samym miejscu dostępny jest film instruktażowy, przedstawiający w jaki sposób użytkownik może dotrzeć do poszukiwanego dokumentu.

W minionym roku URPLW MiPB bardzo aktywnie uczestniczył w spotkaniach, grupach i zespołach działających przy Europejskiej Agencji Leków (EMA). Przedstawiciele Pionu Produktów Leczniczych są członkami grup roboczych przy EMA, które wypracowują wspólne stanowiska dla wszystkich agencji regulacyjnych zajmujących się produktami leczniczymi w Unii Europejskiej.

Ponadto przedstawiciele Pionu Produktów Leczniczych włączyli się w działania edukacyjne na Wydziale Farmacji Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Dla studentów V roku prowadzone są zajęcia, w czasie których omawiane są zagadnienia rejestracji leków, zmian porejestracyjnych, oceny dokumentacji produktów leczniczych, inspekcji badań klinicznych, udziału przedstawicieli URPLW MiPB

w pracach grup roboczych i komitetów EMA, a także zasad wprowadzania do obrotu w ramach importu równoległego. Omawiane są także zagadnienia dotyczące Farmakopei Polskiej oraz korzystania ze źródeł informacji o leku.

Dodatkowo Urząd wspierał działania krajów kandydujących do przystąpienia do Unii Europejskiej, takich jak Mołdawia i Ukraina. Na spotkaniach roboczych dzieliliśmy się wiedzą i doświadczeniem,

aby nowe kraje jak najwięcej skorzystały w czasie przygotowań do przystąpienia do struktur UE.

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 Urzędu ds. Produktów Leczniczych

Realizacja zadań w obszarze produktów leczniczych

W zakresie produktów leczniczych w 2024 roku przyjęto łącznie 46 424 wniosków, a także zakończono 59 856¹ postępowań.

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, 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: weryfikowane jest spełnienie wymagań formalnych oraz wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego.

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

Jeśli produkt leczniczy nie był dotychczas dopuszczony do obrotu w żadnym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego podmiot odpowiedzialny może starać się o uzyskanie decyzji

o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej lub w procedurze zdecentralizowanej.

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

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 2024 roku zarejestrowano 15 788 wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia, oraz w zakresie zmian porejestracyjnych produktów leczniczych. Szczegółowe dane przedstawione zostały w Tabeli 5.1 oraz na Wykresie 5.1.

W 2024 roku do Urzędu wpłynęło 99 wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego, z czego 169² w procedurze

¹ Liczba postępowań uwzględnia liczbę zmian.

² Liczba uwzględnia 4 wnioski złożone w II instancji.

Tabela 5.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia, oraz w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

Typ wniosku	Typ procedury			Liczba przyjętych wniosków
	PN	MRP	DCP	
w zakresie wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego	181	120	743	1 044
w zakresie przedłużanie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego		417		417
w zakresie skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego		397		397
w zakresie dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH)		288		288
w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	3 318	9 247		12 565
w zakresie dokonywanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych (notyfikacje)	964	103		1 067
Łącznie		15 778		

Wykres 5.1: Liczba złożonych wniosków, w ujęciu procentowym, w zakresie produktów leczniczych przyjętych przez URPLW MiPB w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



narodowej, 114 w procedurze wzajemnego uznania i 711 w procedurze zdecentralizowanej (Wykres 5.2).

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.

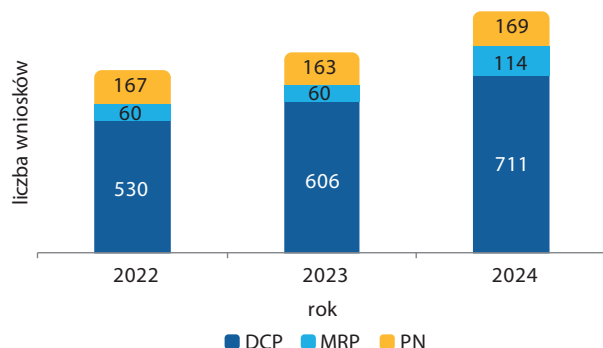
W roku 2024 w ramach 13 920 wniosków w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu

opakowań produktów leczniczych oraz zmiany podmiotu odpowiedzialnego złożono łącznie 30 136 zmian.

Aż 80% wszystkich wniosków stanowią wnioski w zakresie zmian porejestacyjnych w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Wykres 5.1).

Ponadto w zakresie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego tzw. sunset clause, złożono 457 wniosków oraz zakończono 457 postępowań, w tym 452 postępowań zakończono wydaniem decyzji pozytywnej.

Wykres 5.2: Liczba złożonych wniosków o wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego³, w podziale na procedury, w latach 2022 – 2024



W 2024 roku zakończono łącznie 15 435 postępowań w sprawach związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych (Tabela 5.2). Najliczniejszą grupę stanowiły postępowania w ramach procesów dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – 79% (Wykres 5.4).

W ramach postępowań w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego zakończono łącznie 28 945 zmian.

Duża część 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/częściowym przyjęciu zmiany. W 2024 roku zakończono w ten sposób 11 494 postępowań.

Dodatkowo w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydano 2 528 decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie rozporządzenia 1234/2008 – decyzja wydawana jest do określonych postępowań w sprawie zakończonych zmian.

W 2024 roku wydano 611 decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz 26 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych.

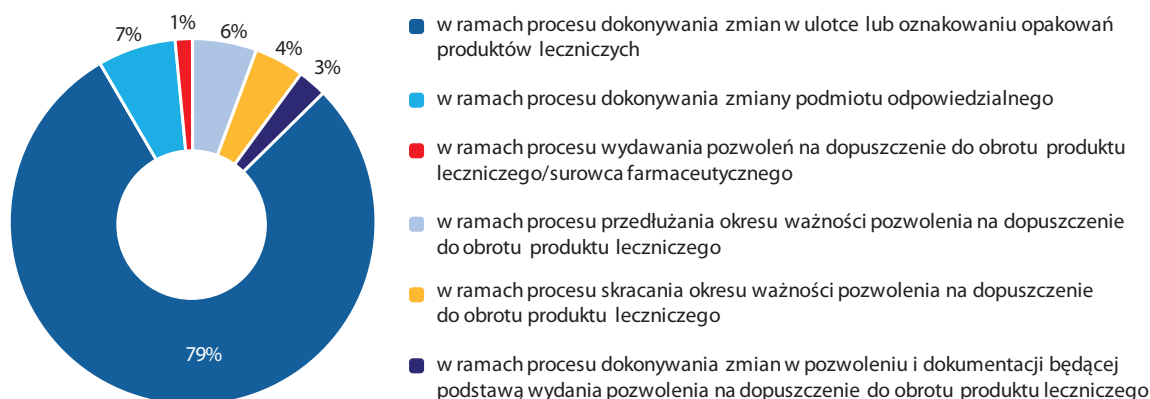
Spośród produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w roku 2024 roku przeważającą część (ponad 67%) stanowiły produkty o kategorii dostępności Rp, tj. produkty wydawane z przepisu lekarza. Produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania, tj. o kategorii dostępności Rpz stanowiły blisko 19% wydanych

Tabela 5.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

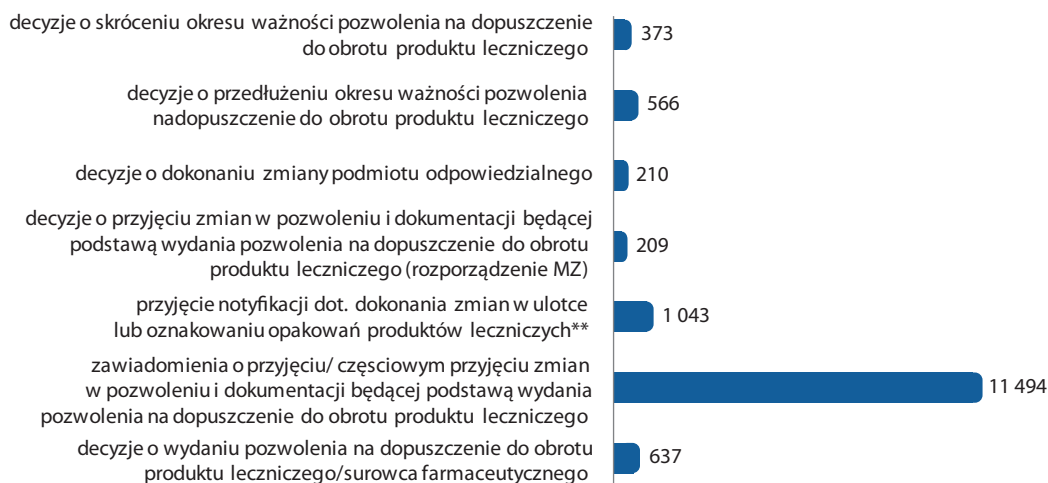
Rodzaj postępowania	Liczba zakończonych postępowań
w ramach procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego	875
w ramach procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	677
w ramach procesu skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	393
w ramach procesu dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	12 192
w ramach procesu dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych	1 062
w ramach procesu dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego	236
Łącznie	15 435

³ Uwzględniono wnioski złożone w drugiej instancji

Wykres 5.3: Liczba zakończonych postępowań, w ujęciu procentowym, w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.– 31.12.2024 r.

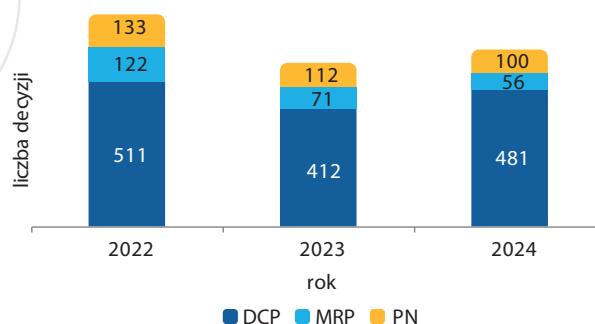


Wykres 5.4: Liczba pozytywnych decyzji/zawiadomień w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

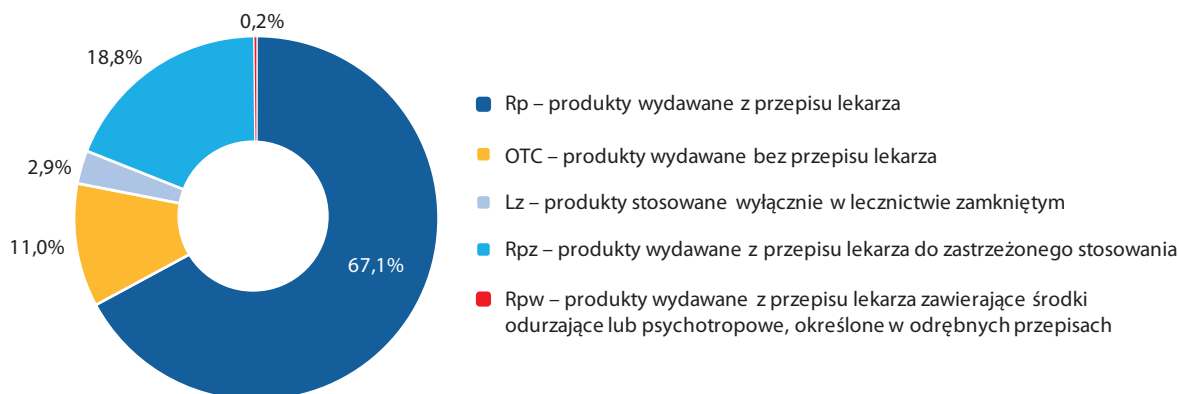


**zawiadomienie o przyjęciu notyfikacji – 987 oraz przyjęcie notyfikacji bez wydania zawiadomienia (w tym CMS) – 56

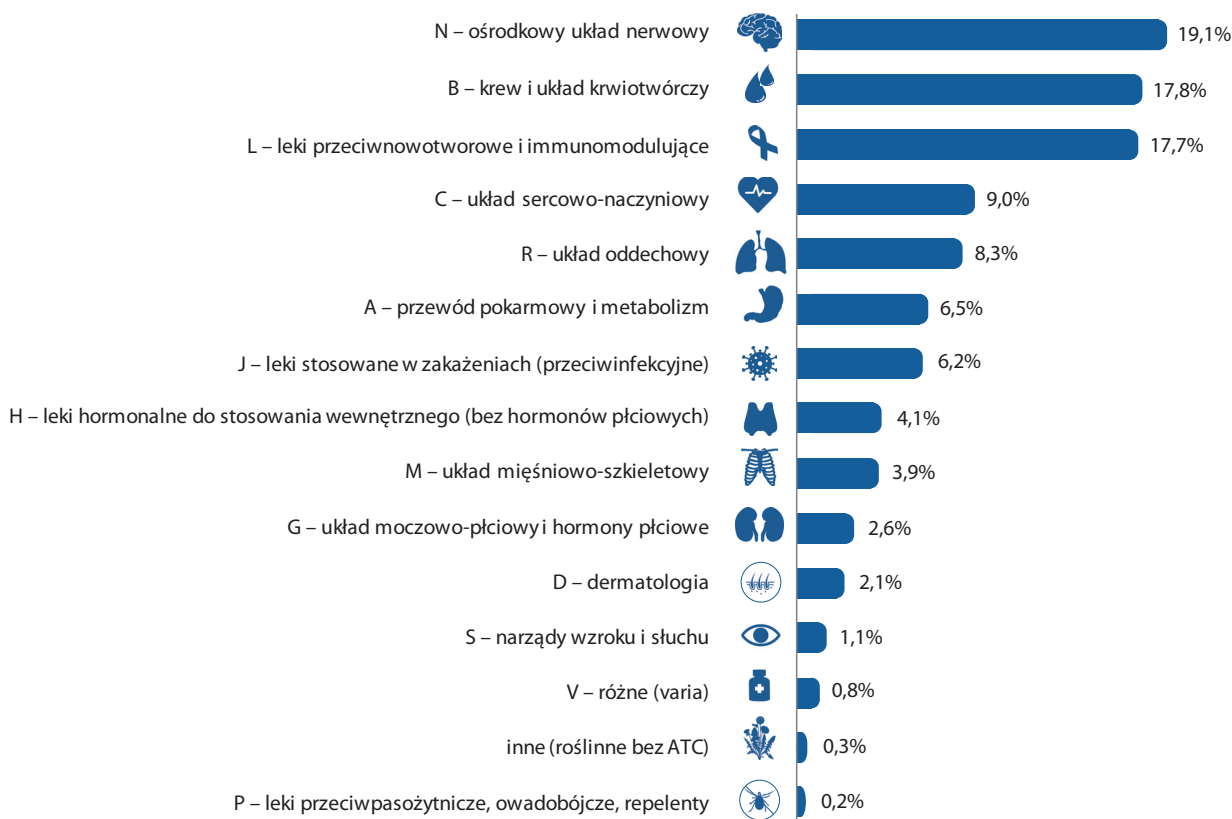
Wykres 5.5: Liczba decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/ surowca farmaceutycznego, w podziale na procedury w latach 2022–2024



Wykres 5.6: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, w ujęciu procentowym, w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01.–31.12.2024 r.



Wykres 5.7: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, z podziałem na kody ATC⁴ w okresie 01.01. –31.12.2024 r.



pozwoleń, natomiast produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC, tj. wydawane bez przepisu lekarza – 11% (Wykres 5.6).

Wśród pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w 2024 roku, najwięcej pozwoleń zostało wydanych dla produktów leczniczych stosowanych

w leczeniu ośrodkowego układu nerwowego (19,1%), chorobach krwi i układu krwiotwórczego (17,8%), a także dla grupy leków przeciwnowotworowych i immunomodulujących (17,7%) (Wykres 5.7).

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

Udzielanie porad naukowych

Prezes Urzędu udziela porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczących aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań.

Ponadto w 2024 roku URPLW MiPB był włączony w fazę 2b projektu pilotażowego jednoczesnego krajowego doradztwa naukowego (Simultaneous National Scientific Advice, SNSA). Procedura SNSA jest przeznaczona dla wnioskodawców, którzy chcą otrzymać poradę naukową w więcej niż jednym państwie jednocześnie.

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 2024 r. poz. 686) Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest prowadzony przez Prezesa URPLW MiPB. Do Rejestru wpisane są produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu w procedurach: narodowej (PN), wzajemnego uznania (MRP) oraz zdecentralizowanej (DCP). Rejestr uwzględnia także produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Komisję Europejską w procedurze scentralizowanej (CEN) oraz produkty lecznicze posiadające pozwolenie na import równoległy (IR). Informacje dotyczące nowo dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych publikowane są na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) w formie miesięcznych biuletynów. Rejestr jest źródłem informacji na temat dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych dla lekarzy, farmaceutów, organów centralnych właściwych w sprawach nadzoru rynku farmaceutycznego oraz pacjentów. Informacje z Rejestru, w zakresie danych o jawnym charakterze, są dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej: <https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

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 2024 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 20 grudnia 2024 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2024 r. W części dotyczącej produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi dokument zawiera: wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, których łączna liczba wynosi 10 490 produktów, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Komisję Europejską w liczbie 3 160 pozwoleń oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 019.

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

Wydawanie pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych

Import równoległy produktów leczniczych polega na przywozie 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 2024 r. poz. 686). W Polsce pozwolenie na import równoległy wydawane jest przez Prezesa Urzędu.

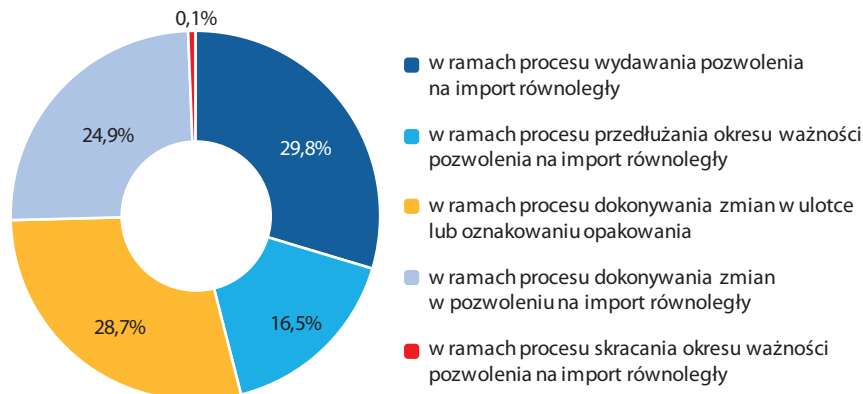
W 2024 roku do Urzędu wpłynęły 1 573 wnioski w zakresie importu równoległego produktów leczniczych, w tym 496 wniosków o wydanie pozwolenia na import równoległy.

W ramach złożonych wniosków, zakończono łącznie 1 574 postępowań, w tym wydano 449 decyzji o pozwoleniu na import równoległy produktu leczniczego, tj. 43% wzrost w stosunku do roku 2023.

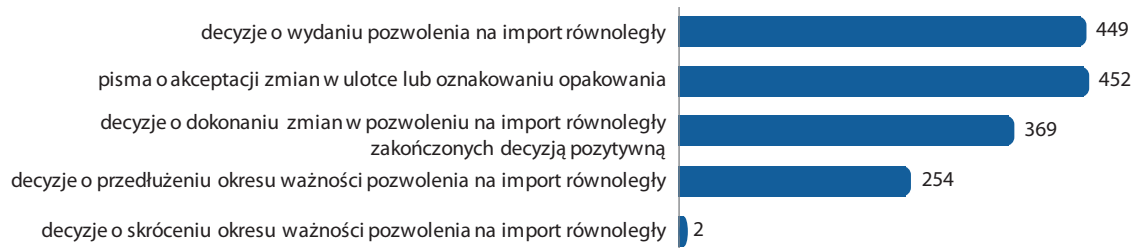
Tabela 5.3: Liczba zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

Nazwa procesu	Liczba zakończonych postępowań
w ramach procesu wydawania pozwolenia na import równoległy	469
w ramach procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na import równoległy	259
w ramach procesu skracania okresu ważności pozwolenia na import równoległy	2
w ramach procesu dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania	452
w ramach procesu dokonywania zmian w pozwoleniu na import równoległy	392
łącznie	1 574

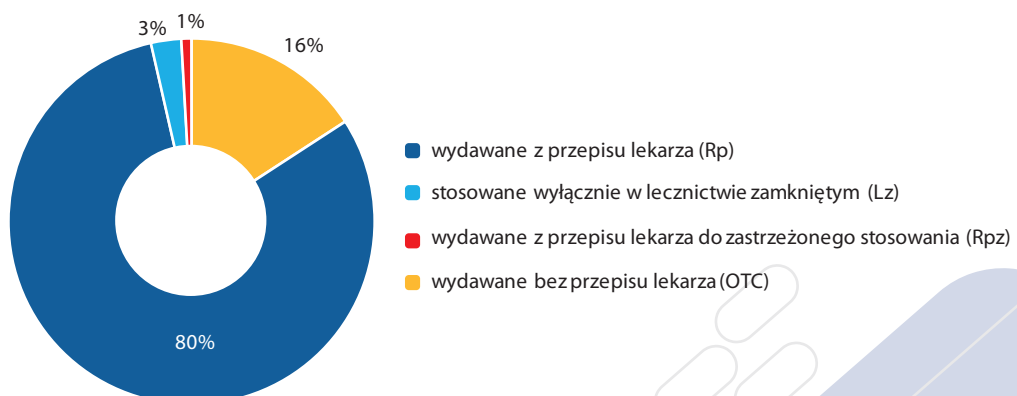
Wykres 5.8: Liczba zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego, w ujęciu procentowym, w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



Wykres 5.9: Liczba pozytywnych decyzji/pism wydanych przez URPLW MiPB w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



Wykres 5.10: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy według kategorii dostępności, w ujęciu procentowym, w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



Wykres 5.11: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy z podziałem na kraj eksportu w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



Szczegółowe dane odnośnie zakończonych postępowań przedstawiono w Tabeli 5.3 oraz na Wykresie 5.8.

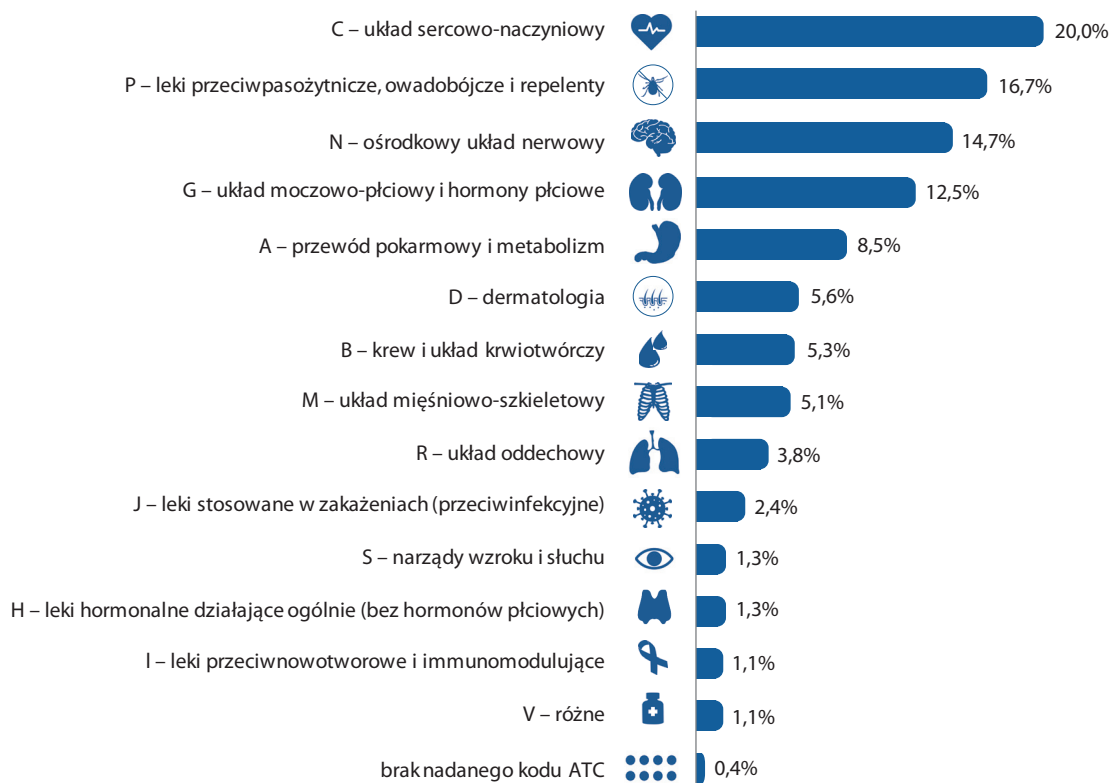
Podobnie jak w latach ubiegłych najwięcej pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze

wydawane na receptę (Rp) – 80% pozwoleń. Produkty wydawane bez recepty (OTC) stanowiły 16% wszystkich wydanych pozwoleń (Wykres 5.10).

W 2024 roku największą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze pochodzące z Grecji, Rumunii i Bułgarii (Wykres 5.11).

Biorąc pod uwagę klasyfikację produktów leczniczych pod względem kodu ATC, w 2024 roku przeważającą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego – 20% (Wykres 5.12).

Wykres 5.12: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy, z podziałem na kody ATC w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



Wydawanie zgód Prezesa URPLW MiPB na przywóz z zagranicy leków na własne potrzeby lecznicze oraz zgód z art. 4b⁵ i 4c PF

W 2024 roku do Urzędu wpłynęły 683 wnioski o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przywóz z zagranicy leków na własne potrzeby lecznicze oraz zgód z art. 4b i 4c PF. Prezes Urzędu wydał 454 zgody na przywóz leków z zagranicy na własne potrzeby lecznicze, 56 zgód z art. 4b oraz 171 zgód z art. 4c PF.

Zbieranie powiadomień o tymczasowym bądź stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym

Przynajmniej na dwa miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, o ile nie jest to związane z wystąpieniem

wyjątkowych okoliczności, podmioty odpowiedzialne składają powiadomienia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu danym produktem leczniczym. W roku 2024 do Urzędu wpłynęło 4 848 tego typu zgłoszeń, które następnie m.in. 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

Zgodnie z art. 9 ust 2 Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Prezes Urzędu jest Organem właściwym m.in. do prowadzenia postępowań w zakresie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego.

Rok 2024 był kulminacyjnym czasem okresu przejściowego wyznaczonego przepisami

⁵ art. 4b ustawy Prawo farmaceutyczne: „Prezes URPLW MiPB może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej ilości opakowań leków sierocych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).”

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE. Zgodnie z przepisami ww. rozporządzenia od dnia 31 stycznia 2025 r. badania zatwierdzone na mocy dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych, które nadal pozostają w toku, muszą zostać dostosowane do wymagań rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i wprowadzone do CITS.

W roku 2024 do Urzędu wpłynęło 1 411⁶ wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz zakończono 1 511⁷ postępowania w tym zakresie.

Dodatkowo do toczących się badań klinicznych złożono 2 600⁸ wniosków o dokonanie zmiany istotnej w dokumentacji badania klinicznego w oparciu o przepisy wynikające z dyrektywy 2001/20/WE oraz w oparciu o przepisy rozporządzenia 536/2014, natomiast zakończono 2 247 postępowania w tym zakresie.

W zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w badaniach klinicznych do Urzędu wpłynęło 2 590 spraw.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. Rozporządzeniem Wykonawczym Komisji (UE) 2022/20 z dnia 7 stycznia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do określania zasad i procedur współpracy państw członkowskich przy ocenie bezpieczeństwa badań klinicznych, w ciągu roku 2024 Polsce przydzielono 118 nowych substancji czynnych wymagających prowadzenia monitoringu przez państwo członkowskie przeprowadzające ocenę bezpieczeństwa (saMS), co daje na koniec 2024 roku ogólną liczbę 166 substancji monitorowanych przez Polskę. Przełożyło się to między innymi na przygotowanie 1 548 zbiorów danych do przeglądu

podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych (SUSARscreening) wraz z wynikającymi z tego ocenami.

Ponadto w 2024 roku otrzymano 1 363 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 1 057 Raportów końcowych z badań klinicznych.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Działania niepożądane produktu leczniczego to zarówno niekorzystny i niezamierzony skutek stosowania leku w sposób opisany w drukach informacyjnych, 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.

Działania niepożądane produktów leczniczych mogą zgłaszać zarówno fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia, firmy farmaceutyczne, jak również sami pacjenci oraz ich opiekunowie. URPLWMIpB umożliwia zgłaszanie przypadków działań niepożądanych za pomocą tradycyjnej poczty, faxem, emailiem lub telefonicznie. Ponadto Urząd zapewnia możliwość zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych za pośrednictwem formularzy elektronicznych, zamieszczonych w Systemie Monitorowania Zagrożeń (SMZ), pod adresem: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>.

Zgłaszanie działań niepożądanych za pośrednictwem formularzy elektronicznych SMZ oraz opracowywanie przez Urząd gromadzonych w SMZ zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych jest wynikiem współpracy Urzędu z Centrum eZdrowia (CeZ) w ramach działalności ukierunkowanej na dobro pacjenta, w tym podnoszenia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, poprzez wdrażanie rozwiązań prowadzących do większej dostępności i elektronizacji.

Urząd aktywnie działa na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Prowadzonych jest szereg

⁶ Liczba 1 411 zawiera 579 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego (nowe wnioski), 824 wniosków (wnioski Transitional Trials) oraz 8 wniosków złożonych w II instancji.

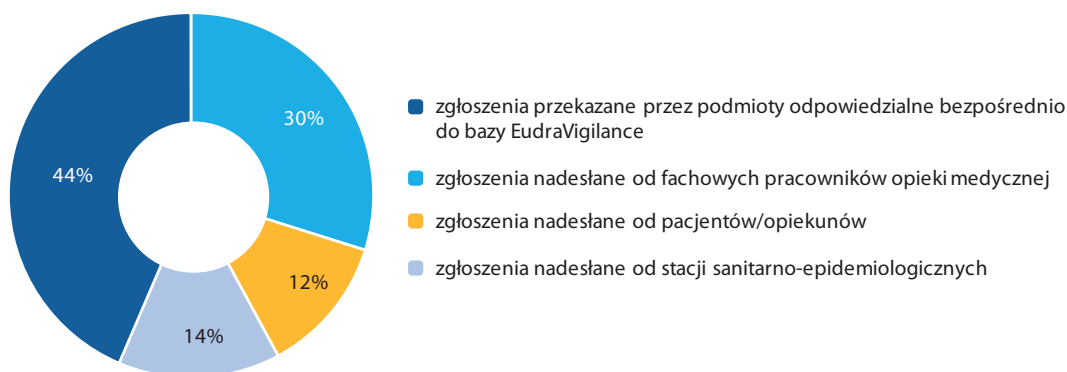
⁷ Liczba 1 511 zawiera: 1 487 decyzji pozytywnych, w tym: 786 decyzji o zgodzie na nowe badanie kliniczne (bez Transitional Trials), 686 decyzji pozytywnych dla badań Transitional Trials, 13 decyzji warunkowych oraz 2 decyzje o zgodzie domniemanej.

⁸ Liczba 2 600 obejmuje wnioski złożone w oparciu o przepisy wynikające z dyrektywy 2001/20/WE oraz wnioski złożone w oparciu o przepisy Rozporządzenia 536/2014, a także 1 wniosek złożony w II instancji.

Tabela 5.4: Zestawienie zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w podziale na przypadki ciężkie oraz nieciężkie w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

Rodzaj zgłoszenia	Liczba zgłoszonych przypadków ciężkich	Liczba zgłoszonych przypadków nieciężkich	Łączna liczba
monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej	1 927	4 417	6 344
monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów	1 008	1 588	2 596
zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne)	446	2 600	3 046
Łącznie			11 986

Wykres 5.13: Liczba zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski, w ujęciu procentowym, w okresie 01.01.-31.12.2024 r.



akcji informacyjnych w ramach kampanii „Lek bezpieczny” np. 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:

<https://www.gov.pl/web/urpl/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow2>, 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 2024 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 11 986 zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych, w tym 6 344 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki zdrowia, 2 596 od

pacjentów lub ich opiekunów i 3 046 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej, dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych (Tabela 5.4). Ponadto 9 253 raporty niepożądanych działań produktów leczniczych zostały zebrane przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance, w tym 4 001 zgłoszeń ciężkich.

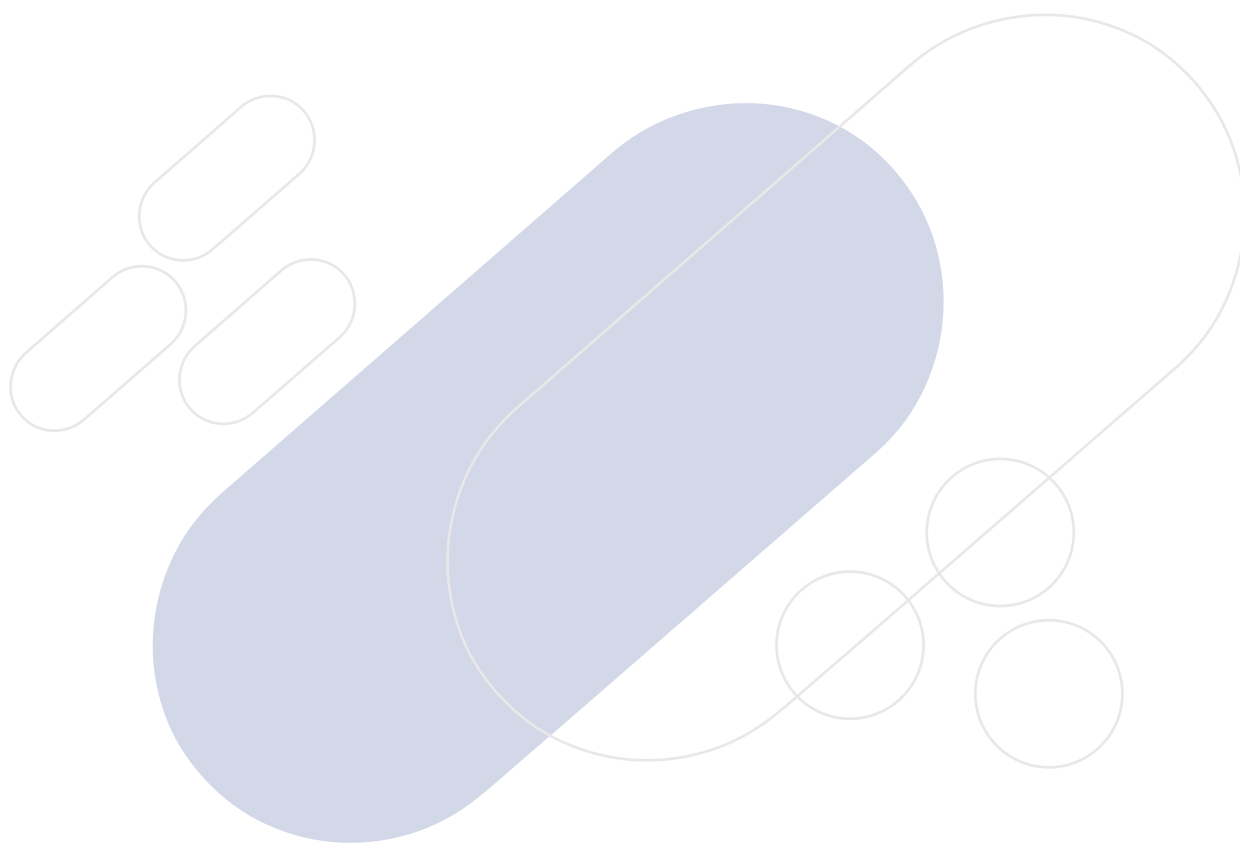
Procentową liczbę wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w roku 2024 przedstawia Wykres 5.13.

Do bazy EudraVigilance zostało wysłanych 16 157 ocenionych zgłoszeń działań niepożądanych.

W zakresie procesu analiza potencjalnych sygnałów wpłynęło do Urzędu 230 raportów eRMR przygotowanych przez EMA dotyczących analizowanych przez Urząd substancji przyznanych Polsce w ramach podziału pracy (dwukrotny wzrost w stosunku do roku 2023). Raporty te zawierały 3 203 działań niepożądanych wymagających oceny przez Urząd. Wszystkie potencjalne sygnały

zawarte w raportach EMA zostały przeanalizowane. Analizowane przez Urząd dane nie potwierdziły żadnego nowego sygnału.

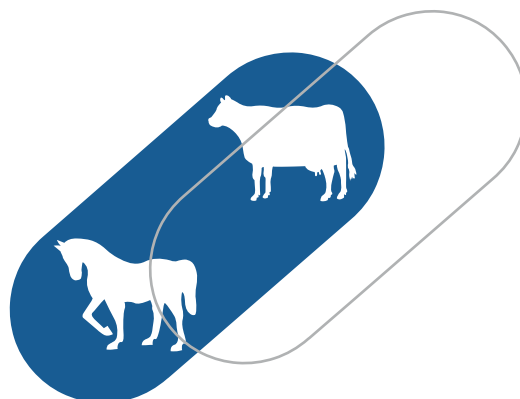
Ponadto, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, m.in. zweryfikowano i oceniano 30 komunikatów dotyczących bezpieczeństwa oraz oceniono 207 materiałów edukacyjnych przygotowywanych przez podmioty odpowiedzialne.



Rozdział

6

**OBSZAR
NADZOROWANY
PRZEZ WICEPREZESA
URZĘDU DO SPRAW
PRODUKTÓW
LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH**





Agata Andrzejewska

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Rok 2024 był kolejnym okresem wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”. Praca Pionu koncentrowała się głównie na usprawnianiu obowiązujących procedur i tworzeniu nowych, by sprostać wymaganiom stawianym przez rozporządzenie 2019/6.

W ramach współpracy z Centrum e-Zdrowie (CeZ) szczególny nacisk położono na rozwój i utrzymanie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RPL) w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, w celu utrzymania spójności RPL z unijną bazą danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD).

W 2024 roku intensywnie kontynuowaliśmy we współpracy z grupą koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej dla weterynaryjnych produktów leczniczych (CMDv), prace związane z procedurą harmonizacji charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów

leczniczych. To przedsięwzięcie merytoryczne pociąga za sobą kolejny etap harmonizacji charakterystyk – harmonizację odtwórczych i hybrydowych weterynaryjnych produktów leczniczych, przeprowadzany w ramach zmian porejestracyjnych wymagających oceny. W 2024 roku weszliśmy w etap realizacji tego przedsięwzięcia.

Kontynuowaliśmy także prace związane z dostosowaniem informacji o produkcie do wymogów zawartych w art. 10–16 rozporządzenia 2019/6. W Polsce dostosowania w ramach jednorazowej zmiany porejestracyjnej wymagającej oceny dotyczą ok. 2 200 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych. Cały proces dotyczący wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinien zakończyć się do dnia 29 stycznia 2027 roku. Z każdym kolejnym rokiem prace w ramach tej procedury nabierają tempa i składa się coraz więcej wniosków.

W ramach działań edukacyjnych przedstawiciele pionu uczestniczyli jako prelegenci w licznych konferencjach naukowych dotyczących zagadnień związanych z rejestracją i stosowaniem produktów leczniczych u zwierząt. Dodatkowo w 2024 roku braliśmy aktywny udział w kampanii edukacyjnej „Bezpieczne leki – bezpieczne zwierzęta – bezpieczni ludzie”, żeby zwrócić uwagę na zagrożenia dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych.

Druga połowa 2024 roku stała pod znakiem przygotowań, do polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. W maju 2025 roku Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych będzie gospodarzem spotkania „The Committee for Veterinary Medicinal Products and the Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary

medicinal products”. Organizacja ww. posiedzenia będzie dużym wyzwaniem dla Pionu.

Agata Andrzejewska
Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Realizacja zadań w obszarze produktów leczniczych weterynaryjnych

W zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w 2024 roku przyjęto łącznie 4 712 wniosków, a także zakończono 3 420 postępowań (liczba postępowań uwzględniająca liczbę zmian).

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

Obowiązujące przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE kładą duży nacisk na zapewnienie wysokiej ochrony i bezpieczeństwa zdrowia publicznego poprzez wdrożenie szeregu rozwiązań zgodnych z podejściem „Jedno zdrowie”, a przede wszystkim: nadzór nad ograniczeniem niekontrolowanego stosowania antybiotyków u zwierząt, stworzenie wykazu antybiotyków zarezerwowanych do stosowania wyłącznie u ludzi, a w konsekwencji ograniczanie narastania lekooporności.

Weterynaryjny produkt leczniczy wprowadza się do obrotu po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przebiegu procedury krajowej (PN), zdecentralizowanej (DCP), wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej (MRP) oraz w procedurze kolejnego uznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przez dodatkowe zainteresowane państwa członkowskie (SRP) lub w procedurze scentralizowanej.

W 2024 roku zarejestrowano łącznie 2 353 wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, zmian wymagających oceny i rerejestracji oraz zgłoszeń dotyczących zmian niewymagających oceny.

Podobnie jak w poprzednich latach, najliczniejszą kategorię wniosków – 91,9%, stanowiły wnioski w zakresie dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Wykres 6.1).

Zarówno w procedurze krajowej jak i w procedurach europejskich istnieje możliwość grupowania zmian porejestracyjnych. W związku z tą procedurą możliwe jest złożenie więcej niż jednej zmiany porejestracyjnej w ramach jednego wniosku.

W roku 2024 w ramach 2 163 wniosków o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz zgłoszeń dotyczących zmian niewymagających oceny złożono 3 221 zmian porejestracyjnych.

Wnioski w zakresie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 3,5% wszystkich wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych. W 2024 roku do Urzędu wpłynęło 78 wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego. Najwięcej wniosków w tym zakresie składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (Wykres 6.2), umożliwiające

Wykres 6.1: Procentowe ujęcie liczby złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych przez URPLW MiPB w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

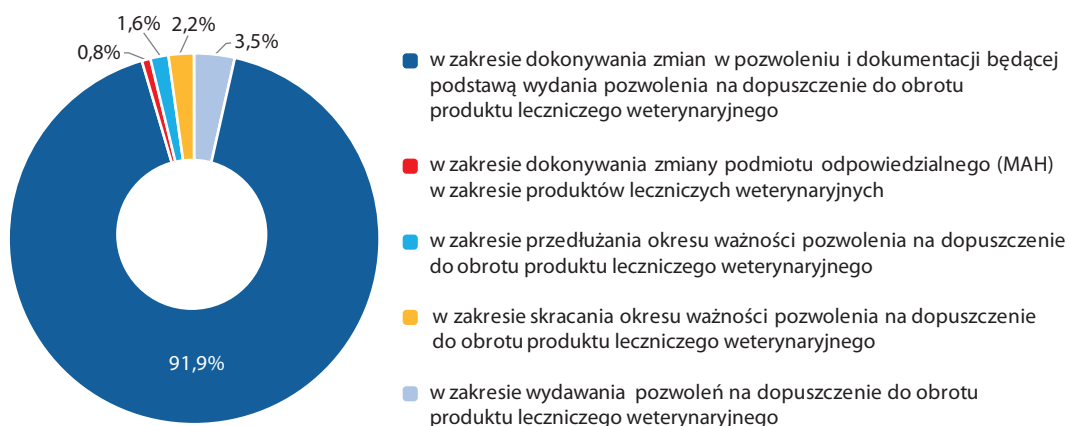


Tabela 6.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie dopuszczania do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian porejestracyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

Typ wniosku	Liczba wniosków
w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	83
w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	2 163
w zakresie dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych	18
w zakresie przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (PN, MRP, DCP)	37
w zakresie skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	52
Łącznie	2 353

otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kilku krajach UE jednocześnie.

W 2024 roku zakończono łącznie 2 689¹ postępowań w zakresie dopuszczania do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji, z czego aż 89% stanowiły postępowania w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Szczegółowe dane dotyczące zakończonych postępowań zostały przedstawione w Tabeli 6.2 oraz na Wykresie 6.3.

¹ Liczba postępowań nieuwzględniająca liczby zmian. Liczba postępowań wraz z liczbą zmian wynosi 2 918.

Wykres 6.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2022 – 2024

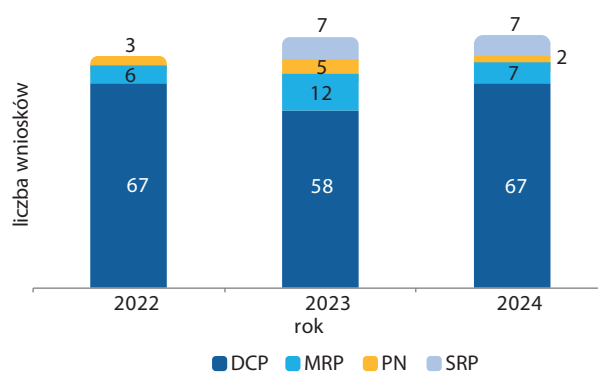
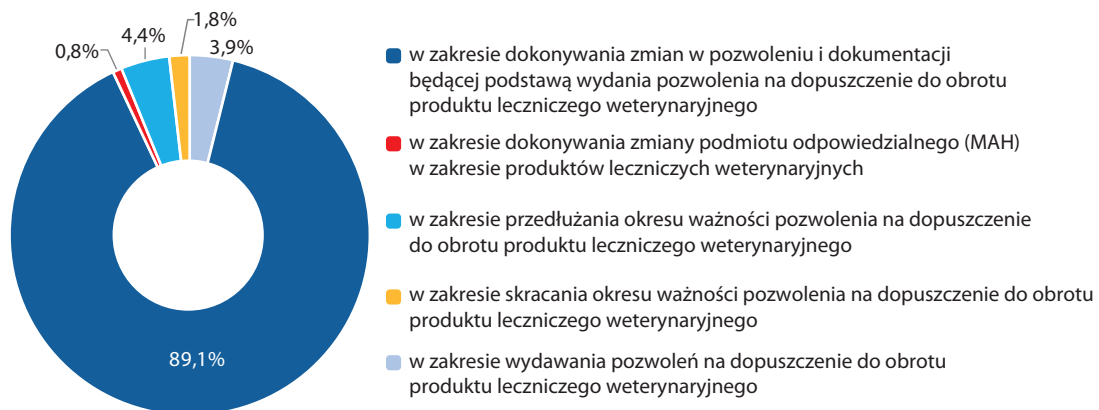


Tabela 6.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie dopuszczania do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.– 31.12.2024 r.

Rodzaj postępowania	Liczba zakończonych postępowań
w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	104
w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	2 397 ²
w zakresie dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych	22
w zakresie przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	117
w zakresie skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	49
Łącznie	2 689

Wykres 6.3: Ujęcie procentowe liczby zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.– 31.12.2024 r.



Większość postępowań w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego rozpatrywanych przez URPLW MiPB dotyczyła zmian niewymagających oceny (VNRA) i zakończyła się zaakceptowaniem 1 427 zmian VNRA.

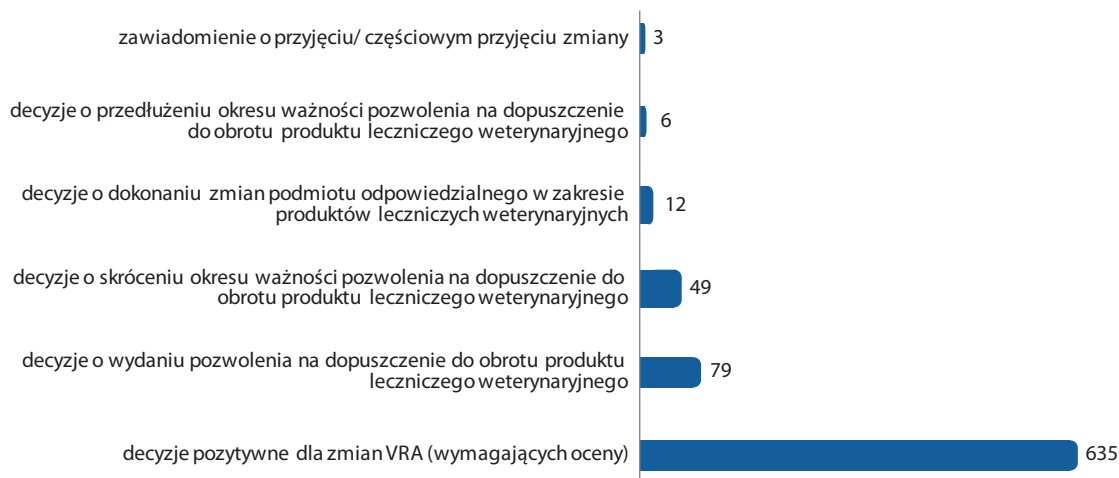
Ponadto wydano 635 decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub zmianie w dokumentacji w celu zakończenia procedur zmian

wymagających oceny (VRA) rozpatrywanych na podstawie rozporządzenia 2019/6.

Dodatkowo wydano 126 decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w przebiegu postępowań o zmianę niewymagającą oceny (VNRA) rozpatrywanych na podstawie rozporządzenia 2019/6 i postępowań o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji rozpatrywanych na podstawie rozporządzenia 1234/2008.

² Liczba zakończonych postępowań nieuwzględniająca liczby zmian. Liczba zmian 2 626.

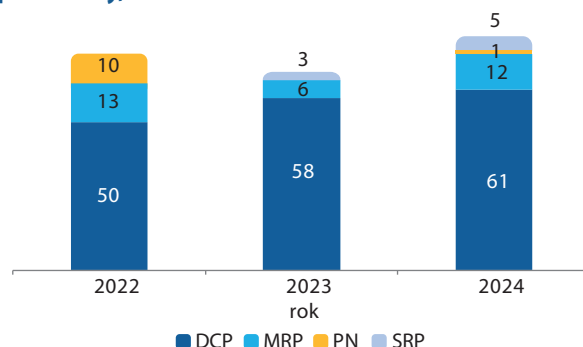
Wykres 6.4: Liczba pozytywnych decyzji/zawiadomień w zakresie dopuszczania do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.– 31.12.2024 r.



Należy podkreślić, że w przypadku postępowań toczących się zgodnie z rozporządzeniem 2019/6 decyzja wydawana jest w celu zakończenia wszystkich postępowań dotyczących zmian wymagających oceny (VRA) oraz dla wybranych zmian niewymagających oceny (VNRA), dla których wynik zarejestrowany został w unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD), i które skutkują koniecznością zmiany decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku postępowań zmianowych zakończonych zgodnie z rozporządzeniem 1234/2008 decyzja wydawana jest do postępowań zakończonych zawiadomieniem.

Zgodnie z artykułem 152 ust.1. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów oraz rejestrację homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wydane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 przed dniem 28 stycznia 2022 r. uznaje się za wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i w związku z tym podlegają one odpowiednim przepisom niniejszego rozporządzenia.

Wykres 6.5: Liczba wydanych decyzji o wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w podziale na procedury, w latach 2022 – 2024

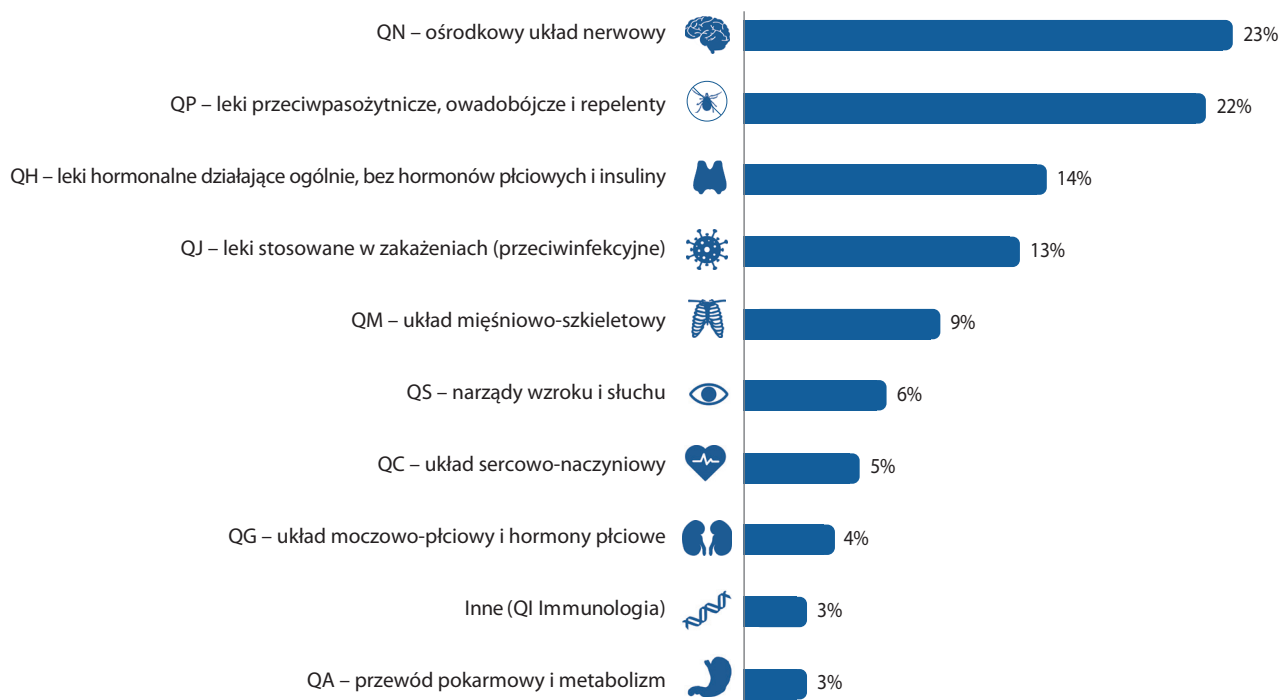


W 2024 roku wydano 79³ pozytywnych decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym najwięcej w procedurze zdecentralizowanej (DCP).

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.

³ Zgodnie z artykułem 152 ust.1. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów oraz rejestrację homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wydane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 przed dniem 28 stycznia 2022 r. uznaje się za wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i w związku z tym podlegają one odpowiednim przepisom niniejszego rozporządzenia.

Wykres 6.6: Procentowe ujęcie liczby decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych z podziałem na kody ACTvet w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



Dodatkowym wymaganiem dla produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność (gospodarskich) jest przedstawienie dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo produktów pochodzących od leczonych zwierząt dla konsumentów żywności pochodzenia zwierzęcego (mięso, mleko, jaja, miód), czyli dokumentacji dotyczącej długości okresu karencji. Produkty te wydawane są na receptę weterynaryjną. Weterynaryjne produkty lecznicze klasyfikowane jako produkty wydawane na receptę weterynaryjną stanowiły 100% wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Wśród wydanych w 2024 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych przeważały pozwolenia dla leków stosowanych w chorobach ośrodkowego układu nerwowego – 23% oraz pozwolenia dla leków przeciwpasożytniczych, owadobójczych i repelentów – 22% (Wykres 6.6).

Harmonizacja charakterystyk referencyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych

W 2024 r. URPLW MiPB we współpracy z grupą koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej dla weterynaryjnych produktów leczniczych (CMDv) realizował zadania związane z procedurą harmonizacji charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych. W 2024 roku do Urzędu wpłynęło 5 wniosków w zakresie harmonizacji charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz wydano 3 decyzje w tym zakresie.

Prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych, udzielanie informacji i publikowanie biuletynów oraz wykazów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

URPLW MiPB 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: <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>. Informacje dotyczące nowych wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu publikowane są na stronie internetowej Urzędu.

Na podstawie informacji gromadzonych w Rejestrze publikowane są, na stronie internetowej Urzędu, 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 2024 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 20 grudnia 2024 r. zawierające dane wg stanu na 1 stycznia 2024 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 1 814 produktów, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, w liczbie 488 pozwoleń, oraz wykaz

produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy, w liczbie 3 produktów.

Wydawanie pozwoleń na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym

Procedura handlu równoległego jest dedykowana hurtownikom, którzy po uzyskaniu pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, uzyskają produkt z jednego państwa członkowskiego (państwo członkowskie pochodzenia) i będą chcieli prowadzić jego dystrybucję w innym państwie członkowskim (państwo członkowskie przeznaczenia), pod warunkiem zapewnienia wspólnego pochodzenia produktu będącego przedmiotem handlu równoległego z weterynaryjnym produktem leczniczym już dopuszczonym do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia.

W 2024 roku do Urzędu nie wpłynęły wnioski w zakresie handlu równoległego.

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 a) 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 2024 roku do Urzędu wpłynęły 3 nowe wnioski o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktów leczniczych weterynaryjnych.

W ramach prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych dokonano 1 wpisu.

Wydawanie zgód Prezesa URPLW MiPB na przywóz z zagranicy produktów leczniczych weterynaryjnych na własne potrzeby lecznicze

W 2024 roku do Urzędu wpłynęły 24 wnioski o wydanie pozwolenia Prezesa Urzędu na przywóz z zagranicy weterynaryjnych produktów leczniczych na własne potrzeby lecznicze, z czego Prezes wydał 23 decyzje pozytywne w tym zakresie.

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

Zgodnie z art. 73 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE za zdarzenia niepożądane uznawane są:

- wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierzęcia na weterynaryjny produkt leczniczy;
- wszelkie podejrzenia braku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego po zastosowaniu zgodnie lub niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;
- wszelkie incydenty środowiskowe zaobserwowane po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu;
- wszelkie reakcje zaobserwowane u ludzi po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym;

- wszelkie przypadki wykrycia substancji czynnej lub pozostałości znacznika w produkcie pochodzenia zwierzęcego, na poziomie przekraczającym maksymalne limity pozostałości określone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009, po upływie ustalonego okresu karencji;
- wszelkie podejrzenia przeniesienia czynnika zakaźnego przez weterynaryjny produkt leczniczy;
- wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierzęcia na produkt leczniczy stosowany u ludzi.

W ramach monitorowania bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych Urząd gromadzi informacje o reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem produktów leczniczych u zwierząt, jak również przypadki wystąpienia niepokojących objawów u ludzi na skutek kontaktu z produktem leczniczym lub leczonym zwierzęciem. Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych mogą być przysyłane przez użytkowników do Urzędu⁴ lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych.

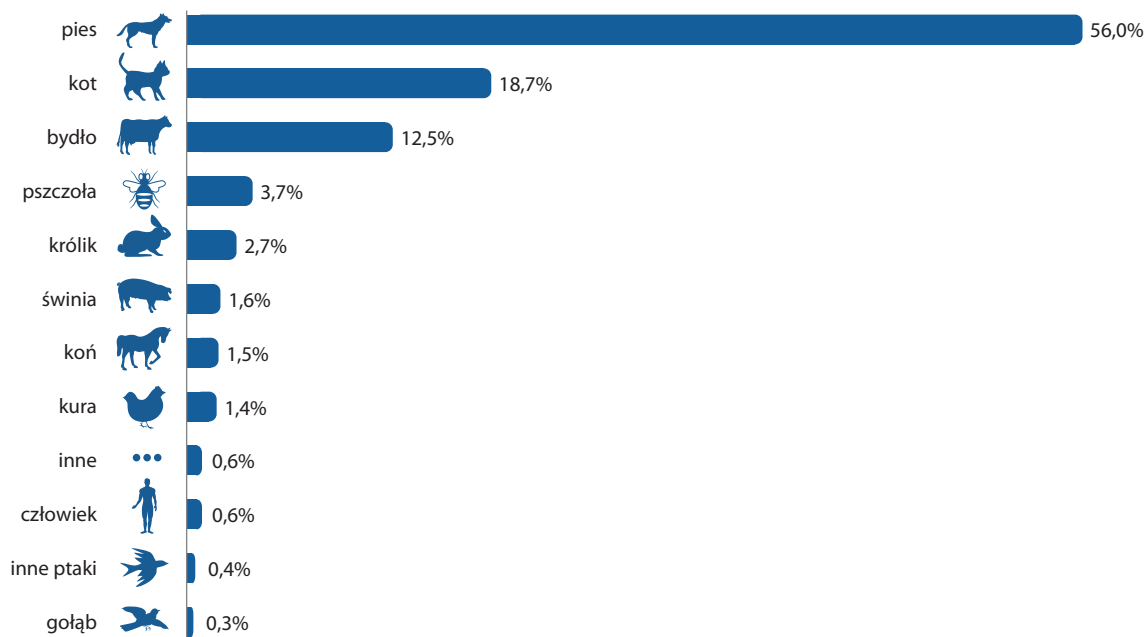
Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych są obecnie przekazywane zarówno przez Urząd, jak i przez podmioty odpowiedzialne bezpośrednio do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a następnie zgłoszenia te są poddawane analizie poszczególnych agencji rejestracyjnych w państwach członkowskich. Dotyczy to zarówno zgłoszeń o charakterze ciężkim, jak i tych, które nie miały charakteru ciężkiego. Zgłoszenia wystąpienia zdarzenia niepożądanego weterynaryjnego produktu leczniczego można dokonać poprzez formularz umieszczony na stronie internetowej Urzędu pod adresem: <https://www.gov.pl/web/urpl/zglos-zdarzenie-niepozadane> lub poprzez formularz elektroniczny na stronie systemów teleinformatycznych Centrum eZdrowia: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>.

W 2024 roku do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Union Pharmacovigilance Database) przekazano łącznie 791 raportów o zdarzeniach niepożądanych

⁴ Użytkownicy przekazali do Urzędu 39 zdarzeń niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych.



Wykres 6.7: Procentowe ujęcie zestawienia zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2024 roku z podziałem na gatunki zwierząt



weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgłoszenia w 95,2% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych. Jedynie 38 zgłoszeń zostało przesłanych przez Urząd.

W ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, zrealizowano 5 spraw w zakresie niepilnych informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego NUI.

Dodatkowo na bieżąco udzielano informacji o bezpieczeństwie produktów leczniczych weterynaryjnych.

2024 rok był kolejnym rokiem działania Pilot-Signal Management Expert Group, której zadaniem było wypracowanie nowego procesu nadzoru nad procedurą zarządzania sygnałami dotyczącymi bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych, którą reguluje art. 81 Rozporządzenia (UE) 2019/6. Współpraca ekspertów zaowocowała stworzeniem nowego procesu, polegającego na ocenie sygnałów przez poszczególne agencje krajowe przy wsparciu europejskiej grupy ekspertów.

Wydawanie opinii w zakresie kwalifikacji produktów

W 2024 roku do URPLW MiPB wpłynęło 76 wniosków w sprawie kwalifikacji produktów, z czego wydano 72 opinie w tym zakresie.

Rozdział

7

**OBSZAR
NADZOROWANY
PRZEZ WICEPREZESA
URZĘDU DO SPRAW
WYROBÓW
MEDYCZNYCH**




Sebastian Migdalski

Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w 2024 roku zorganizował szereg przedsięwzięć oraz inicjatyw na polu wyrobów medycznych kierując się zasadami dobrej praktyki administracyjnej i wychodząc naprzeciw rosnącym potrzebom rynku wyrobów. Wśród najważniejszych z nich wymienić należy zorganizowanie pierwszego spotkania Prezesa URPLW MiPB z Przedstawicielami Komisji Bioetycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jego celem było zwiększenie świadomości członków komisji bioetycznych odnośnie dynamicznie zmieniających się przepisów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań działania wyrobów do diagnostyki in vitro, a także wymiana zdobytych doświadczeń oraz identyfikacja przyszłych wyzwań na tym polu.

Kolejnym „kamieniem milowym” w działalności pionu wyrobów medycznych była kontynuacja i rozwinięcie zapoczątkowanej w poprzednich latach tradycji wspólnej debaty z przedstawicielami jednostek notyfikowanych w zakresie certyfikacji wyrobów medycznych, a także z przedstawicielami jednostek, które o taką notyfikację dopiero się ubiegają.

W sierpniu 2024 roku, w ramach umowy o współpracy pomiędzy URPLW MiPB a Mołdawską Agencją Leków i Wyrobów Medycznych (AMDM), odbyła się w siedzibie Urzędu wizyta przedstawicieli mołdawskiej agencji oraz Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED. Kluczowe tematy obejmowały wpływ sztucznej inteligencji na cykl życia wyrobów medycznych oraz sposoby wzmocnienia współpracy regulacyjnej.

Opisując działania Pionu Wyrobów Medycznych, nie sposób pominąć udziału pracowników w projekcie Joint Action for Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and In Vitro Medical Devices (JAMS 2.0) powołanego w ramach programu EU dla Zdrowia – EU4Health, który ma na celu wzmocnienie nadzoru rynku wyrobów medycznych (MD) i wyrobów do diagnostyki in vitro (IVD) między państwami członkowskimi oraz harmonizację podejść w całej Unii Europejskiej.

Kontynuowano także duże zmiany w zakresie cyfryzacji procesów związanych z wyrobami medycznymi. W miejsce dotychczasowego papierowego obiegu dokumentów zaimplementowano rozwiązania w pełni cyfrowe, co odpowiada oczekiwaniom podmiotów na rynku wyrobów medycznych w związku z oczekiwanym zmniejszeniem obciążeń administracyjnych. Przed wszystkim zakończyły się okresy przejściowe związane z systemami gromadzenia informacji

o dystrybutorach wyrobów medycznych sprowadzających wyroby z innych państw członkowskich UE, gromadzeniem informacji o podmiotach prowadzących działalność gospodarczą i zawodową sprowadzających lub importujących wyrobów do Polski oraz systemami gromadzenia informacji o producentach wyrobów wykonanych na zamówienie. Podjęto równocześnie działania mające na celu dostosowanie Wykazu Dystrybutorów do uwag i propozycji zmian zgłaszanych przez podmioty ich używające, m.in. w zakresie możliwości stworzenia wielu profili użytkowników oraz możliwości wygenerowania potwierdzenia wpisania się do Wykazu Dystrybutorów, co może być przydatne przy współpracy przez te podmioty z odbiorcami.

Od połowy roku 2024 używanie tych systemów jest obligatoryjne.

Kolejną kwestią było również rozpoczęcie współpracy z organami celnymi przy pomocy systemu PUESC (Platforma Usług Elektronicznych Skarbowo-Celnych). Pozwoliło to na ułatwienie współpracy z organami celnymi w zakresie wydawania opinii o spełnieniu definicji wyrobu medycznego, co z kolei przełożyło się na szybsze rozpatrywanie spraw i umożliwi w przyszłości ujednolicenie zasad postępowania przez organy skarbowe.

Sebastian Migdalski

Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych

Realizacja zadań w obszarze wyrobów medycznych

W zakresie wyrobów medycznych w 2024 roku przyjęto łącznie 15 536 wniosków, a także zakończono 6 056 postępowań.

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 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620).

Dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień gromadzone są przez Prezesa URPLW MiPB na odpowiednio zabezpieczonych informatycznych nośnikach danych.

W 2024 roku wpłynęło do Urzędu 5 591 spraw: zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych. Najwięcej spraw, bo aż 71% dotyczyło powiadomień

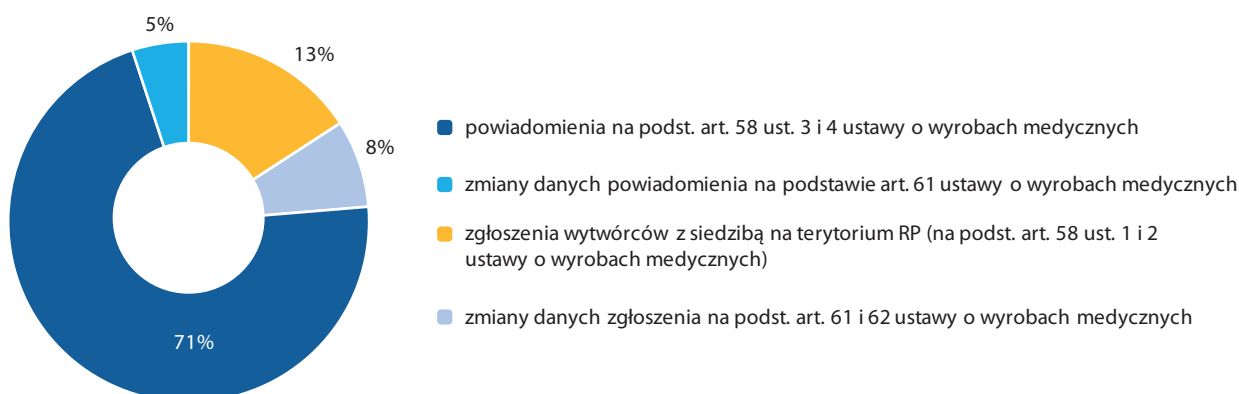
na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.

W tabeli 7.1 oraz na wykresie 7.1 zaprezentowano podział przyjętych spraw ze względu na kategorię.

Tabela 7.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

Kategoria sprawy	Liczba spraw
Zgłoszenia wytwórców z siedzibą na terytorium RP (na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych)	885
Zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych	439
Powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych	3 984
Zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych	283
Łącznie	5 591

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

Wykres 7.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

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 2024 roku zweryfikowano i zakończono 724 sprawy zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień.

Z dniem 1 lipca 2024 r. zakończono okresy przejściowe w zakresie systemów gromadzenia danych o wyrobach i podmiotach, tj. Wykaz dystrybutorów, Wykaz użytkowników wyrobów medycznych oraz Rejestr producentów, upoważnionych przedstawicieli oraz importerów wyrobów wykonanych na zamówienie. Tym samym od tego dnia zaprzestano gromadzić powiadomienia od dystrybutorów oraz zgłoszeń od producentów wyrobów wykonanych na zamówienie.

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. Prezes Urzędu wydaje świadectwa wolnej sprzedaży w trybie art. 67 uchylonej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dla wyrobów medycznych objętych przepisami przejściowymi: art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 110 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz na podstawie art. 30 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych dla wyrobów medycznych spełniających wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz rozporządzenia (UE) 2017/746.

W 2024 roku wpłynęło do Urzędu 863 wniosków o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży. Prezes Urzędu wydał 757 świadectw.

Wydawanie zaświadczeń o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia

Prezes Urzędu, na podstawie art. 145 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych w trybie art. 91 uchylonej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. 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 2024 roku wpłynęło do Urzędu 217 wniosków o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 k.p.a., natomiast wydano 209 zaświadczeń w tej sprawie.

Udzielanie informacji o wyrobach medycznych i informacji o reklamie wyrobów medycznych

W 2024 roku wpłynęło do Urzędu 1 880 zapytań w zakresie informacji o wyrobach medycznych i informacji o reklamie wyrobów medycznych, natomiast udzielono 1 827 odpowiedzi w tym zakresie.

Prowadzenie postępowań administracyjnych w zakresie reklamy i kary administracyjnej

Reklama wyrobów medycznych uregulowana jest w rozporządzeniu 2017/745, rozporządzeniu 2017/746, ustawie o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. o reklamie wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 7 ww. rozporządzeń w reklamie wyrobów zakazane jest używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu poprzez: przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada; wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada; nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem; sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.

Ponadto w ustawie i rozporządzeniu uregulowano także dodatkowe zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych, m.in. zakaz prowadzenia reklamy wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy, czy konieczność zawarcia w reklamie przewidzianych w tych aktach informacji.

Nadzór nad zasadami prowadzenia reklamy jest prowadzony przez Prezesa Urzędu zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych. Prezes Urzędu jest jedynym organem administracji sprawującym nadzór nad reklamą wyrobów medycznych, z wyjątkiem ew. naruszeń w reklamie innych przepisów o charakterze ogólnym, np. naruszenia praw konsumentów.

W zakresie reklamy i kary administracyjnej Prezes Urzędu wydał 8 decyzji administracyjnych.

Wydawanie opinii o wyrobach medycznych 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 sprowadzany wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, zwraca się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o opinię w sprawie spełnienia przez wyrób medyczny określonych wymagań.

W 2024 roku do URPLW MiPB wpłynęło 435 wniosków w tej sprawie, a Prezes Urzędu wydał 445 takich opinii.

Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych i badań działania wyrobów medycznych

W 2024 roku wpłynęły do Prezesa Urzędu 74 wnioski o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania wyrobu medycznego oraz 64 wnioski o wydanie pozwolenia na dokonanie zmiany w badaniach klinicznych lub badaniach działania wyrobów medycznych. Prezes Urzędu wydał 69 decyzji zezwalających na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu oraz 82 decyzje zezwalające na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym wyrobu medycznego.

Ponadto w zakresie monitorowania badań klinicznych i badań działania wyrobów medycznych na wniosek sponsora wydano 7 zaświadczeń z art. 36 Ustawy o wyrobach medycznych zezwalających na import wyrobów przeznaczonych do przeprowadzenia badania klinicznego, oceniono 5 sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego i badania działania, a także oceniono 63 informacje o poważnych

niepożądanych zdarzeniach w badaniach klinicznych i badaniach działania.

Nadzór nad wyrobami medycznymi oraz incydentami medycznymi i działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce

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

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

W roku 2024 do URPLWMiPB wpłynęło 6 275 spraw w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz poważnymi incydentami i działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce, w tym 5 168 zawiadomień od użytkowników, dystrybutorów, importerów oraz producentów.

Zakończono 1 722 postępowania w tym zakresie, w tym zakończono 1 410 działań dot. wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce oraz wydano 22 decyzje, w tym 1 decyzję dotyczącą zmiany okresu wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną.

Przeprowadzanie kontroli

W ramach nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz incydentami medycznymi i działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce, URPLWMiPB przeprowadził 14 kontroli. W stosunku do roku 2023 to ponad 3-krotny wzrost liczby kontroli w obszarze wyrobów medycznych.

Ocena sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (SER)

W 2024 roku wpłynęło do oceny przez Prezesa Urzędu 27 sprawozdań otrzymanych od jednostek

notyfikowanych z zakresu oceny sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego.

Wydawanie opinii naukowych na wniosek jednostek notyfikowanych

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 2024 do URPLWMiPB wpłynęły 2 wnioski jednostek notyfikowanych o wydanie opinii naukowych. Prezes Urzędu wydał 1 opinię w tym zakresie.

Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych

W 2024 roku URPLWMiPB po analizie otrzymanych projektów norm polskich (PN), europejskich (EN), międzynarodowych (ISO) oraz aktów prawnych i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych otrzymał do zaopiniowania 104 opinie na temat takich projektów.

Monitorowanie jednostek notyfikowanych

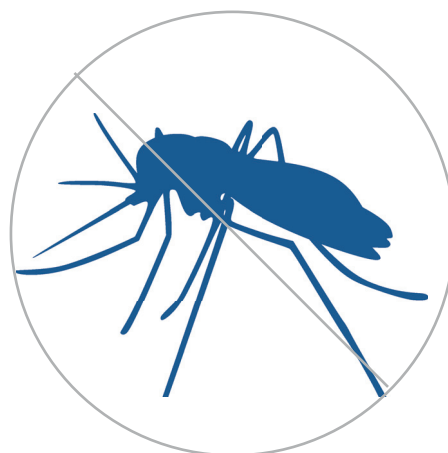
Jednostka notyfikowana to jednostka, która ocenia zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746 i wydaje certyfikat zgodności.

W 2024 w ramach monitorowania jednostek notyfikowanych przeprowadzono 2 kontrole.

Rozdział

8

**OBSZAR
NADZOROWANY
PRZEZ WICEPREZESA
URZĘDU DO SPRAW
PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH**



**Aleksandra Wilczyńska**

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych

W 2024 roku w Pionie Produktów Biobójczych kontynuowano działania związane z wydawaniem pozwoleń na obrót w ramach procedur narodowych oraz pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w ramach tzw. procedur europejskich, co wpisuje się w cele planu działalności URPLWMI PB na 2024 rok tj. zapewnienie dostępu do produktów biobójczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania.

Realizacja ww. zadań związana jest ściśle z postępem prac polegających na systematycznej ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych na terenie UE, zwanych Programem Przeglądu. Opublikowane w dniu 22.05.2024 r. przez Komisję Europejską rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398 z nowym terminem zakończenia Programu Przeglądu skutkowało koniecznością przeprowadzenia procedury zmiany dla znacznej liczby pozwoleń na obrót produktami biobójczymi, polegającej na przedłużeniu terminu ich ważności do 31.12.2030 r., co wiązało się z istotnym nakładem pracy w krótkim okresie czasu.

Równolegle, w ramach trwającego Programu Przeglądu w Pionie kontynuowano prace nad oceną i przygotowaniem raportów końcowych z oceny dla 15 kompletów dokumentacji dotyczących 8 substancji czynnych.

Prowadzono również dalsze prace nad projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz działania związane z przygotowaniem do Prezydencji Polski w strukturach UE.

W 2024 roku udzielano odpowiedzi na liczne zapytania z zakresu produktów biobójczych od podmiotów krajowych i zagranicznych, a także merytorycznego wsparcia organom nadzoru nad produktami biobójczymi.

W ramach współpracy z organami administracji rządowej przedstawiciele Pionu przeprowadzili szkolenia z obszaru produktów biobójczych m. in. dla pracowników Krajowej Administracji Skarbowej oraz Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Prowadzono również działania związane z uzyskaniem przez wnioskujące firmy akceptacji metodyk badań skuteczności produktów biobójczych. W 2024 roku na forum Komisji ds. Produktów Biobójczych rozpatrzono 176 wniosków dotyczących akceptacji metodyki.

Na bieżąco prowadzony, uzupełniany i aktualizowany był również Wykaz Produktów Biobójczych.

Jesień 2024 roku przyniosła katastrofalną powódź w południowo-zachodniej Polsce. Pion był zaangażowany w działania informacyjne dotyczące stosowania produktów biobójczych przy usuwaniu skutków powodzi.

Cennym doświadczeniem była wymiana informacji dotyczących zarządzania chemikaliami w UE podczas spotkania Szefów Organów Właściwych ds. Chemikaliów oraz konferencji organizowanej przez Europejską Agencję Chemikaliów w Helsinkach pt. Shaping Tomorrow Conference.

Przedstawiciele Pionu uczestniczyli również w spotkaniu zorganizowanym przez Biuro do Spraw Substancji Chemicznych w kwietniu 2024 roku podczas wizyty Pani dr Sharon McGuinness Dyrektora Wykonawczego ECHA, podczas którego przedstawił zakres współpracy Pionu z ECHA.

W roku 2024 pracownicy Pionu uczestniczyli aktywnie w pracach KE i ECHA, poprzez działania w Komitecie ds. Produktów Biobójczych (BPC), a także działania w ramach eksperckich grup roboczych BPC, m. in. w zakresie badań skuteczności, metod analitycznych i badań fizykochemicznych, oceny narażenia zdrowia człowieka i środowiska. Z dużym zaangażowaniem

prowadzono również działania na forum Grupy Koordynacyjnej (CG). Pracownicy Pionu brali czynny udział w komentowaniu raportów z oceny produktów biobójczych (przygotowanych przez inne kraje członkowskie) w ramach procedury wzajemnego uznawania, a także komentowali oraz inicjowali sprzeciwy do wydanych warunków pozwolenia.

Kolejnym działaniem był udział w posiedzeniach przedstawicieli Organów Właściwych (CA) oraz Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych (SCBP). W ramach HelpNet Steering Group przedstawiciel Pionu wystąpił z prezentacją dotyczącą doświadczenia Polski w zakresie wzajemnego uznawania pozwoleń oraz wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych. Uczestniczono również w kolejnym spotkaniu Member State Communicators' Network.

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych

Realizacja zadań w obszarze produktów biobójczych

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

W zakresie produktów biobójczych w 2024 roku przyjęto łącznie 1 587 wniosków, a także zakończono 5 859 postępowań.

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

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

W 2024 roku do Urzędu wpłynęło 801¹ wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym (Tabela 8.1). Wnioski o wydawanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym stanowiły 49% wszystkich złożonych wniosków w tym zakresie.

¹ Liczba 801 nie uwzględnia 8 wniosków złożonych w II instancji w zakresie wygaszania pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

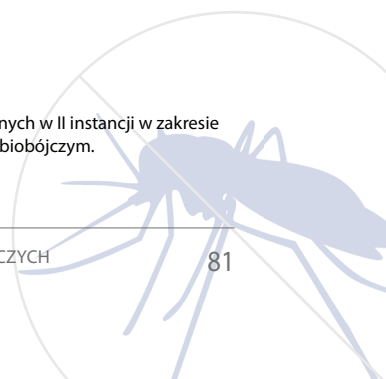
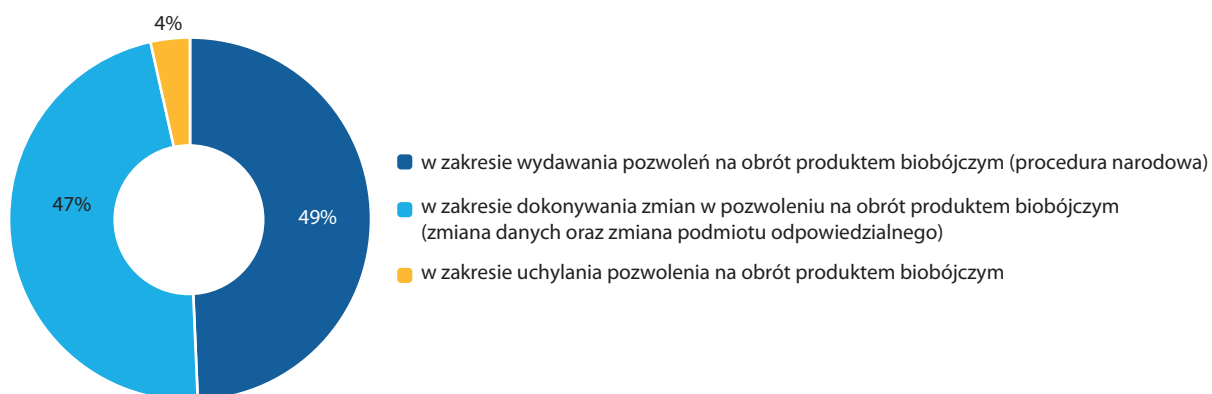


Tabela 8.1: Liczba wniosków w zakresie pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

Typ wniosku	Liczba wniosków
w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym (procedura narodowa)	395
w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego)	378
w zakresie uchylania pozwolenia na obrót produktem biobójczym	28
Łącznie	801

Wykres 8.1: Procentowe ujęcie liczby przyjętych wniosków w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



Wykres 8.2: Procentowe ujęcie liczby zakończonych postępowań w zakresie pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

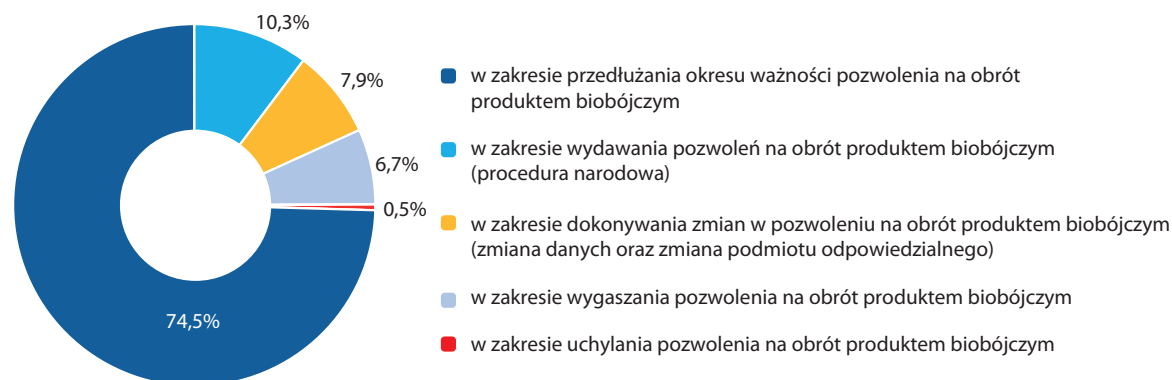
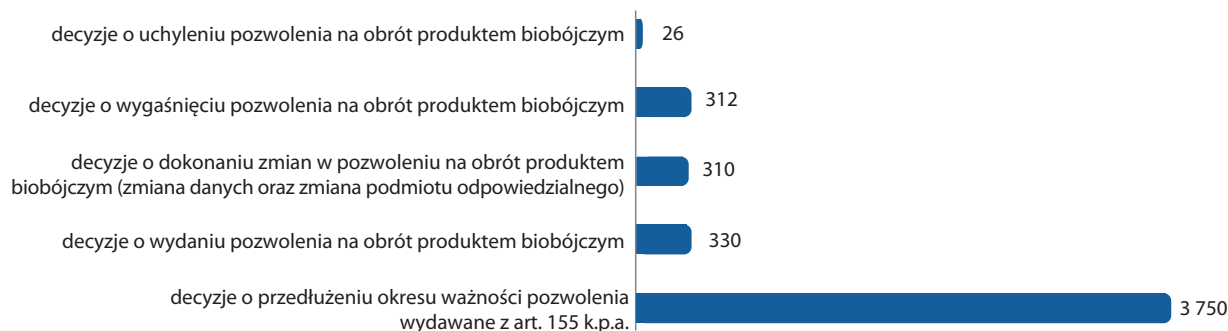


Tabela 8.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

Rodzaj postępowania	Liczba zakończonych postępowań
w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym (procedura narodowa)	517
w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego)	399
w zakresie wygaszania pozwolenia na obrót produktem biobójczym	338
w zakresie uchylania pozwolenia na obrót produktem biobójczym	27
w zakresie przedłużania okresu ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym	3 750
Łącznie	5 031

Wykres 8.3: Liczba wydanych decyzji w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



W 2024 roku zakończono łącznie 5 031 postępowań w zakresie pozwoleń na obrót produktem biobójczym (Tabela 8.2).

Postępowania w zakresie wydawania pozwolenia na obrót produktem biobójczym stanowiły 10,3% wszystkich zakończonych postępowań. W ramach zakończonych postępowań w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym wydano 330 decyzji zezwalających na obrót produktem biobójczym (Wykres 8.3).

W przypadku zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) wydano 310 decyzji o zmianie.

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 2024 roku złożono łącznie 224 wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, w tym 112 wniosków o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (Tabela 8.3).

Wnioski o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych stanowiły połowę wszystkich wniosków składanych w procedurach europejskich (Wykres 8.4).

W 2024 roku zakończono łącznie 362 postępowania w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

W związku z prowadzonymi postępowaniami w zakresie wydawania pozwoleń lub zmiany danych objętych tymi pozwoleniami, 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.

Tabela 8.3: Liczba złożonych wniosków w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

Typ wniosku	Liczba przyjętych wniosków
w zakresie wydawania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego	112
w zakresie dokonania zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego	84
w zakresie odnowienia pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego	28
Łącznie	224

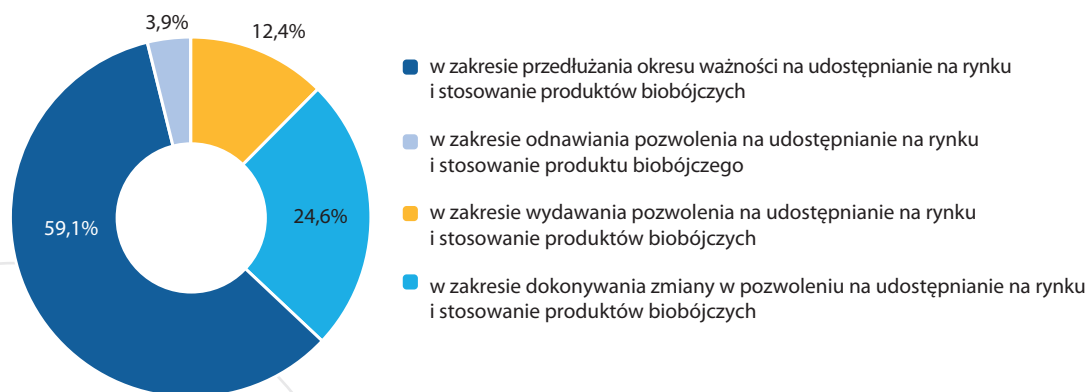
Wykres 8.4: Procentowe ujęcie liczby przyjętych wniosków w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



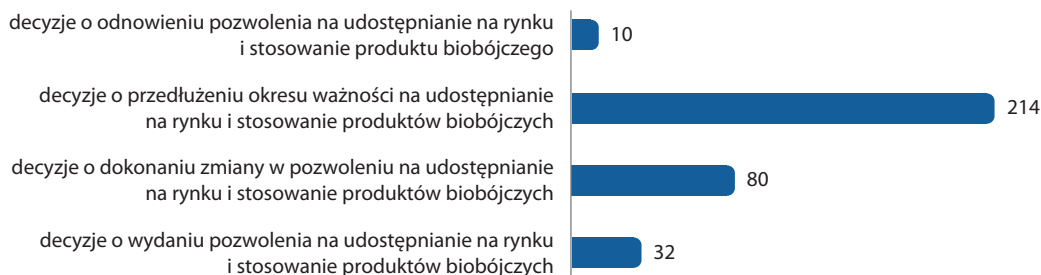
Tabela 8.4: Liczba zakończonych postępowań w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.

Rodzaj postępowania	Liczba zakończonych postępowań
w zakresie wydawania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	45
w zakresie dokonywania zmiany w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	89
w zakresie przedłużania okresu ważności na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	214
w zakresie odnawiania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego	14
Łącznie	362

Wykres 8.5: Procentowe ujęcie liczby zakończonych postępowań w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



Wykres 8.6: Liczba wydanych decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2024 r.



Ocena dokumentacji substancji czynnych produktów biobójczych

W ramach europejskiego programu przeglądu istniejących substancji czynnych, prowadzonego w oparciu o zapisy zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, URPLWMIPIB jest odpowiedzialny za przygotowanie końcowych raportów z oceny dla 8 substancji czynnych (w 15 grupach produktowych).

W 2024 roku działania w zakresie oceny substancji czynnych polegały na ustawicznej pracy nad zgromadzoną dokumentacją dla wszystkich substancji czynnych podlegających ocenie. Analiza i ocena tej dokumentacji koncentrowała się na właściwościach zaburzających działanie układu hormonalnego w celu zapewnienia zgodności z wytycznymi w zakresie wdrożenia opartych na zagrożeniach kryteriów identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W tym zakresie prowadzono intensywne prace nad oceną substancji czynnej etylosiarczanu mecetroniowego (MES) ocenianej w zakresie grupy produktowej 1, dla której to substancji w 2024 r. Urząd jako właściwy organ oceniający był zaangażowany, w ramach mandatu Komisji Europejskiej w pracach dot. przygotowania przez ECHA opinii na podstawie artykułu 75(1)(G) rozporządzenia 528/2012 „Ocena właściwości zakłócających Gospodarkę hormonalną etylosiarczanu mecetroniowego”. Ponadto Urząd kontynuował prace nad oceną substancji czynnej rotenon oraz adlehyd cynamonowy, dla których Urząd przejął rolę właściwego organu po wyjściu Zjednoczonego Królestwa ze struktur Unii Europejskiej.

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

W 2024 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 549 wniosków o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Łącznie udzielono 463 pisemnych odpowiedzi.

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

W 2024 roku do Urzędu nie wpłynęły żadne wnioski w zakresie udzielenia doradztwa dotyczącego przygotowania *dossier* produktu biobójczego, przygotowywanego zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku III do rozporządzenia nr 528/2012 w zakresie dokumentacji: fizyko-chemicznej, toksykologicznej, ekotoksykologicznej, skuteczności oraz zamierzonego stosowania i narażenia na działanie substancji czynnych.

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

Zgodnie z art.7 ust.1 ustawy o produktach biobójczych, produkty biobójcze udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają wpisowi do Wykazu Produktów Biobójczych. Wykaz Produktów Biobójczych prowadzi Prezes Urzędu, który dokonuje wpisów i zmian wpisów w Wykazie na podstawie ostatecznych decyzji administracyjnych. Wykaz obejmuje produkty, które otrzymały pozwolenie na obrót zgodnie z art. 16 ustawy o produktach biobójczych oraz produkty, na które wydano pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie zgodnie z procedurami ujętymi w rozporządzeniu nr 528/2012, tzw. procedurami europejskimi. Wykaz składa się z 2 części:

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

Dane zgromadzone w częściach I i II Wykazu podlegały publikacji co miesiąc na stronie internetowej URPLW MiPB oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP).

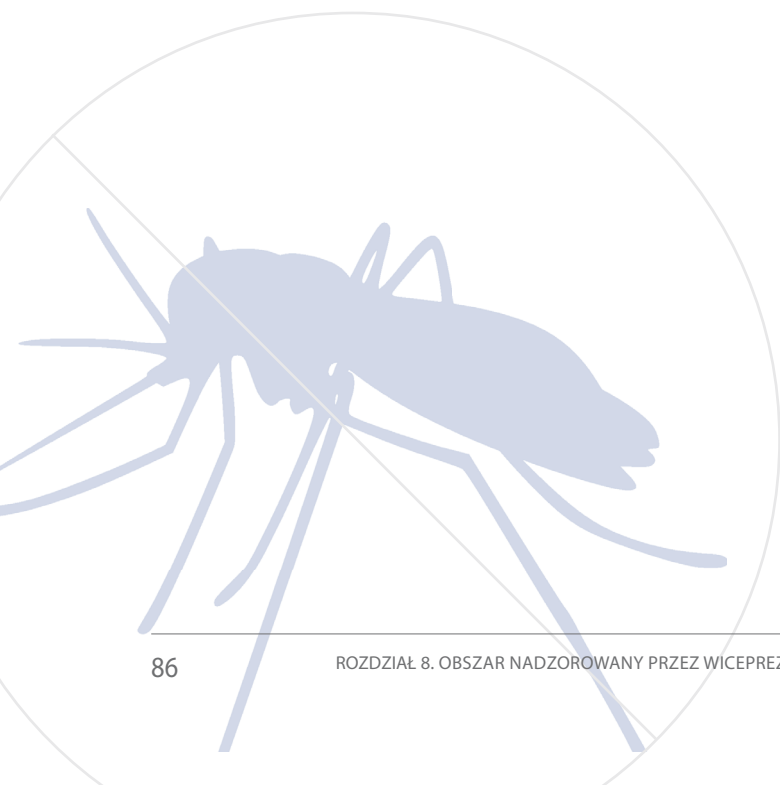
W Wykazie Produktów Biobójczych figuruje 1 577 podmiotów odpowiedzialnych (procedury narodowe) oraz 206 posiadaczy pozwoleń (procedura europejska). W obrocie na terytorium RP mogą znajdować się produkty biobójcze zarejestrowane: w procedurze narodowej – 5 752, w procedurach europejskich (krajowych) – 492, w procedurze unijnej – 436 oraz notyfikowane w procedurze uproszczonej – 46.

System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

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 2024 roku odnotowano łącznie 205 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 produkcie biobójczym

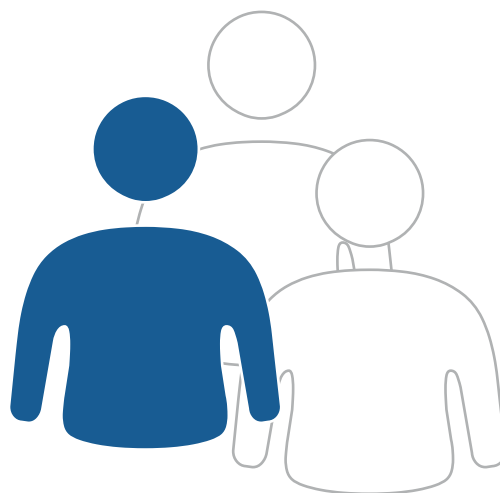
W 2024 roku Urząd prowadził 1 sprawę w ramach badań naukowych i rozwojowych produktów biobójczych.



Rozdział

9

**OBSZAR
NADZOROWANY
PRZEZ DYREKTORA
GENERALNEGO**





Magdalena Wojciechowicz
Dyrektor Generalny

Rok 2024 był dla Pionu Dyrektora Generalnego kolejnym rokiem wyjątkowej pracy w obszarze zapewnienia funkcjonowania Urzędu, a tym samym okresem wysokiego zaangażowania oraz intensywnej pracy wszystkich komórek organizacyjnych Pionu.

W związku z przedłużaniem obowiązywania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej podwyższonego zagrożenia terrorystycznego i cybernetycznego, kwestie zapewnienia bezpieczeństwa informacji w Urzędzie w tym działania ukierunkowane na edukowanie oraz podnoszenie kompetencji pracowników, pozostawały istotnym punktem zainteresowania Pionu Dyrektora Generalnego.

Mając na względzie integrację systemów i rozwój rządowej platformy usług e-administracji, w roku 2024 przeniesiono serwis internetowy URPLW MiPB oraz stronę Biuletynu Informacji Publicznej na portal gov.pl, prowadzony przez Ministerstwo Cyfryzacji. Dokonano również gruntownej przebudowy sposobu prezentacji informacji, mając na względzie zwiększenie przejrzystości i wartości informacyjnej strony internetowej Urzędu oraz jej dostosowanie do aktualnych wymagań w zakresie dostępności.

W zakresie rozwoju zasobów ludzkich, w wyniku podjęcia szeregu działań organizacyjnych i zarządczych, zrealizowano, założony w systemie

zarządzania jakością cel, polegający na istotnej poprawie stabilności zasobów kadrowych, a także dokonano realnego zwiększenia stanu zatrudnienia w związku z przyznaniem i obsadzeniem nowych etatów. Uatrakcyjniono również oferty pracy poprzez podwyższenie proponowanych stawek wynagrodzenia kandydatom zainteresowanym podjęciem pracy w Urzędzie. W efekcie przeprowadzonych działań, poziom fluktuacji kadr, porównując z rokiem 2023, zmniejszył się z 9,92% do 4,3%, natomiast odsetek naborów zakończonych obsadzeniem stanowiska pracy zwiększył się z 33% do 47%.

Dzięki szeroko stosowanym pozafinansowym narzędziom motywowania, w szczególności w zakresie elastycznej organizacji czasu pracy i miejsca świadczenia pracy (praca w formie zdalnej lub hybrydowej), Urząd jako pracodawca umożliwiał pracownikom zachowanie właściwej równowagi między pracą zawodową a życiem prywatnym, zgodnie z dyrektywą „work – life balance”, co miało pozytywny wpływ na motywację, efektywność i zadowolenie z pracy. Dzięki wprowadzonym rozwiązaniom Urząd stał się bardziej przyjaznym i atrakcyjnym miejscem pracy, również dla osób ze szczególnymi potrzebami.

Magdalena Wojciechowicz
Dyrektor Generalny

Realizacja zadań w obszarze działalności Dyrektora Generalnego

Główne obszary nadzorowane przez Dyrektora Generalnego to w szczególności:

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

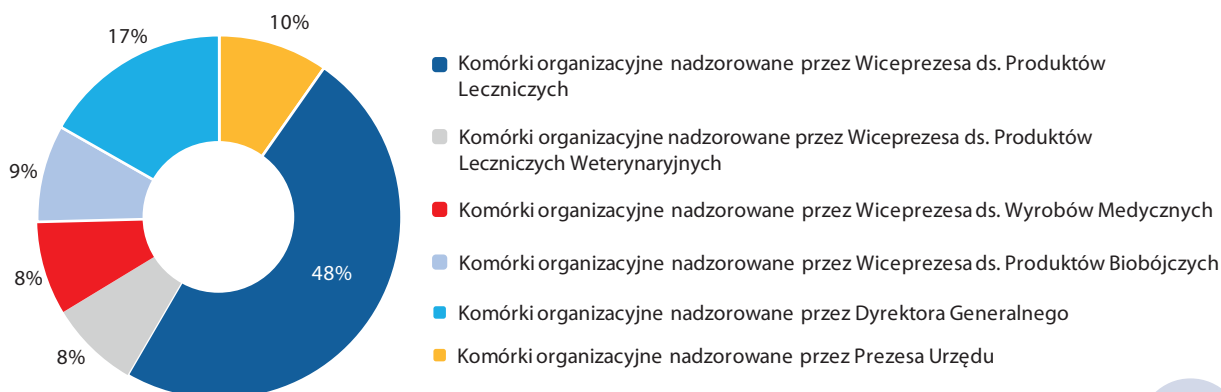
Struktura zatrudnienia w Urzędzie

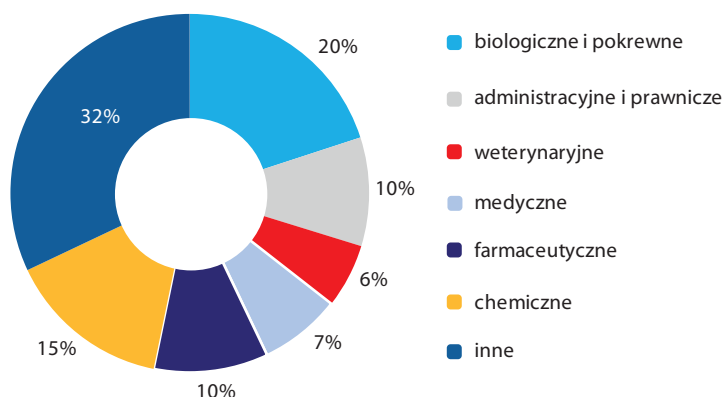
W warunkach dynamicznych zmian na rynku pracy, Pion Dyrektora Generalnego w 2024 roku nieprzerwanie realizował zadania związane z zapewnieniem zatrudnienia wykwalifikowanego personelu. Na dzień 31 grudnia 2024 roku Urząd zatrudniał 571 pracowników, z czego 81% kadry stanowiły kobiety i 19% mężczyźni. Ze względu na fakt, iż największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczyła produktów leczniczych, blisko połowa pracowników (48%) zatrudniona była w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa Urzędu ds. Produktów Leczniczych (Wykres 9.1).

Zakres kompetencji Urzędu, obejmujący zadania o charakterze decyzyjnym, opiniodawczym, kontrolnym oraz informacyjnym, wiąże się z potrzebą zatrudnienia optymalnej liczby specjalistów z różnych dziedzin. Dominującym kierunkiem wykształcenia pracowników był profil biologiczny i pokrewny (20%), chemiczny (15%), farmaceutyczny (10%), administracyjny i prawniczy (10%), oraz medyczny (7%) (Wykres 9.2).

W 2024 roku Urząd zatrudniał 131 ekspertów wewnętrznych oraz współpracował z 129 ekspertami zewnętrznymi, oceniającymi wpływającą do Urzędu dokumentację. Największą grupę ekspertów stanowiły osoby z wykształceniem medycznym, w tym lekarze

Wykres 9.1: Zatrudnienie w URPLW MiPB w podziale na obszary działania (wg stanu na dzień 31 grudnia 2024 r.)

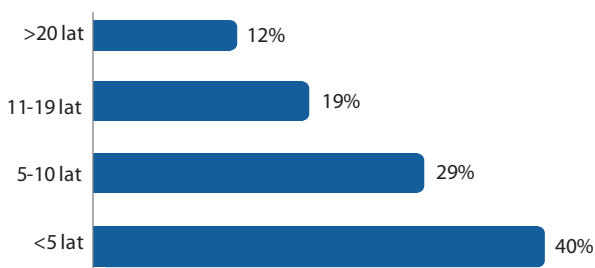


Wykres 9.2: Rodzaj wykształcenia pracowników URPLW MiPB (wg stanu na dzień 31 grudnia 2024 r.)

i farmaceutyci (60%). Dużą grupę stanowili również biolodzy i biotechnolodzy (20%). Ponadto wśród ekspertów Urzędu znajdowali się, m.in. także chemicy (14%) oraz lekarze weterynarii (6%).

Stopień naukowy doktora posiadało blisko 10% pracowników Urzędu. Pracownicy zatrudnieni na podstawie mianowania w Służbie Cywilnej stanowili 1,4% kadry Urzędu, co oznaczało wzrost w stosunku do roku poprzedniego.

Kadra Urzędu to zespół młodych i ambitnych pracowników, jak również doświadczonych specjalistów. Ponad połowa (51%) osób zatrudnionych w Urzędzie nie przekroczyła 40 roku życia. 60% kadry to pracownicy o stażu pracy powyżej 5 lat, z czego pracownicy o stażu pracy powyżej 10 lat stanowili 31%, w tym 12% to pracownicy z ponad 20-letnim doświadczeniem (Wykres 9.3).

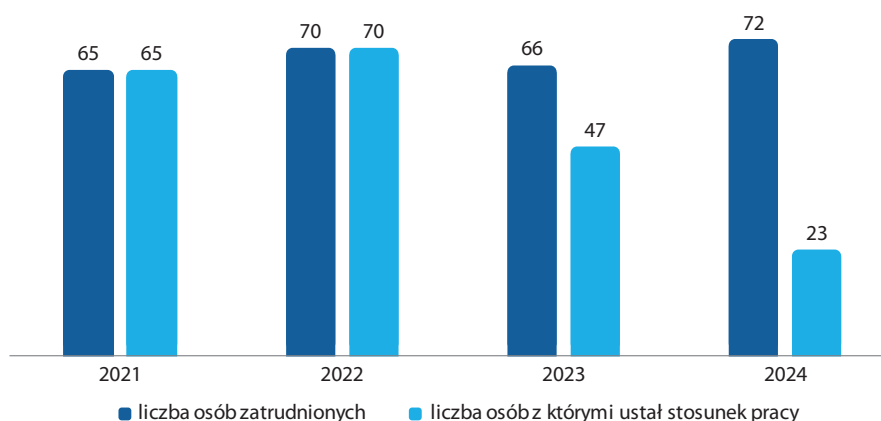
Wykres 9.3: Doświadczenie zawodowe pracowników URPLW MiPB (wg stanu na dzień 31 grudnia 2024 r.)

Jednym z elementów polityki kadrowej Urzędu jest Program zarządzania zasobami ludzkimi, realizowany w celu zapewniania zrównoważonego i systematycznego rozwoju pracowników. W ramach

tego Programu, Urząd zapewnił pracownikom szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych, w zakresie dostępnych możliwości finansowych. W analizowanym okresie pracownicy Urzędu brali udział w 289 szkoleniach krajowych oraz 99 szkoleniach zagranicznych, w tym w 17 wyjazdowych szkoleniach zagranicznych. Istotnym elementem systemu doskonalenia zawodowego pracowników były szkolenia zewnętrzne indywidualne i grupowe oraz wewnętrzne prowadzone przez pracowników Urzędu. Należy zwrócić uwagę, że wysokie ceny niektórych szkoleń specjalistycznych stanowiły istotne utrudnienie w realizacji zadań związanych z zapewnianiem odpowiedniego rozwoju zawodowego pracowników. Formą wspierania rozwoju kompetencji zawodowych pracowników Urzędu było również realizowane od wielu lat dofinansowanie studiów i aplikacji. Dodatkowo, w celu wspierania rozwoju zawodowego osób wkraczających na rynek pracy oraz budowania pozytywnego wizerunku pracodawcy i zachęcania potencjalnych, przyszłych kandydatów do odpowiadania na oferty pracy w Urzędzie, zrealizowano 12 staży zawodowych.

W związku z wysokim znaczeniem kompetencji językowych dla większości stanowisk pracy w Urzędzie, od 2012 roku organizowany jest kurs języka angielskiego dla pracowników, realizowany w czasie pracy Urzędu. W roku 2024 z możliwości grupowego doskonalenia znajomości języka angielskiego skorzystało 160 pracowników. Ponadto Urząd zapewnił możliwość skorzystania 21 osobom z indywidualnych kursów języka angielskiego.

Ważnym aspektem mającym wpływ na funkcjonowanie Urzędu i płynną realizację jego zadań statutowych

Wykres. 9.4: Fluktuacja pracowników URPLW MiPB w latach 2021-2024

był i jest wysokospecjalistyczny charakter pracy Urzędu i związany z tym wysoki poziom wymagań stawianych pracownikom, w szczególności pionów merytorycznych.

Pomimo poprawy poziomu wynagrodzeń, wciąż były one mniej atrakcyjne w porównaniu z oferowanymi w sektorze prywatnym lub w innych jednostkach administracji publicznej o podobnym profilu specjalizacji. Powodowało to trudności w obsadzeniu wolnych stanowisk pracy. Pomimo trudności, Urząd dokładał wszelkich starań i podejmował aktywne działania na rzecz sukcesywnej poprawy sytuacji kadrowej, o czym świadczy zmniejszenie w 2024 roku poziomu fluktuacji kadr aż o 56% w stosunku do roku 2023 (do poziomu 4,3%), co obrazuje Wykres 9.4.

Jednym z istotnych elementów pozapłacowej motywacji dla pracowników Urzędu była możliwość pracy w systemie hybrydowym. Z nowoczesnego modelu organizacji pracy, łączącego elementy pracy zdalnej z pracą stacjonarną, korzystało aż 60% pracowników.

Sprawozdania finansowe Urzędu

Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2024

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako jednostka budżetowa, będąc dysponentem III stopnia, na działalność statutową otrzymuje środki z Ministerstwa Zdrowia (z części 46 – Zdrowie), natomiast dochody odprowadza na rachunek budżetu państwa. Podstawowe dochody Urzędu stanowią opłaty

pobierane w ramach działalności statutowej Urzędu, w tym w szczególności w związku z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, wydawaniem pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, wydaniem pozwoleń na prowadzenie: badań klinicznych, badań klinicznych weterynaryjnych, badań klinicznych wyrobów medycznych, zgłoszeniami i powiadomieniami o wyrobach medycznych, dopuszczeniem do obrotu produktów biobójczych oraz z tytułu sprzedaży wydawnictw „Farmakopea Polska”.

Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2024 roku Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 178 513 267,67 zł, co stanowi 96,66% planu rocznego wynoszącego 184 679 000 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 178 513 267,67 zł.

Realizacja planu wydatków budżetowych

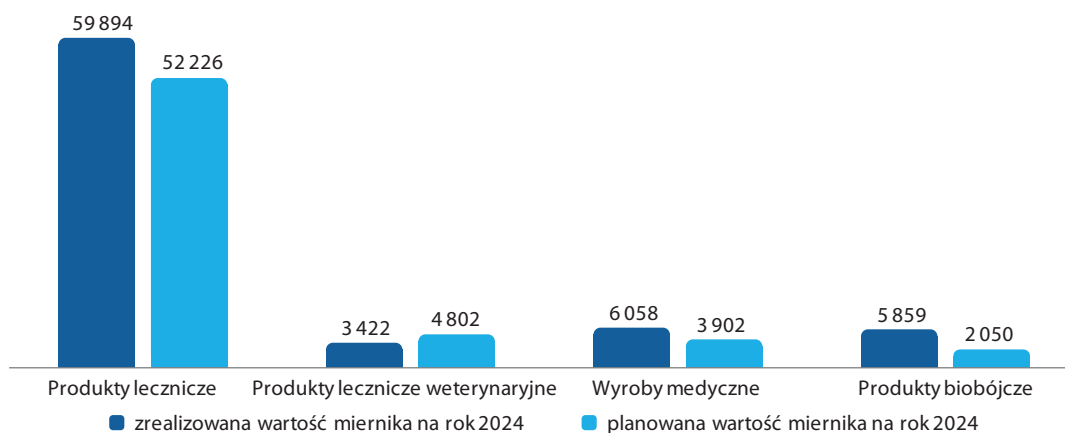
Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków Urzędu na 2024 roku wynosił 119 068 057,95 zł, w tym:

- wydatki bieżące – 116 517 343,76 zł;
- wydatki inwestycyjne – 2 390 000,00 zł;
- prezydencja – 160 714,19 zł.

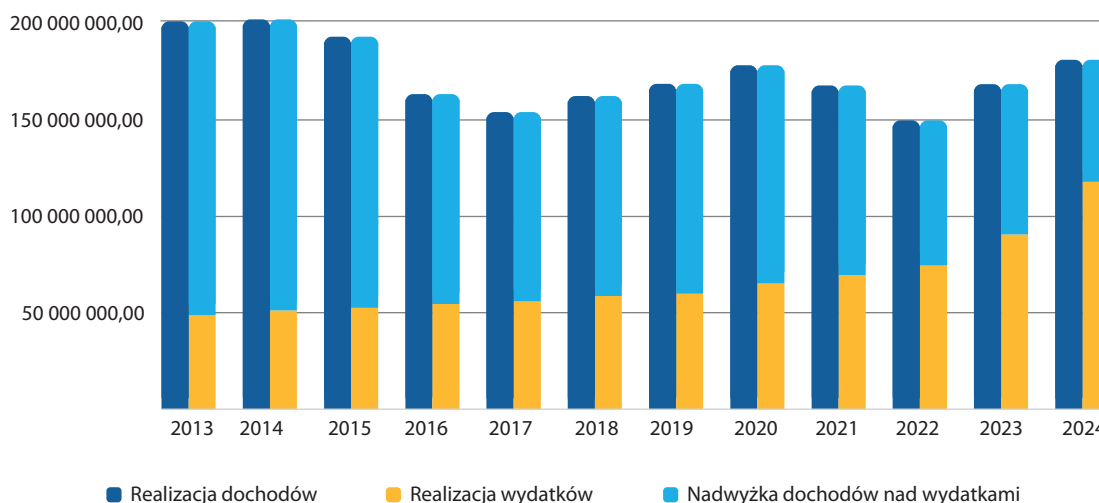
W 2024 roku zrealizowano wydatki na łączną kwotę 117 964 811,19 zł:

- wydatki bieżące w kwocie 116 049 972,15 zł, co stanowi 99,60% planu rocznego wydatków bieżących;

Wykres 9.5: Wykonanie założonej na 2024 rok wartości miernika w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań



Wykres 9.6: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2013 – 2024



- wydatki inwestycyjne w kwocie 1 800 855,25 zł, co stanowi 75,35% planu rocznego wydatków inwestycyjnych;
- wydatki na prezydencję w kwocie 113 983,79 zł, co stanowi 70,92% planu rocznego wydatków na prezydencję.

Plan na 2025 rok

Otrzymany z Ministerstwa Zdrowia plan finansowy¹ na 2025 rok zakłada:

- dochody budżetowe – 186 342 000 zł,
- wydatki bieżące – 114 829 000 zł.

¹ Do czasu opracowywania niniejszego Raportu, zgłoszone zapotrzebowanie na wydatki inwestycyjne na 2025 r. nie zostało przyznane przez Ministerstwo Zdrowia.

Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2024 roku stanowiła ogółem kwotę 60 548 456,48 zł.

Wykonanie założonej na 2024 rok wartości miernika, w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań, przedstawia Wykres 9.5. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2012-2024 prezentuje Wykres 9.6.

Działania związane z obsługą administracyjną i informatyczną Urzędu

W roku 2024 działania realizowane w zakresie administracyjnym, skupiły się na zapewnieniu właściwego funkcjonowania Urzędu w warunkach

przedłużenia okresu obowiązywania drugiego stopnia alarmowego CRP (2. stopień CHARLIE-CRP) oraz drugiego stopnia alarmowego (2. stopień BRAVO) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Utrzymywanie się sytuacji podwyższonego zagrożenia o charakterze terrorystycznym i cybernetycznym wiązało się z koniecznością wzmocnienia pracy w zakresie obsługi administracyjnej Urzędu. Ponadto realizowano standardowe zadania, związane z obsługą administracyjno-gospodarczą pracowników oraz wsparciem technicznym i informatycznym.

Biuro Informatyki realizowało zadania związane z utrzymaniem i rozwojem systemów teleinformatycznych Urzędu. W obszarze obsługi informatycznej Urzędu, zapewniono aktualność oprogramowania biurowego, a także przeprowadzono prace związane z przygotowaniem do wygaszenia w 2025 roku oprogramowania Microsoft Windows 10 oraz pakietów Microsoft Office w wersji 2016 i starszych. Utrzymywano także kluczowe zasoby informatyczne Urzędu. W ramach wewnętrznych działań Biuro Informatyki rozwiązało 10 075 zgłoszeń w systemie Helpdesk.

Z dniem 1 października 2024 r. przeprowadzono migrację strony internetowej oraz strony BIP Urzędu do serwisu rządowego gov.pl. prowadzonego przez Ministerstwo Cyfryzacji dla wszystkich jednostek administracji rządowej.

Rozbudowana infrastruktura bezpieczeństwa informatycznego pozwoliła na skuteczne zabezpieczenie zasobów Urzędu przed atakami w warunkach podwyższonego poziomu zagrożenia cybernetycznego. W ramach utrzymywania wysokiej gotowości w tym obszarze rozbudowano systemy ochrony stacji roboczych i urządzeń mobilnych. Wyzwaniem dla Urzędu było również zapewnienie pracownikom możliwości bezpiecznej pod względem cyberbezpieczeństwa pracy zdalnej. Zgodnie z wewnętrznymi standardami przyjętymi w Urzędzie, praca zdalna może być świadczona przez pracowników wyłącznie na odpowiednio zabezpieczonym sprzęcie służbowym, co umożliwiało utrzymywanie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

Na podstawie Prawa Zamówień Publicznych oraz zgodnie z Regulaminem udzielania zamówień publicznych wszystkie 10 postępowań o udzielenie

zamówienia, a także 20 procedur zapytania ofertowego zostało przeprowadzane w formie elektronicznej za pośrednictwem platformy informatycznej (Marketplanet) udostępnionej Urzędowi na podstawie umowy zawartej z Otwartym Rynkiem Elektronicznym S.A.

W 2024 roku odnotowano wpływ korespondencji przychodzącej do Urzędu w liczbie 85 454 oraz 21 769 korespondencji wychodzącej.

W zakresie prowadzenia Archiwum odnotowano przyrost zasobu archiwalnego o 32 642 jednostki archiwalne. Archiwum zakładowe zrealizowało 550 wypożyczeń dokumentacji archiwalnej komórkom organizacyjnym Urzędu oraz 581 zwrotów dokumentacji wypożyczonej komórkom organizacyjnym.

W zakresie BHP i ochrony przeciwpożarowej w 2024 roku przeprowadzono szkolenia dla 108 pracowników i stażystów. W ramach szkoleń prowadzona była promocja zdrowia i edukacja zdrowotna w miejscu pracy.

Przygotowano ponadto infrastrukturę do wprowadzenia zgodnie z harmonogramem Ministra Cyfryzacji e-Doręczeń jako nowego elektronicznego kanału komunikacji z Urzędem oraz przeszkolono wszystkich pracowników w tym zakresie.

W zakresie odpowiedzialności Pionu Dyrektora Generalnego znajduje się także prowadzenie Biblioteki Urzędu, zapewniającej pracownikom dostęp do literatury fachowej oraz czasopism naukowych, w tym czasopism zagranicznych, również w wersji elektronicznej. Urząd pozyskał 69 nowych materiałów bibliotecznych, a zasoby Biblioteki na koniec 2024 roku liczyły 1 956 woluminów wydawnictw zwartych oraz 6 029 woluminów wydawnictw ciągłych.

Działania związane z bezpieczeństwem informacji w Urzędzie

Zapewnienie bezpieczeństwa informacji jest szczególnie ważnym zadaniem każdej jednostki administracji publicznej, zwłaszcza w dobie dynamicznego rozwoju technologii oraz

podwyższonego poziomu zagrożeń wynikających z sytuacji międzynarodowej. Dzięki sukcesywnie wdrażanym i rozwijanym zintegrowanym rozwiązaniom w zakresie bezpieczeństwa informacji, Urząd zapewnia skuteczną ochronę przetwarzanych informacji i danych.

Poza rozwojem systemów i oprogramowania Urząd przykładą również wagę do wzrostu świadomości zagrożeń płynących z wykorzystania technologii oraz kładzie nacisk na kształtowanie właściwych postaw oraz skuteczne wdrażanie procedur bezpieczeństwa wśród swoich pracowników, a także zapewniania pracownikom możliwość udziału w szkoleniach z tego obszaru.

Podobnie jak w latach poprzednich, w roku 2024, w Urzędzie został przeprowadzony niezależny audyt bezpieczeństwa informacji w celu weryfikacji zgodności z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001, rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych, ustawą z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, ustawą z dnia 5 lipca 2018 roku o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa, Rozporządzeniem 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – RODO oraz wewnętrzną Polityką Bezpieczeństwa Informacji obowiązującą w Urzędzie, w oparciu o międzynarodowe standardy. Audyt zewnętrzny, przeprowadzony w Urzędzie w 2024 r. wraz z wykonaniem szeregu testów technicznych oraz weryfikacji aspektów organizacyjnych, wykazał osiągnięcie przez Urząd pozytywnego poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, w tym wysokiego poziomu zabezpieczenia technicznego. Jednocześnie wskazano zalecenia do dalszego doskonalenia Urzędu, które są na bieżąco wdrażane.

W roku 2024 w celu podniesienia kompetencji i wzmocnienia świadomości, przeprowadzono dwudniowe szkolenie na temat bezpieczeństwa informacji dla wszystkich pracowników Urzędu.

Działania związane z organizacją i regulacjami wewnętrznymi

Biuro Organizacji i Jakości realizowało zadania, związane z organizacją funkcjonowania jednostki oraz opracowywaniem i wydawaniem regulacji wewnętrznych, tj. zarządzeń Prezesa Urzędu i Dyrektora Generalnego oraz uchylaniem standardowych procedur operacyjnych komórek organizacyjnych. W 2024 roku w Urzędzie, wydano 14 nowych zarządzeń wewnętrznych regulujących pracę jednostki, w tym 5 zarządzeń Prezesa oraz 9 zarządzeń Dyrektora Generalnego. Ponadto, w związku z potrzebą dostosowania istniejących regulacji do zmian przepisów prawa i potrzeb organizacyjnych dokonano zmiany 89 istniejących zarządzeń, w tym 30 zarządzeń Prezesa i 59 zarządzeń Dyrektora Generalnego oraz uchylono łącznie 13 zarządzeń. Należy zaznaczyć, że z uwagi na systematyczne zastępowanie Standardowych Procedur Operacyjnych kartami procesów, w roku 2024 zaopiniowano 23 nowe wnioski i uchylono 23 standardowe procedury. Ponadto w ramach działań związanych z organizacją pracy jednostki i delegowaniem uprawnień zostało wydane łącznie 349 upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu oraz Dyrektora Generalnego, a także cofnięto lub wygaszono 34 upoważnienia. W zakresie zadań z obszaru organizacji wewnętrznej wydawano ponadto legitymacje służbowe pracownikom Urzędu dokonującym kontroli lub inspekcji.

Realizowano także zadania związane z obsługą procesu rozpatrywania i ewidencjonowania skarg, wniosków i petycji w ramach rozpatrywania przez Urząd sygnałów obywatelskich. W 2024 roku rozpatrzono 11 takich spraw.

W I półroczu 2024 roku przygotowywano Raport roczny Prezesa Urzędu, który ukazał się w formie drukowanej dwujęzycznej publikacji. Raport przedłożono Ministrowi Zdrowia i przekazano do jednostek współpracujących, jak również

udostępniono na stronie internetowej Urzędu. Sporządzono również cztery zbiorcze raporty kwartalne z działalności jednostki, które zostały przedłożone Kierownictwu Urzędu.

W zakresie kompetencji Biura Organizacji i Jakości znajduje się także prowadzenie listy ekspertów zewnętrznych współpracujących z Urzędem w obszarze oceny dokumentacji. Do bazy ekspertów zewnętrznych wpisano 12 nowych ekspertów oraz dokonano 5 aktualizacji w rejestrze ekspertów zewnętrznych. Ponadto, w zakresie ewidencji ekspertów zewnętrznych, w roku 2024 zaopiniowano 336 wniosków o zawarcie umów cywilnoprawnych na wykonanie ekspertyz zewnętrznych.

Biuro Organizacji i Jakości realizowało także zadania w ramach współpracy z innymi komórkami w Urzędzie, m. in. w zakresie wdrażania zaleceń audytu bezpieczeństwa informacji, w tym edukacji pracowników w tym obszarze, promocji zdrowia, a także współpracy z Polskim Związkiem Głuchych, w zakresie zapewnienia usługi tłumacza migowego, a także w zakresie dostarczania materiałów merytorycznych do wystąpień i publikacji Urzędu oraz koordynowało wiele projektów związanych z przekazywaniem danych i informacji nt. pracy Urzędu.

Działania związane z zarządzaniem jakością i kontrolą zarządczą w Urzędzie

W 2024 roku w celu ujednolicenia i doskonalenia rozwiązań wdrożonych w Urzędzie w ramach Systemu Zarządzania Jakością oraz Kontroli Zarządczej wprowadzono Zintegrowany System Zarządzania Jakością i Kontroli Zarządczej, zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO 9001:2015 oraz standardami kontroli zarządczej, określonymi w Komunikacie Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych.

W zakresie zarządzania jakością oraz zapewnienia właściwych standardów funkcjonowania kontroli zarządczej w Urzędzie realizowano następujące zadania:

- przygotowano sprawozdanie z wykonania planu działalności Urzędu za rok 2023 i zamieszczono

Zintegrowany System Zarządzania Jakością i Kontroli Zarządczej



je w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 września 2010 r. w sprawie planu działalności i sprawozdania z jego wykonania;

- monitorowano wykonanie celów wyznaczonych na 2024 rok;
- monitorowano ryzyka wyznaczone do celów na rok 2024 oraz wykonanie działań wskazanych w planie postępowania z ryzykiem na rok 2024;
- przygotowano plan działalności Urzędu na rok 2025 i zamieszczono go w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu, zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 września 2010 r. w sprawie planu działalności i sprawozdania z jego wykonania;
- przeprowadzono analizę ryzyka do celów zawartych w planie działalności Urzędu na rok 2025;
- przeprowadzono samoocenę kontroli zarządczej za rok 2023 i przygotowano sprawozdanie z samooceny dla Kierownictwa Urzędu;
- przygotowano kwestionariusz oceny w zakresie stosowania standardów kontroli zarządczej w Urzędzie za rok 2023 i przekazano do Ministerstwa Zdrowia;
- sporządzono oświadczenie Prezesa Urzędu o stanie kontroli zarządczej za 2023 rok i przekazano do Ministerstwa Zdrowia;
- weryfikowano i mapowano procesy główne, zarządcze i wspierające.

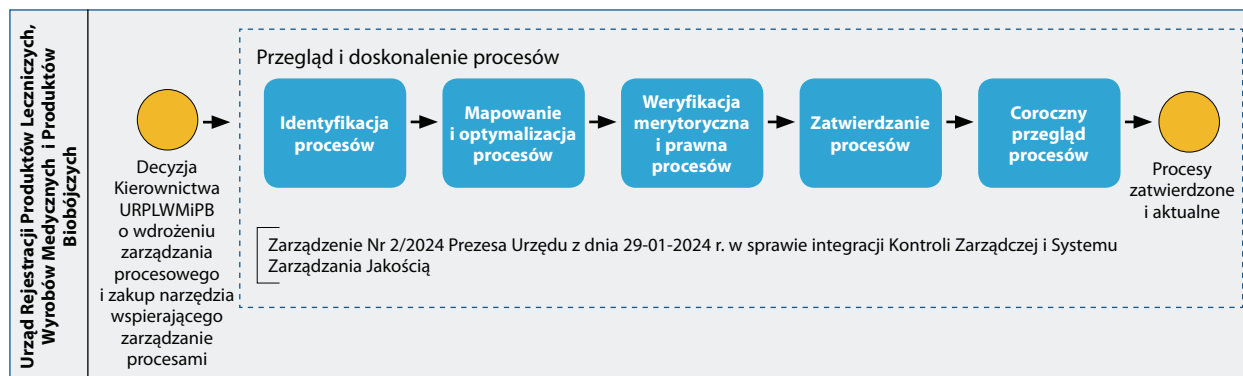
Wdrażanie zarządzania procesowego

W 2024 roku kontynuowano działania w zakresie rozwoju zarządzania procesowego w ramach Zintegrowanego Systemu Zarządzania Jakością i Kontroli Zarządczej. Na rysunku 9.1 przedstawiono schemat prowadzonych działań.

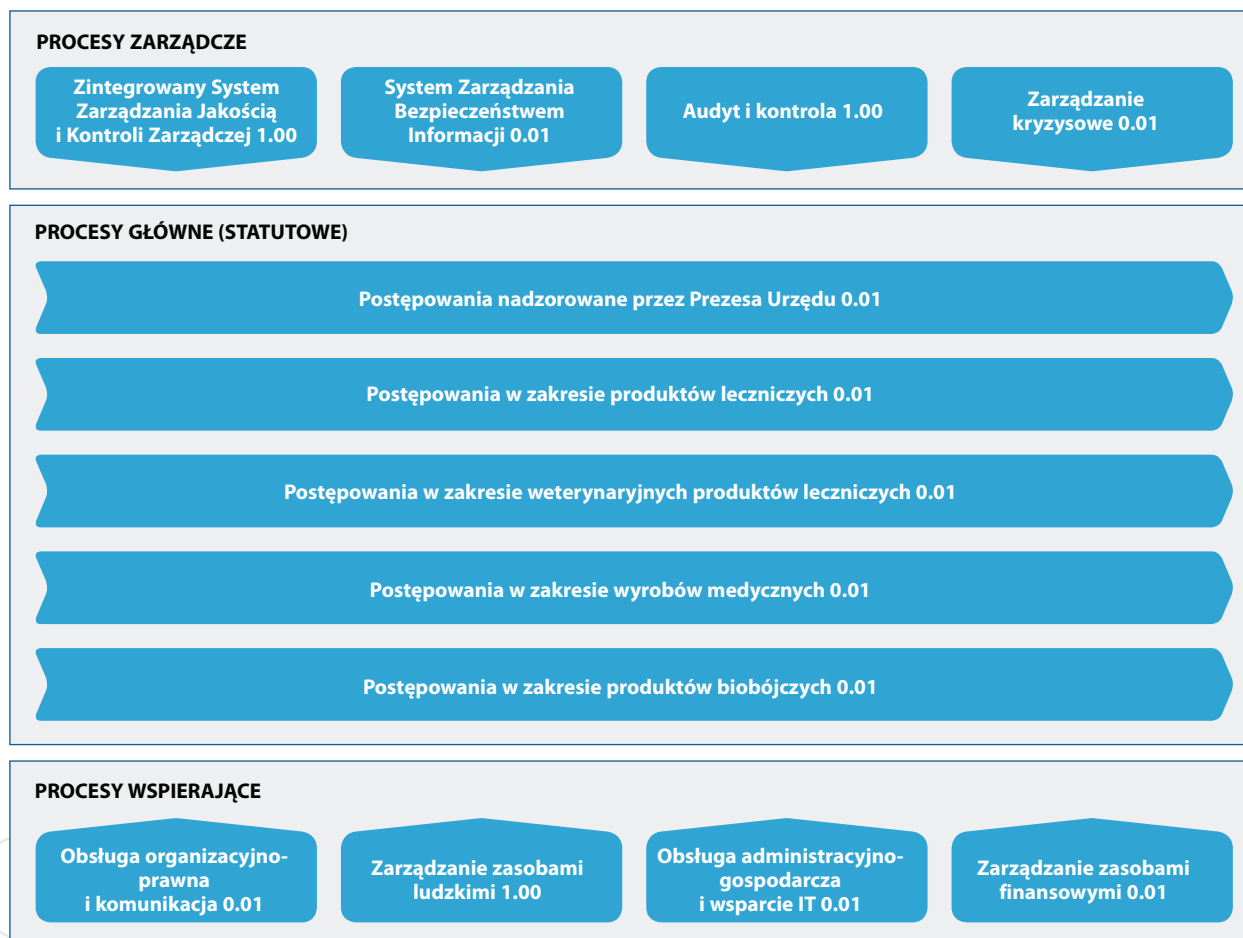
W ramach wdrożenia zarządzania procesowego opracowano i zatwierdzono architekturę procesów, w ramach której wyszczególniono następujące rodzaje procesów: procesy zarządcze, procesy główne (statutowe), procesy wspierające.

Szczegółowy podział procesów prezentuje model architektury przedstawiony na rysunku 9.2.

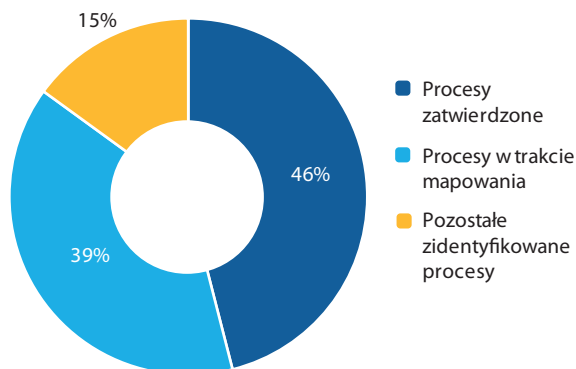
Rys. 9.1: Wdrażanie zarządzania procesowego w URPLW MiPB



Rys. 9.2: Architektura procesów URPLW MiPB



Wykres 9.7: Procentowe ujęcie stanu realizacji prac w zakresie mapowania procesów URPLW MiPB



W toku prac zidentyfikowano 184 procesy, z czego 85 zatwierdzono i udostępniono pracownikom w systemie wspierającym zarządzanie procesami – ADONIS. Wszyscy pracownicy zostali przeszkoleni w zakresie zarządzania procesowego oraz korzystania z map procesów. W roku 2024 zatwierdzono 52 karty procesów.

Działania antykorupcyjne

W 2024 roku, jak co roku, pracownicy Urzędu zostali poproszeni o złożenie oświadczeń o stanie majątkowym, a kierujący komórkami organizacyjnymi Urzędu o złożenie informacji o postępowaniu w przypadku próby wręczenia prezentu pracownikom Urzędu. Zarówno oświadczenia majątkowe, jak i informacje, podlegały analizie. Pracownicy Urzędu zostali także poproszeni o złożenie oświadczeń dotyczących ewentualnego wykonywania czynności lub zajęć, sprzecznych z ustawą o służbie cywilnej, ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub mogących podważyć zaufanie do służby cywilnej. Ponadto, Urząd monitorował ewentualne występowanie konfliktu interesów, związane z obowiązkami wykonywanymi przez pracowników Urzędu. Nowozatrudnieni pracownicy Urzędu byli zobowiązani do odbycia szkoleń elearningowych dotyczących korupcji oraz przeciwdziałania korupcji, a wszyscy pracownicy Urzędu mieli możliwość zapoznania się z materiałami informacyjnymi w zakresie etyki oraz przeciwdziałania korupcji za pomocą Wewnętrznego Portalu Informacyjnego. Koordynator działań antykorupcyjnych opiniował projekty ustawy oraz rozporządzeń Ministra Zdrowia oraz wewnętrznych aktów prawnych Urzędu pod

kątem zagrożeń korupcyjnych oraz uczestniczył w konferencji dotyczącej konfliktu interesów.

Działania na rzecz zapewnienia dostępności

Działania na rzecz dostępności są ważnym elementem pracy Urzędu, jakim jest m. in. zasada równego traktowania obywateli oraz ukierunkowanie na wdrażanie działań na rzecz pomocy osobom z niepełnosprawnościami. W roku 2024 Urząd realizował zadania na rzecz podnoszenia dostępności dla osób ze szczególnymi potrzebami, wynikające z ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami oraz ustawy z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych.

Dotychczas wdrożono w Urzędzie wiele usprawnień, otwierających Urząd na potrzeby osób z niepełnosprawnościami, w tym możliwość skorzystania z usług tłumacza polskiego języka migowego (PJM) oraz z pętli indukcyjnej przez osoby głuchonieme lub niedosłyszące, a także tłumacza – przewodnika przez osoby głuchoniewidome, w razie wystąpienia takiej potrzeby. Urząd spełnił również obowiązek zamieszczenia wymaganych deklaracji dostępności na stronie internetowej oraz informacji o działalności Urzędu w tłumaczeniu na polski język migowy, w wersji dostępnej do odczytu maszynowego oraz formacie łatwym do czytania.

Strona internetowa Urzędu, po przeniesieniu do rządowego serwisu gov.pl, została dostosowana do wymogów dostępności cyfrowej. Informacje na stronie publikowane są zgodnie z zarządzeniem nr 7/2022 Dyrektora Generalnego w sprawie opracowywania, akceptacji i publikacji treści w serwisie internetowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dodatkowo, dokładamy wszelkich starań, aby sukcesywnie usuwać wszelkie bariery architektoniczne informacyjno-komunikacyjne i cyfrowe, zwiększając dostępność Urzędu w ramach realizacji polityki równych szans.

Audyt i kontrola w Urzędzie

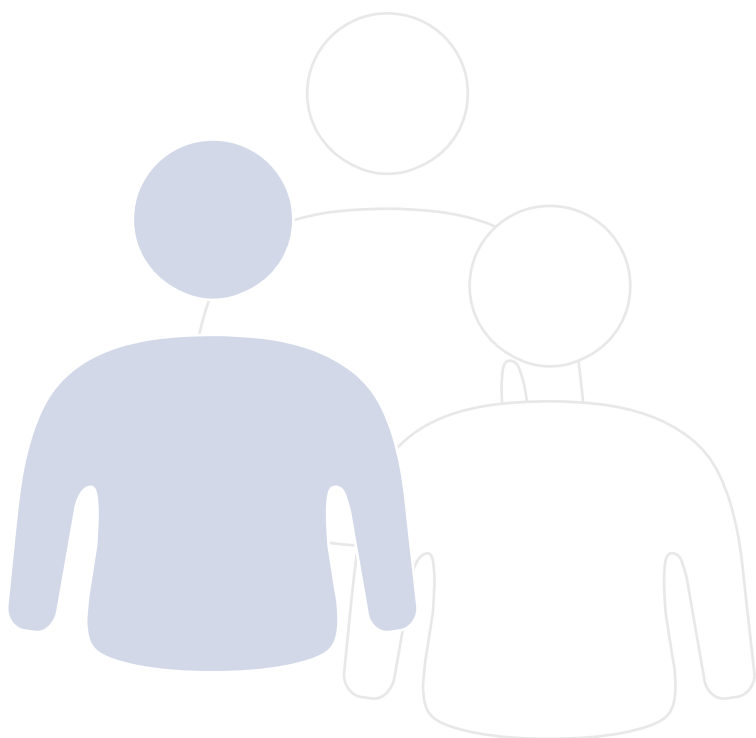
W 2024 roku, w zakresie zadań sprawozdawczych, audytor wewnętrzny sporządził sprawozdanie z prowadzenia audytu wewnętrznego za 2023 rok oraz sporządził i przekazał Ministrowi Finansów informację o realizacji zadań z zakresu audytu wewnętrznego w 2023 roku. Została wykonana samoocena audytu wewnętrznego w Urzędzie za 2023 rok, stanowiąca ocenę sprawności i jakości funkcji audytu, ze wskazaniem możliwości poprawy działania i dalszego rozwoju, w zgodzie z przepisami i standardami audytu wewnętrznego oraz oczekiwaniami Kierownictwa Urzędu. W ramach zadań planistycznych opracowano plan audytu wewnętrznego na rok 2025. Na podstawie planu audytu na 2024 rok zrealizowano wszystkie trzy zadania zapewniające (w tym audyt wewnętrzny zlecony przez Ministra Finansów i priorytet Komitetu Audytu dla działu administracji rządowej – Zdrowie). Przeprowadzono jedną z dwóch czynności doradczych ujętych w Planie audytu na rok 2024, a drugą rozpoczęto (jest kontynuowana w 2025 roku). Zrealizowano wszystkie planowane czynności sprawdzające (cztery) oraz dwie dodatkowo, poza planem audytu (w tym czynności sprawdzające do zadania audytowego znak: AW.0931.4.2023 pt. „Audyt bezpieczeństwa, w tym informacji i systemów IT” będącego priorytetem Komitetu audytu do planu

na rok 2023). Prowadzono monitorowanie realizacji zaleceń w odniesieniu do ośmiu zadań audytowych, w wyniku których w latach 2017, 2019, 2020 i 2022-2024 wydane zostały zalecenia.

W zakresie kontroli wewnętrznej w 2024 roku przeprowadzono kontrolę sprawdzającą wykonanie zaleceń z kontroli przeprowadzonej w Urzędzie przez Ministra Zdrowia w 2022 roku. Rozpoczęto dwie kontrole wewnętrzne dotyczące produktów biobójczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych. Ponadto monitorowano stan realizacji zaleceń z kontroli wewnętrznych i zewnętrznych przeprowadzonych w poprzednich latach. W 2024 roku Urząd nie był kontrolowany przez instytucje zewnętrzne. Wykonana została samoocena kontroli wewnętrznej w Urzędzie za 2023 rok, w której wskazano propozycje poprawy działania i rozwoju. Ponadto opracowano plan kontroli wewnętrznych na 2025 rok.

Promocja zdrowia wśród pracowników

Rok 2024 był także kolejnym rokiem, w którym Pion Dyrektora Generalnego kontynuował działania w zakresie profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy. Ważnym przejawem działań realizowanych z myślą o zdrowiu pracowników było zapewnienie, piąty rok z rzędu, osobom zatrudnionym w Urzędzie, możliwości bezpłatnego zaszczepienia się przeciw grypie, którym poddało się 87 pracowników. Ponadto, mając na uwadze pozytywny wpływ zwierząt na zdrowie psychiczne i fizyczne ludzi, umożliwiono pracownikom Urzędu przebywanie w miejscu pracy z domowym zwierzęciem. Kadra kierownicza Urzędu zapewniła warunki i wspierała pracowników w zachowaniu równowagi między życiem zawodowym a prywatnym. Urząd nieprzerwanie zachęcał pracowników do profilaktyki zdrowotnej, m.in. poprzez zapewnioną w Regulaminie pracy, możliwość skorzystania z 2 dni wolnych od pracy w roku kalendarzowym, w celu wykonania badań lekarskich, niezwiązanych z medycyną pracy.



Rozdział

10

POZOSTAŁE
DZIAŁANIA
REALIZOWANE
PRZEZ PREZESA
URZĘDU



Działania komunikacyjne

Rok 2024 był czasem, w którym działalność komunikacyjna Urzędu poświęcona była informowaniu opinii publicznej o nowych produktach leczniczych, ustaleniach Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz komitetów działających w ramach Agencji. Część wpisów, zamieszczanych w mediach społecznościowych była poświęcona przekazywaniu opinii publicznej informacji na temat szeroko pojętej profilaktyki zdrowotnej oraz podejmowanych na bieżąco działań Prezesa Urzędu na rzecz zdrowia pacjentów. W ramach kontynuacji działań związanych z prowadzonymi przez Urząd kampanią „Lek Bezpieczny” i „Lek Bezpieczny Oczami Dziecka”, w serwisach społecznościowych Urzędu zamieszczano również informacje, dotyczące bezpiecznej farmakoterapii, antybiotykooporności, szczepieniach, potrzeby informowania o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, komunikaty i informacje Prezesa Urzędu oraz istotne dane publikowane przez Europejską Agencję Leków i instytucje rządowe,

m.in. Ministerstwo Zdrowia i Kancelarię Prezesa Rady Ministrów.

W całym 2024 roku w serwisie Facebook zamieszczono 416 postów, z czego większość w formie grafik i materiałów video, natomiast w serwisie X zamieszczono 273 posty z konta Urzędu oraz 313 postów w ramach konta prowadzonego przez rzecznika prasowego Urzędu. Wśród nich dominowały informacje tekstowe, zawierające linki do anonowanych informacji. Urząd obecny jest również w serwisie LinkedIn, gdzie w 2024 roku zamieszczono ok. 84 publikacje. Rok 2024 zaowocował dużym zainteresowaniem działalnością Urzędu wśród przedstawicieli mediów. W analizowanym okresie do rzecznika prasowego Urzędu wpłynęło 67 pytań dziennikarzy.



Kampanie informacyjne – „Lek Bezpieczny” oraz „Lek Bezpieczny Oczami Dziecka”

Od 2006 roku Urząd prowadzi kampanię informacyjną „Lek Bezpieczny”, której celem jest zwiększenie świadomości na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych. Kampania ma na celu uświadomienie społeczeństwu zasad odpowiedniego stosowania leków, przeciwdziałanie ich nieuzasadnionemu używaniu oraz eliminację stosowania produktów leczniczych pochodzących z nielegalnych źródeł, które nie zostały dopuszczone do obrotu przez Prezesa Urzędu zgodnie z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa.

W 2016 roku, w ramach kampanii „Lek Bezpieczny”, zainicjowano w Urzędzie kampanię edukacyjną „Lek Bezpieczny Oczami Dziecka”.

W ramach ww. kampanii prowadzone są liczne działania edukacyjne m.in. publikacja, na stronie internetowej i w mediach społecznościowych Urzędu, postów i filmów edukacyjnych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii oraz zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Ponadto w ramach kampanii „Lek Bezpieczny” Urząd cyklicznie wydaje kwartalnik Almanach.



*Lek
Bezpieczny*

Kampania „Bezpieczne leki – bezpieczne zwierzęta – bezpieczni ludzie”

Kampania prowadzona jest przez Stowarzyszenie POLPROWET pod patronatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej.

Celem kampanii jest zwiększenie świadomości społecznej na temat odpowiedzialnego stosowania leków weterynaryjnych oraz przedstawienie roli lekarzy weterynarii i podmiotów odpowiedzialnych w zapewnieniu bezpieczeństwa wspomnianych produktów. W ramach tej kampanii 15 maja 2024 roku odbył się webinar.



Materiał informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: facebook.com/urplwmipb

Promocja i ochrona zdrowia w miejscu pracy

Edukacja zdrowotna pracowników oraz wspieranie profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy, podobnie jak w latach poprzednich, stanowiły część wszechstronnej aktywności Urzędu realizowanej na rzecz ochrony

zdrowia pacjentów. W ramach tych działań Urząd zapewnił, piąty rok z rzędu, osobom zatrudnionym w Urzędzie, możliwości bezpłatnego zaszczepienia się przeciw wirusowi grypy.



Publikacje Urzędu

Do zadań Prezesa Urzędu należy również opracowywanie i wydawanie *Farmakopei Polskiej*, która określa podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych) i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, a także zawiera przepisy sporządzania leków w aptece. Jest to wydawnictwo merytoryczne i wysoce specjalistyczne, stąd w jej opracowaniu bierze udział szerokie grono specjalistów z krajowych uczelni i placówek naukowych. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale „4. Obszar nadzorowany przez Prezesa Urzędu”, w podrozdziale: „Farmakopea Polska”.



Suplement 2024
Farmakopea Polska XIII

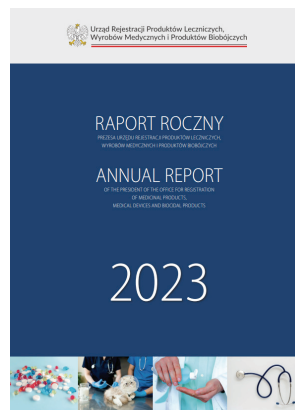
W ramach działań informacyjnych Urząd od 2006 roku wydaje również kwartalnik Almanach – czasopismo naukowe adresowane przede wszystkim do osób, związanych profesjonalnie z ochroną zdrowia oraz zainteresowanych zagadnieniami dotyczącymi działalności statutowej jednostki. W czasopiśmie publikowane są przede 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. Almanach posiada punktację naukową IC Journal Master List (IC JML). W 2024 roku ukazał się jeden numer łączony czasopisma Almanach.



Zdjęcie okładki kwartalnika
Almanach Urzędu

W 2024 roku wydano Raport Roczny Prezesa Urzędu dotyczący działalności Urzędu w 2023 roku, który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej dostępny jest na stronie internetowej Urzędu.

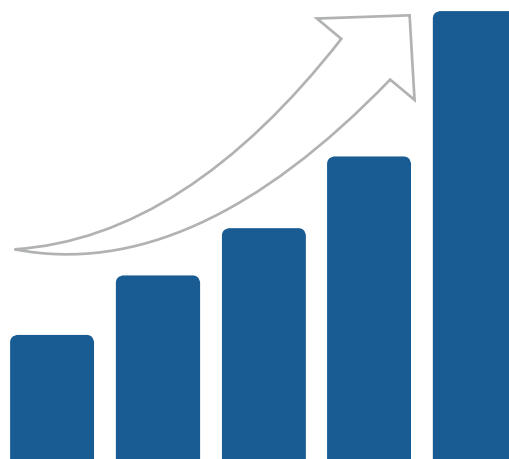


Zdjęcie okładki Raportu
Rocznego Prezesa Urzędu
za rok 2023

Rozdział

CELE NA 2025 ROK

1 1



Podstawowe cele URPLW MiPB dotyczą zapewnienia dostępu do produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów biobójczych, spełniających odpowiednie standardy bezpieczeństwa, jakości i skuteczności, a także monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania oraz sprawowania nadzoru nad wyrobami medycznymi. Realizacja

celów opiera się na prowadzeniu postępowań zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi, w każdym z obszarów statutowej działalności Urzędu, a także na doskonaleniu procesów i optymalizacji pracy Urzędu. W roku 2025 planowane jest również dążenie do poprawy sytuacji kadrowej w Urzędzie oraz rozwój współpracy międzynarodowej.

W planie działalności URPLW MiPB na 2025 rok zawarto następujące cele:

Zapewnienie dostępu do produktów leczniczych o wysokiej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Zapewnienie dostępu do weterynaryjnych produktów leczniczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi oraz wprowadzonymi i używanymi na terytorium kraju

Zapewnienie dostępu do produktów biobójczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania

Zapewnienie dostępu do podstawowych wymagań jakościowych oraz metod badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych

Rozwój współpracy międzynarodowej

Poprawa stabilności zasobów kadrowych

Spis treści

Rozdział 1

SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU.....	1
-----------------------------------	---

Rozdział 2

KLUCZOWE ZADANIA I WYDARZENIA W 2024 ROKU	5
---	---

Rozdział 3

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH	19
--	----

Rozdział 4

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU.....	25
--	----

Rozdział 5

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH	49
---	----

Rozdział 6

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH	63
---	----

Rozdział 7

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH	73
--	----

Rozdział 8

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH	79
---	----

Rozdział 9

OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO.....	87
---	----

Rozdział 10

POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU.....	99
---	----

Rozdział 11

CELE NA 2025 ROK.....	103
-----------------------	-----

WYDAWCA:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. + 48 22 492 11 00

fax + 48 22 492 11 09

<https://www.gov.pl/urpl/>

 @URPLWmiPB

 @urplwmipb

 URPL, WmiPB