



2025




RAPORT

ROCZNY



PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

---

# Misja Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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

## Kierownictwo



Od lewej: Sebastian Migdalski – Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych,  
Magdalena Wojciechowicz – Dyrektor Generalny,  
Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu,  
Aleksandra Wilczyńska – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych,  
Marcin Kołakowski – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych,  
Agata Andrzejewska – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

# SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU



Szanowni Państwo,

z satysfakcją przekazujemy Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za rok 2025 - dokument podsumowujący rok szczególnie wymagający, a zarazem potwierdzający rosnącą rolę Urzędu w krajowym, europejskim i globalnym systemie regulacyjnym.

Rok 2025 był okresem intensywnej i wielowymiarowej działalności Urzędu, zarówno w zakresie realizacji ustawowych kompetencji, jak i aktywnego udziału w kształtowaniu europejskiego oraz międzynarodowego otoczenia regulacyjnego. Skala oraz dynamika prowadzonych działań odzwierciedlały zmieniające się wyzwania systemu ochrony zdrowia, a także rosnące oczekiwania wobec instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo farmakoterapii.

Szczególnym potwierdzeniem rosnącej pozycji Urzędu (URPLW MiPB) na forum europejskim była Polska Prezydencja w Radzie UE w ramach której Urząd był gospodarzem spotkań komitetów i grup kluczowych dla europejskiego systemu regulacyjnego zarówno produktów leczniczych jak też wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Przedstawiciele

Urzędu aktywnie uczestniczyli również w pracach grupy roboczej Rady UE odpowiedzialnej za rewizję unijnego prawa farmaceutycznego. Dzięki ich zaangażowaniu proces ten zakończył się osiągnięciem istotnych rezultatów.

Urząd konsekwentnie realizował swoje kluczowe zadania w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, zarówno w procedurach krajowych, jak i europejskich, utrzymując wysoki poziom merytoryczny i efektywność procesów decyzyjnych.

Struktura wydawanych decyzji, w której znaczący udział miały produkty stosowane w leczeniu schorzeń ośrodkowego układu nerwowego, odzwierciedla aktualne potrzeby zdrowotne społeczeństwa oraz kierunki rozwoju współczesnej farmakoterapii. Równolegle realizowane działania w zakresie dopuszczania do obrotu surowców farmaceutycznych wpisują się w strategiczny cel wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego i ciągłości terapii.

Istotnym wyzwaniem regulacyjnym były zmiany legislacyjne dotyczące zmian porejestracyjnych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wejście w życie nowelizacji rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 oraz publikacja nowych

wytycznych wykonawczych, uzupełnionych o zalecenia Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanych (CMDh), wymagały dostosowania praktyki regulacyjnej do nowych standardów. W konsekwencji, kumulacja zgłoszeń pod koniec roku stanowiła istotne obciążenie operacyjne, które zostało skutecznie zarządzone dzięki zaangażowaniu i kompetencjom zespołów eksperckich Urzędu.

Równolegle intensyfikowano działania w obszarze dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (aRMM), w tym poprzez aktualizację wytycznych, rozwój narzędzi cyfrowych oraz wprowadzenie jednolitego oznakowania materiałów edukacyjnych. Inicjatywy te wzmacniają jakość komunikacji regulacyjnej oraz bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, stanowiąc element długofalowej strategii ukierunkowanej na pacjenta i profesjonalistów ochrony zdrowia.

Rok 2025 przyniósł również zakończenie kluczowego etapu wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych. Finalizacja migracji badań do systemu Clinical Trials Information System (CTIS) stanowi istotny krok w kierunku pełnej transparentności i harmonizacji europejskiego środowiska badań klinicznych.

Urząd zintensyfikował także działania w obszarze inspekcji i nadzoru, obejmujące badania kliniczne, wyroby medyczne oraz weterynaryjne produkty lecznicze, w tym również zadania realizowane we współpracy z partnerami europejskimi i na rzecz Europejskiej Agencji Leków.

Szczególne znaczenie miała aktywność międzynarodowa Urzędu, związana z objęciem przez Polskę Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. Urząd nie tylko aktywnie uczestniczył w pracach europejskiej sieci regulatorów, lecz także pełnił rolę organizatora kluczowych forów współpracy, wyznaczających kierunki debaty w obszarach takich jak profilaktyka zdrowotna, transformacja cyfrowa, zdrowie psychiczne czy przyszłość legislacji farmaceutycznej.

Jak już wspominałem, Polska Prezydencja w Radzie UE była dla Urzędu czasem intensywnej pracy, międzynarodowej współpracy i aktywnego udziału w kształtowaniu europejskiej polityki zdrowotnej.

W ciągu sześciu miesięcy Urząd zorganizował lub współorganizował 18 wydarzeń z udziałem 1162 ekspertów i przedstawicieli instytucji z 27 państw UE oraz krajów kandydujących. Dyskusje koncentrowały się m.in. na zdrowiu psychicznym dzieci i młodzieży, transformacji cyfrowej, bezpieczeństwie zdrowotnym, terapiach zaawansowanych, chorobach rzadkich oraz podejściu One Health.

W podsumowaniach Prezydencji płynących od partnerów europejskich działania Urzędu zostały wysoko ocenione na każdej płaszczyźnie, szczególnie doceniono nas jednak za profesjonalizm, wysoki poziom merytoryczny oraz aktywny wkład Polski w rozwój europejskiego systemu regulacyjnego.

Równolegle rozwijaliśmy współpracę bilateralną i regionalną, osiągając wymierne rezultaty – od zawarcia nowych porozumień międzynarodowych po realny wpływ na zmiany legislacyjne i instytucjonalne w państwach partnerskich. Szczególne znaczenie miało wsparcie Ukrainy w procesie harmonizacji systemu regulacyjnego z dorobkiem Unii Europejskiej. W tym kontekście istotnym przedsięwzięciem było uruchomienie finansowanego przez Unię Europejską projektu Twinning, realizowanego przez Polskę, Litwę i Niemcy, którego celem jest utworzenie nowoczesnego i niezależnego Państwowego Urzędu Kontroli Ukrainy ds. leków, wyrobów medycznych i kosmetyków (SCA), zgodnego ze standardami UE.

URPL odgrywa w projekcie kluczową rolę ekspercką i koordynacyjną, wspierając budowę struktur regulacyjnych, rozwój kompetencji instytucjonalnych, przygotowanie zasad zarządzania i komunikacji oraz proces dostosowania ukraińskich regulacji do *acquis communautaire*. Projekt stanowi istotny element wspierania integracji Ukrainy z europejskim systemem regulacyjnym i ochrony zdrowia.

Eksperci Urzędu pozostawali aktywnymi uczestnikami prac komitetów naukowych Europejskiej Agencji Leków, współtworząc proces oceny innowacyjnych i kluczowych terapeutycznie produktów leczniczych. Ich wkład obejmował zarówno etapy przedrejestracyjne, jak i oceny prowadzące do dopuszczenia do obrotu, w tym w obszarach terapii zaawansowanych, chorób rzadkich czy onkologii.

Dzięki wysokiej jakości opracowywanych ocen oraz aktywnemu zaangażowaniu w prace Europejskiej Agencji Leków, Polska utrzymała silną, wiodącą pozycję wśród państw członkowskich uczestniczących w procesach naukowej oceny produktów leczniczych w procedurze centralnej.

Skala, zakres i jakość działań podejmowanych w 2025 r. jednoznacznie potwierdzają, że Urząd pozostaje stabilnym, wiarygodnym i eksperckim filarem systemu ochrony zdrowia, zarówno na poziomie krajowym, jak i w ramach europejskiej oraz globalnej wspólnoty regulacyjnej.

Rok 2025 był czasem intensywnych zmian, wymagających decyzji, odpowiedzialności i zdolności adaptacji. Był to również rok, który wzmocnił pozycję Urzędu jako nowoczesnej instytucji regulacyjnej, zdolnej do skutecznego działania w dynamicznym i wymagającym otoczeniu.

Na kolejnych stronach Raportu Roczego za rok 2025 przedstawiono również kompleksowe informacje dotyczące wszystkich obszarów funkcjonowania Urzędu w minionym roku, w tym dane odnoszące się do działalności w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wyrobów medycznych, produktów biobójczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych.

*dr Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu*

## 1

# 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. Ważną zmianą było wejście w życie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223), w konsekwencji czego z dniem 1 maja 2011 r. Prezes Urzędu 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 2025 r. poz. 750 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 7 stycznia 2019 r., 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 z późn. zm.);
- 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 2026 r. poz. 2) 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 maja 2014 r., 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 5 maja 2017 r., str. 1 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;
- wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki

in vitro z 5 maja 2017 r. 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 5 maja 2017 r., 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. obszarów<sup>1</sup>.

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

## Opis podstawowej działalności Urzędu

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych działalność statutową Urzędu stanowią trzy podstawowe obszary obejmujące:

### 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 / odrzuceniu 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;

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.), ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24 ze zm.), 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 2026 r. poz. 2).

<sup>2</sup> 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).

- 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;
- 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;

### **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;
- 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. z 2024 r. poz. 1620), 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 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;
  - 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:

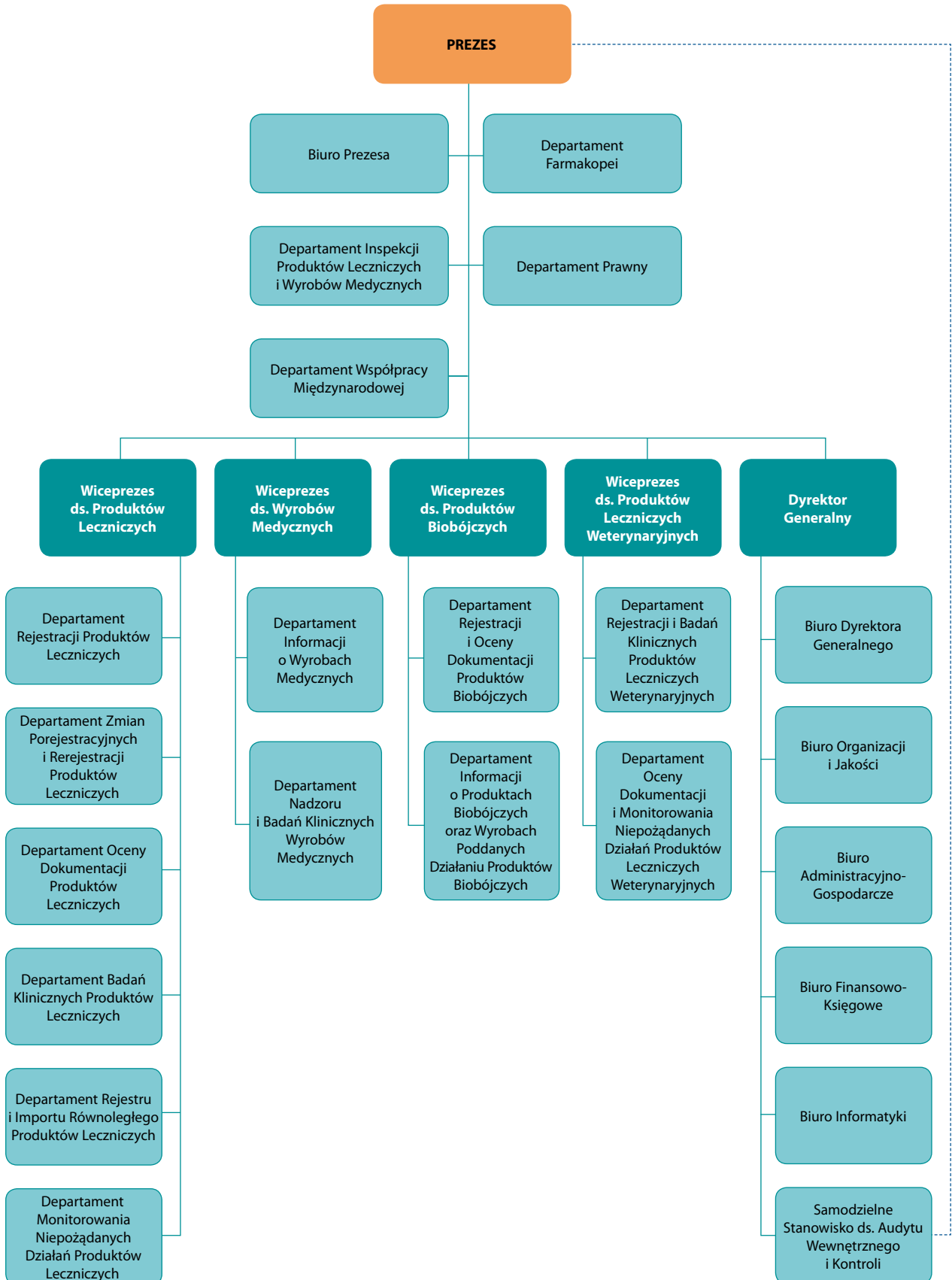
- powoływanie ekspertów, o których mowa w art. 40 rozporządzenia 2017/745 i w art. 36 rozporządzenia 2017/746;
- wydawanie opinii w przedmiocie niespełniania przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego, o której mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448 ze zm.);
- 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 instytucjami 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.

### 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 czerwca 2012 r., str.1, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem 528/2012”;

# Schemat Organizacyjny URPLWMiPB

wg stanu na dzień 31 grudnia 2025 r.





## 2

# KLUCZOWE ZADANIA I WYDARZENIA W 2025 ROKU

## STYCZEŃ 2025



### 3 stycznia

#### Warszawa, Polska

Uroczysta gala otwarcia polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej

W Teatrze Wielkim – Operze Narodowej w Warszawie odbyła się uroczysta gala inauguracyjna polską prezydencję w Radzie Unii Europejskiej. W wydarzeniu wzięli udział przedstawiciele najwyższych władz państwowych, instytucji europejskich oraz korpusu dyplomatycznego. Wśród zaproszonych gości był również dr Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Uroczystość stanowiła symboliczne rozpoczęcie sześciomiesięcznego przewodnictwa Polski w Radzie UE oraz podkreślała rolę współpracy europejskiej w obliczu współczesnych wyzwań.

### 23 stycznia

#### URPLW MiPB, Warszawa, Polska

119. posiedzenie Szefów Agencji Leków (HMA) w ramach polskiej prezydencji w UE

W ramach polskiej prezydencji w UE odbyło się 119. posiedzenie HMA. Omówiono wyzwania regulacyjne, rewizję pakietu farmaceutycznego, współpracę regionalną oraz zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży. Spotkanie wyznaczyło kierunki dalszych działań sieci regulatorów. Podkreślono rolę współpracy jako fundamentu bezpieczeństwa zdrowotnego w UE.



### 30 stycznia

Publikacja Biuletynu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Biuletynu weterynaryjnych produktów leczniczych za 2024 rok.



## LUTY 2025



### 24–26 lutego

#### Taszkent, Uzbekistan

VIII posiedzenie Polsko–Uzbekistańskiej Międzyrządowej Komisji m.n. Współpracy Gospodarczej oraz Forum Biznesu Polska–Uzbekistan

Przedstawiciele URPLW MiPB uczestniczyli w pracach Międzyrządowej Komisji Polska – Uzbekistan oraz towarzyszącym Forum Biznesu. Spotkania dotyczyły m.in. współpracy w sektorze farmaceutycznym oraz działań na rzecz ograniczania barier w dostępie do rynku uzbeckiego, w tym w obszarze procedur rejestracji leków. Wydarzenie wspierało rozwój eksportu polskich produktów leczniczych i dialog gospodarczy.

### 27–28 lutego

#### Amsterdam, Holandia

Konferencja „Medicines for Europe – Regulatory Affairs Conference 2025”

Przedstawiciel URPLW MiPB uczestniczył w konferencji poświęconej przyszłości regulacji leków w Europie, w tym zmianom legislacyjnym, bezpieczeństwu dostaw, cyfryzacji i wykorzystaniu danych. Wydarzenie umożliwiło wymianę doświadczeń z regulatorami i przemysłem oraz wzmocniło udział Polski w debacie o kierunkach rozwoju systemu regulacyjnego UE.



## MARZEC 2025



### 4–5 marca

#### URPLW MiPB, Warszawa, Polska

Spotkanie Grupy Roboczej EDQM ds. Produktów z Pogranicza w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE

W ramach polskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się spotkanie Grupy Roboczej EDQM ds. Produktów z Pogranicza. Omówiono wyzwania związane z klasyfikacją i nadzorem nad produktami granicznymi, w tym regulację SoHO oraz wykrywanie nieujawnionych substancji czynnych. Wnioski ze spotkania wzmocniły spójność podejścia regulacyjnego w państwach członkowskich.

## 6–7 marca

**Warszawa, Polska**

Spotkanie Dyrektorów IT Agencji Narodowych ds. Leków  
 W ramach polskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się Spotkanie Dyrektorów IT Agencji Narodowych ds. Leków. Omówiono kwestie cyberbezpieczeństwa, interoperacyjności oraz wykorzystania sztucznej inteligencji w systemach regulacyjnych. Spotkanie wzmocniło współpracę cyfrową w europejskiej sieci regulatorów. Podkreślono rolę cyfryzacji jako kluczowego elementu odporności systemu regulacyjnego.



## 9–15 marca

**Londyn, Wielka Brytania**

Uczestnictwo w kontroli w ramach programu PIC/S Grupy 160 oraz Grupy 162

Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych uczestniczył w kontroli w Wielkiej Brytanii w ramach międzynarodowego projektu dot. standaryzacji procesów prowadzenia kontroli i inspekcji w ramach formatu Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Polska współpracuje w tym zakresie z Kanadą, Wielką Brytanią, Hiszpanią oraz Danią.

## 13 marca

**siedziba Europejskiej Agencji Leków (EMA), Amsterdam, Holandia**

127. posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)

W ramach prac Rady Zarządzającej EMA odbyło się 127. posiedzenie poświęcone kluczowym priorytetom Agencji. Przyjęto Strategię Sieci Europejskich Agencji Leków do 2028 r. Omówiono rozwój badań klinicznych, wykorzystanie danych i sztucznej inteligencji oraz gotowość kryzysową. Decyzje Rady wyznaczyły priorytety dla dalszej modernizacji sieci europejskiej.



## 13 marca

**Pałac Prezydencki, Warszawa, Polska**

Podpisanie Memorandum o Porozumieniu między URPLW MiPB a Agencją Regulacji Leków i Wyrobów Medycznych Mongolii (MMRA)

W obecności Prezydentów Rzeczypospolitej Polskiej oraz Mongolii odbyła się uroczysta ceremonia podpisania Memorandum o Porozumieniu między URPLW MiPB a mongolską Agencją ds. Regulacji Produktami Leczniczymi i Wyrobami Medycznymi. Porozumienie ustanowiło ramy współpracy w zakresie regulacji, badań klinicznych i nadzoru nad bezpieczeństwem. Wydarzenie wzmocniło międzynarodową pozycję URPLW MiPB oraz rolę Polski w dialogu regulacyjnym.

**20 marca****spotkanie on-line**

Spotkanie z przedstawicielami Rwanda Food and Drugs Authority w sprawie nawiązania współpracy

Odbyło się wirtualne spotkanie z przedstawicielami Rwanda Food and Drugs Authority poświęcone możliwościom nawiązania współpracy w obszarze rejestracji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Rozmowy dotyczyły wymiany doświadczeń eksperckich oraz perspektywy podpisania formalnego porozumienia między instytucjami. Spotkanie zostało zainaugurowane przez Ambasadora Republiki Rwandy w Polsce.

**27 marca****spotkanie on-line**

40. spotkanie dotyczące leków homeopatycznych, Homeopathic Medicinal Product Working Group (HMPWG) w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się 40. spotkanie grupy i zarazem drugie spotkanie zorganizowane przez Polskę. Ze strony URPLWMIpB uczestniczyły w nim: Ewa Antkiewicz – reprezentant Polski w HMPWG, dr n. farm. Monika Trojan – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych oraz Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych – Marcin Kołakowski. Uczestnikami byli także przedstawiciele państw: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Cypr, Finlandia, Francja, Niemcy, Irlandia, Włochy, Niderlandy, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Szwecja, Szwajcaria, przedstawiciel Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Europejskiego Departamentu ds. Jakości Leków (EDQM). Ponadto w spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele niektórych agencji odpowiedzialnych za ocenę leków homeopatycznych weterynaryjnych.

**31 marca–1 kwietnia****Warszawa, Polska**

Spotkanie SAWP SRLM w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE

W ramach polskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się spotkanie SAWP SRLM poświęcone zdrowiu psychicznemu dzieci i młodzieży. Omówiono rozwój i ocenę leków pediatrycznych, w tym badania kliniczne, ekstrapolację danych, biomarkery oraz włączanie głosu pacjentów do procedur doradztwa naukowego. Spotkanie wzmocniło podejście oparte na potrzebach pacjentów. Dyskusje przyczyniły się do wypracowania bardziej innowacyjnych ścieżek rozwoju terapii pediatrycznych.



# KWIECIEŃ 2025



## 1–2 kwietnia

### Warszawa, Polska

Strategiczne Spotkanie PRAC & CMDh w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE

W ramach polskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się strategiczne spotkanie PRAC i CMDh poświęcone kluczowym wyzwaniom farmacovigilancji i procedur regulacyjnych. Omówiono bezpieczeństwo leków u dzieci, w tym w chorobach rzadkich, optymalizację procedur oraz rozwiązania teleinformatyczne. Spotkanie wzmocniło współpracę europejskich regulatorów na rzecz ochrony pacjentów. Wydarzenie potwierdziło rolę Polski jako aktywnego uczestnika europejskiego dialogu regulacyjnego.

## 3–4 kwietnia

### Warszawa, Polska

Spotkanie z przedstawicielami Rwanda Food and Drugs Authority w sprawie nawiązania współpracy. Odbyło się wirtualne spotkanie z przedstawicielami Rwanda Food and Drugs Authority poświęcone możliwościom nawiązania współpracy w obszarze rejestracji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Rozmowy dotyczyły wymiany doświadczeń eksperckich oraz perspektywy podpisania formalnego porozumienia między instytucjami. Spotkanie zostało zainaugurowane przez Ambasadora Republiki Rwandy w Polsce.



## 8–9 kwietnia

### Warszawa, Polska

Spotkanie właściwych organów UE, krajów kandydujących i EOG ds. wyrobów medycznych (CAMD)

W ramach współpracy europejskich organów odbyło się spotkanie CAMD poświęcone kluczowym wyzwaniom w obszarze wyrobów medycznych. Omówiono cyberbezpieczeństwo, ocenę badań produktów łączonych, zgłaszanie incydentów oraz regulacje dotyczące reklamy. Wydarzenie wzmocniło spójność działań na rzecz ochrony pacjentów. Spotkanie stworzyło podstawy do dalszej harmonizacji wymagań w UE.

## 28–30 kwietnia

### Warszawa, Polska

Strategiczne spotkanie komitetów naukowych CHMP/PDCO w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE. W ramach polskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się strategiczne spotkanie komitetów naukowych CHMP i PDCO poświęcone profilaktyce oraz zdrowiu psychicznemu dzieci i młodzieży. Omówiono wyzwania badań klinicznych, ekstrapolację danych oraz wykorzystanie modelowania w rozwoju leków pediatrycznych. Wydarzenie wyznaczyło nowe kierunki dla regulacji terapii pediatrycznych w UE. Spotkanie podkreśliło znaczenie naukowych podstaw w podejmowaniu decyzji regulacyjnych.



## MAJ 2025



### 5 maja

#### Presidential Hotel, Warszawa, Polska

Spotkanie interesariuszy „One Health & Health Security” towarzyszące 120. posiedzeniu HMA w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE

W Warszawie odbyło się spotkanie interesariuszy poświęcone koncepcji „One Health” i bezpieczeństwu zdrowotnemu, z udziałem przedstawicieli EMA, Komisji Europejskiej, organizacji pacjenckich, środowisk naukowych i branżowych. Dyskusje dotyczyły współpracy regulatorów i partnerów w obszarze zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska. Wskazano potrzebę opracowania strategicznego podejścia do wdrażania zasad One Health w systemie regulacyjnym UE. Spotkanie wzmocniło dialog międzysektorowy i współpracę na rzecz zintegrowanej ochrony zdrowia publicznego.

### 5 maja

#### URPLW MiPB, Warszawa, Polska

Wizyta Dyrektora Wykonawczej EMA, Pani Emer Cooke, w siedzibie URPLW MiPB

W siedzibie URPLW MiPB odbyła się wizyta Dyrektora Wykonawczej EMA, potwierdzająca silne partnerstwo Polski z europejskim systemem regulacyjnym. Omówiono wspólne priorytety, w tym transformację cyfrową, dostęp do leków i wdrażanie Strategii Farmaceutycznej UE. Spotkanie wzmocniło pozycję URPL jako aktywnego uczestnika europejskiej sieci regulatorów. Wizyta stworzyła nowe możliwości dalszej współpracy instytucjonalnej.



### 6–7 maja

#### Cytadela Warszawska, Warszawa, Polska

120. posiedzenie Szefów Agencji Leków (HMA) w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE

W ramach polskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się 120. posiedzenie HMA – kluczowe forum strategiczne europejskiej sieci regulatorów. Omówiono zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży, cyfryzację, sztuczną inteligencję oraz wyzwania w badaniach klinicznych. Spotkanie podkreśliło znaczenie wspólnych działań w budowaniu nowoczesnego i odpornego systemu regulacyjnego w UE. Wydarzenie wyznaczyło kierunki dalszej współpracy w europejskiej sieci agencji.

## 8 maja

### URPLW MiPB, Warszawa, Polska

Międzynarodowe spotkanie regulatorów ds. produktów leczniczych i zdrowia publicznego „Ukraine and Friends” w siedzibie URPLW MiPB odbyło się spotkanie przedstawicieli organów regulacyjnych z Polski, Ukrainy, Chorwacji, Danii, Szwecji i Francji. Omówiono współpracę w obszarze produktów leczniczych i zdrowia publicznego oraz wymianę doświadczeń. Wydarzenie wzmocniło relacje partnerskie i solidarność w obliczu globalnych wyzwań zdrowotnych. Spotkanie sprzyjało budowaniu trwałych więzi i dalszej integracji działań regulacyjnych w Europie.



## 8–9 maja

### Stadion Narodowy, Warszawa, Polska

Wspólne spotkanie Komitetu CVMP oraz Grupy Koordynującej CMDv w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE

W ramach polskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się wspólne spotkanie CVMP i CMDv poświęcone bezpieczeństwu i rozwojowi weterynaryjnych produktów leczniczych. Omówiono innowacyjne procedury, cyfryzację oraz wyzwania związane z opornością na leki. Spotkanie podkreśliło znaczenie współpracy w ochronie zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego w UE.

## 13–14 maja

### Cytadela Warszawska, Warszawa, Polska

Spotkanie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Roślinnych EMA (HMPC) w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE

W ramach polskiej prezydencji w Radzie UE odbyło się spotkanie Komitetu Naukowego HMPC poświęcone ocenie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych roślinnych. Omówiono rozwiązania regulacyjne, zagadnienia bezpieczeństwa oraz kierunki dalszych prac w kontekście zmian prawa farmaceutycznego. Dyskusje pozwoliły zidentyfikować kluczowe wyzwania stojące przed regulacją produktów roślinnych. Spotkanie stworzyło podstawy do dalszej współpracy eksperckiej w sieci EMA.



## 15 maja

### Stadion Narodowy, Warszawa, Polska

Znaczenie produktów biobójczych w naszym życiu – wymiana doświadczeń organów właściwych – spotkanie w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE

Odbyło się spotkanie poświęcone roli produktów biobójczych w profilaktyce i bezpieczeństwie zdrowia publicznego. Omówiono wyzwania regulacyjne, program przeglądu substancji czynnych oraz działania na rzecz budowania świadomości społecznej. Wydarzenie wzmocniło współpracę między organami i interesariuszami w UE. Spotkanie podkreśliło znaczenie edukacji jako elementu skutecznej prewencji.

## CZERWIEC 2025



### 3 czerwca

#### Ułan Bator, Mongolia

Spotkanie robocze URPLW MiPB z MMRA w sprawie wdrażania Memorandum o Współpracy

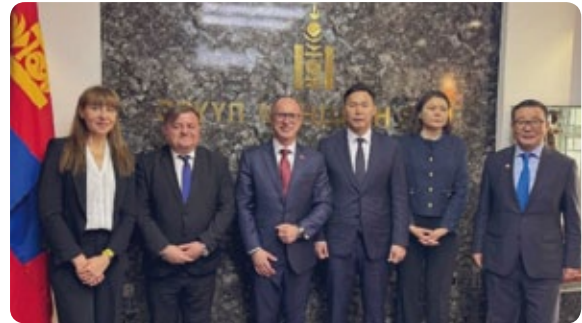
Delegacja URPLW MiPB uczestniczyła w spotkaniu z kierownictwem mongolskiej agencji MMRA dotyczącym wdrażania Memorandum o Współpracy. Omówiono działania w obszarze dopuszczania do obrotu, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jakości surowców roślinnych oraz przeciwdziałania niedoborom leków. Rozmowy przyczyniły się do doprecyzowania praktycznych kierunków dalszej współpracy. Spotkanie wzmocniło partnerstwo regulacyjne między Polską a Mongolią.

### 4 czerwca

#### Ułan Bator, Mongolia

Spotkanie bilateralne z Ministrem Zdrowia Mongolii dotyczące rozwoju współpracy regulacyjnej

Spotkanie poświęcone było pogłębieniu współpracy wynikającej z Memorandum o Współpracy podpisanego w Warszawie. Rozmowy koncentrowały się na wymianie doświadczeń regulacyjnych w obszarze leków i wyrobów medycznych, bezpieczeństwie farmakoterapii oraz jakości surowców roślinnych. Omówiono również wspólne działania w zakresie szkoleń, wizyt studyjnych i przeciwdziałania niedoborom produktów leczniczych. Spotkanie wzmocniło strategiczny charakter partnerstwa Polski i Mongolii w obszarze zdrowia publicznego.



### 4 czerwca

#### URPLW MiPB, Warszawa, Polska

Spotkanie platformy współpracy międzynarodowej IntCoP

W siedzibie URPLW MiPB odbyło się spotkanie platformy IntCoP z udziałem przedstawicieli EMA, Komisji Europejskiej i krajowych organów regulacyjnych. Omówiono globalne inicjatywy regulacyjne, bezpieczeństwo dostaw leków oraz relacje międzynarodowe. Wydarzenie wzmocniło koordynację działań w obszarze zdrowia i leków. Spotkanie podkreśliło znaczenie wspólnego głosu UE w dialogu międzynarodowym.



## 11–12 czerwca

### spotkanie on-line

128. posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Odbyło się 128. posiedzenie Rady Zarządzającej EMA, połączone z pierwszym w historii spotkaniem z Zarządem Afrykańskiej Agencji Leków. Omówiono współpracę międzynarodową, działania na rzecz dostępności leków, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz postępy w badaniach klinicznych. Posiedzenie podkreśliło globalny wymiar europejskiej sieci regulacyjnej. Wydarzenie otworzyło nowy rozdział we współpracy między Europą a Afryką.



## 12 czerwca

### Utrecht, Holandia

Spotkanie IDMP Community of Experts (CoE)

Pierwsze bezpośrednie (F2F) spotkanie IDMP Community of Experts (CoE), której członkami są eksperci EMA oraz agencji narodowych. Celem grupy jest współpraca, koordynacja oraz wymiana doświadczeń w implementacji standard IDMP na poziomie agencji narodowych.

## 17 czerwca

Publikacja Raportu Roczno Prezesa URPLW MiPB za 2025 rok.



## 25 czerwca

### siedziba Europejskiej Agencji Leków (EMA), Amsterdam, Holandia

Konferencja naukowa „Medicines, Regulation and the Future” – 30-lecie EMA

W siedzibie EMA odbyła się konferencja jubileuszowa poświęcona przyszłości nauki regulacyjnej i oceny leków w UE. Wydarzenie zgromadziło przedstawicieli instytucji, nauki, przemysłu i organizacji pacjenckich. Dyskusje skoncentrowały się na innowacjach, podejściu One Health oraz wyzwaniach przyszłych terapii. Konferencja podkreśliła znaczenie współpracy nauki, regulacji i polityki zdrowotnej w Europie.

## LIPIEC 2025



### 3 lipca

#### Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, Polska

Ministerialne podsumowanie prezydencji w resorcie zdrowia  
W Ministerstwie Zdrowia odbyło się spotkanie podsumowujące realizację priorytetów polskiej prezydencji w Radzie UE. Przedstawiono wkład URPLW MiPB w działania na poziomie europejskim, w tym udział w pracach nad pakietem farmaceutycznym oraz realizację inicjatyw dotyczących zdrowia psychicznego, cyfryzacji i profilaktyki. Spotkanie podkreśliło znaczącą rolę i zaangażowanie eksperckie Urzędu w realizację priorytetów prezydencji.

### 6–10 lipca

#### Madryt, Hiszpania

Uczestnictwo w kontroli w ramach programu PIC/S Grupy 160 oraz Grupy PIC/S

Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych uczestniczył w kontroli w Hiszpanii w ramach międzynarodowego projektu dot. standaryzacji procesów prowadzenia kontroli i inspekcji w ramach formatu Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Polska współpracuje z Kanadą, Wielką Brytanią, Hiszpanią oraz Danią.



### 10–11 lipca

#### Rzym, Włochy

Udział URPLW MiPB w Ukraine Recovery Conference 2025 (URC2025)

Delegacja URPLW MiPB uczestniczyła w międzynarodowej konferencji poświęconej odbudowie i modernizacji Ukrainy. Podczas warsztatu farmaceutycznego omówiono inicjatywę Critical Medicines Act, bezpieczeństwo dostaw oraz współpracę międzynarodową. Spotkanie podkreśliło znaczenie sektora zdrowia w procesie odbudowy państwa. Dyskusje wzmocniły dialog dotyczący odporności systemów lekowych w Europie.

# WRZESIEŃ 2025



## wrzesień–grudzień

### spotkanie on-line

Realizacja projektu finansowanego z grantu EMA na rzecz wzmocnienia systemów regulacyjnych – współpraca URPLW MiPB i BoMRA

Odbyły się spotkania koordynacyjne URPLW MiPB i BoMRA dotyczące przygotowania szkoleń w obszarze dopuszczania do obrotu i badań klinicznych. Wydarzenia stanowiły kontynuację wcześniejszych spotkań projektowych realizowanych w ramach współpracy z EMA na rzecz wzmocnienia systemów regulacyjnych. Omówiono harmonogram działań, zakres merytoryczny oraz dalszy transfer wiedzy eksperckiej. Inicjatywa wzmocnia długofalową współpracę międzynarodową.

## 10–12 września

### Kopenhaga, Dania

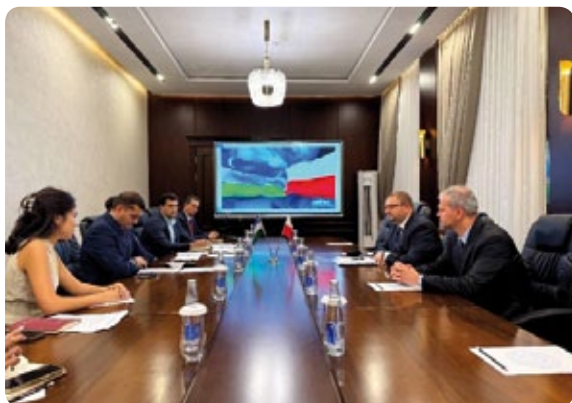
120. posiedzenie Szefów Agencji Leków (HMA) w ramach duńskiej prezydencji w Radzie UE

W Kopenhadze odbyło się 121. posiedzenie HMA poświęcone przyszłości regulacji produktów leczniczych w Europie.

Omówiono planowanie strategiczne EMANS do 2028 r., współpracę z EMA i KE oraz wyzwania związane z danymi, innowacjami i badaniami klinicznymi. Spotkanie wzmocniło współpracę sieci regulatorów. Dyskusje dotyczyły także leków weterynaryjnych i wpływu farmaceutyków na środowisko. Podkreślono znaczenie wspólnych działań dla zapewnienia wysokich standardów ochrony zdrowia publicznego.



Fot. źródło: profil LinkedIn Heads of Medicines Agencies (HMA)



## 11–13 września

### Taszkent, Uzbekistan

Spotkanie z Ministrem Zdrowia Uzbekistanu i partnerem URPL w ramach MoU Centrum Bezpieczeństwa Produktów Farmaceutycznych

Odbyło się spotkanie poświęcone planowaniu partnerskiej współpracy Polski i Uzbekistanu w celu poprawy jakości produktów leczniczych oraz wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego. Omówiono możliwość realizacji projektu twinning i transferu doświadczeń we wdrażaniu standardów UE. Strony potwierdziły gotowość do rozwijania współpracy eksperckiej. Polska zadeklarowała wsparcie jako potencjalny partner wiodący w przyszłym projekcie.

## 16 września

### Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Warszawa, Polska

Uroczyste podsumowanie starań nad ujednoczeniem przepisów dot. produktów leczniczych w Uzbekistanie wprowadzających równe traktowanie wszystkich państw UE

W Ministerstwie Rozwoju i Technologii odbyło się spotkanie z udziałem przedstawicieli administracji rządowej, Ambasady Uzbekistanu oraz sektora farmaceutycznego. Omówiono regulacje rynku leków w Uzbekistanie, współpracę w ramach Memorandum oraz wsparcie eksportu polskich produktów.

Spotkanie otworzyło nowe perspektywy współpracy regulacyjnej i inwestycyjnej. Rozmowy wzmocniły dialog na rzecz rozwoju wspólnych inicjatyw w obszarze badań klinicznych i bezpieczeństwa farmakoterapii.



## 17 września

Światowy Dzień Bezpieczeństwa Pacjenta 2025

Głównym partnerem wydarzenia – Światowy Dzień Bezpieczeństwa Pacjenta był Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W ramach polskiej edycji kampanii prowadzono działania informacyjno-edukacyjne skierowane do rodziców, opiekunów, nauczycieli oraz pracowników ochrony zdrowia, mające na celu zwiększenie świadomości na temat bezpieczeństwa farmakoterapii u dzieci. Przygotowano również materiały edukacyjne oraz wydarzenia eksperckie, w tym otwarty webinar dotyczący bezpiecznego stosowania leków u najmłodszych pacjentów.

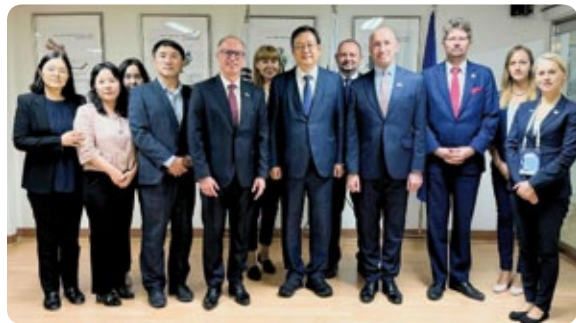
## 22–25 września

### Seul, Korea Południowa

Spotkania instytucjonalne URPLWMIPIB i udział w konferencji KoNECT 2025 w ramach Partnerstwa Strategicznego Polska – Korea

Delegacja URPLWMIPIB odbyła spotkania robocze z przedstawicielami National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS) dotyczące współpracy regulacyjnej, badań klinicznych, innowacyjnych terapii i wykorzystania AI. Udział w konferencji KoNECT 2025 umożliwił wymianę doświadczeń z globalnymi regulatorami. Wydarzenie wzmocniło międzynarodowe relacje i dialog ekspercki.

Spotkania stworzyły podstawy do dalszego rozwoju współpracy w obszarze badań klinicznych i innowacji.



## 23–26 września

### Toronto, Kanada

Uczestnictwo w kontroli w ramach programu PIC/S Grupy 160 oraz Grupy 162

Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych uczestniczył w kontroli w Kanadzie w ramach międzynarodowego projektu dot. standaryzacji procesów prowadzenia kontroli i inspekcji w ramach formatu Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Polska współpracuje z Kanadą, Wielką Brytanią, Hiszpanią oraz Danią.

# PAŹDZIERNIK 2025



## 1 października

**Wilno, Litwa**

Baltic States Meeting – coroczne spotkanie regulatorów ds. produktów leczniczych państw nadbałtyckich

W Wilnie odbyło się spotkanie przedstawicieli organów regulacyjnych państw regionu bałtyckiego poświęcone współpracy w obszarze produktów leczniczych. Dyskusje dotyczyły wspólnych działań na rzecz bezpieczeństwa pacjentów oraz wymiany doświadczeń. Spotkanie wzmocniło regionalny dialog regulacyjny. Uczestnicy podkreślili znaczenie skoordynowanych działań w reagowaniu na wspólne wyzwania zdrowotne.

## 2 października

**spotkanie on-line**

129. posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Odbyło się 129. posiedzenie Rady Zarządzającej EMA poświęcone kluczowym inicjatywom sieci regulacyjnej. Omówiono przyspieszenie procedur oceny, współpracę międzynarodową oraz działania w ramach ICMRA i ram OPEN. Przyjęto pierwszą strategię danych dla sieci oraz działania wzmacniające potencjał organów krajowych. Spotkanie potwierdziło znaczenie danych i współpracy jako filarów nowoczesnych regulacji.



## 21–24 października

**siedziba Europejskiej Agencji Leków (EMA), Amsterdam, Holandia**

Doroczny Szczyt Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Produktów Leczniczych (ICMRA)

W Amsterdamie odbył się doroczny Szczyt ICMRA, podczas którego EMA przekazała przewodnictwo australijskiemu TGA. Omówiono globalne wyzwania regulacyjne, w tym bezpieczeństwo leków, wykorzystanie AI, współpracę w modelu reliance oraz komunikację naukową. Spotkanie potwierdziło rosnące znaczenie ICMRA jako globalnego forum dialogu i koordynacji działań regulatorów.

## 27–30 października

**Kijów, Ukraina**

Inauguracja projektu twinningowego „Wsparcie w utworzeniu organu państwowego ds. kontroli leków i wyrobów medycznych (SCA)” – Ukraina

W Kijowie zainaugurowano strategiczny projekt twinningowy wspierający utworzenie niezależnego organu regulacyjnego SCA w Ukrainie. Inicjatywa z udziałem Polski, Litwy i Niemiec mają kluczowe znaczenie dla harmonizacji z prawem UE i bezpieczeństwa pacjentów. Projekt stanowi realne wsparcie Ukrainy na drodze do integracji z Unią Europejską.



# LISTOPAD 2025



## 3–9 listopada

Aktywny udział URPLW MiPB w dziesiątej, jubileuszowej, edycji globalnej kampanii Med Safety Week, koordynowanej przez Uppsala Monitoring Centre (UMC) w ramach Światowego Programu Monitorowania Leków WHO

Kampania miała na celu zwiększenie świadomości znaczenia zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych przez pacjentów i pracowników ochrony zdrowia oraz wzmocnienie bezpieczeństwa farmakoterapii. URPLW MiPB prowadził działania informacyjne w mediach społecznościowych oraz na stronie internetowej, przypominając o możliwości zgłaszania działań niepożądanych. W kampanii podkreślano ogromne znaczenie aktywnego udziału społeczeństwa w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków i budowaniu bazy wiedzy o ich działaniach niepożądanych.

## 20–21 listopada

spotkanie on-line

4th HMA/EMA Multi-Stakeholder Workshop on Artificial Intelligence - Warsztat EMA i HMA poświęcony sztucznej inteligencji w regulacji produktów leczniczych

EMA i HMA zorganizowały warsztat dotyczący wykorzystania sztucznej inteligencji w systemie regulacyjnym. Przedstawiono aktualny stan rozwoju AI, zmiany w otoczeniu regulacyjnym oraz działania sieci w obszarze danych i AI. Dyskutowano nad praktycznymi zastosowaniami AI w całym cyklu życia produktów leczniczych. Spotkanie sprzyjało wymianie doświadczeń między ekspertami i interesariuszami.



Źródło: European Medicines Agency (EMA)



## 24 listopada

spotkanie on-line

122. posiedzenie HMA w ramach duńskiej prezydencji, poświęcone bieżącym działaniom Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków

Na spotkaniu omówiono raporty EMA, Komisji Europejskiej i grup roboczych oraz wdrażanie strategii EMANS do 2028 r. Dyskutowano także o roli megatrendów i sztucznej inteligencji w kształtowaniu przyszłości regulacji. Spotkanie wzmocniło koordynację działań między państwami członkowskimi.

**23–26 listopada****URPLW MiPB, Warszawa, Polska**

Uczestnictwo w kontroli w ramach programu PIC/S Grupy 160 oraz Grupy 162 Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, jako przedstawiciel Polski był gospodarzem projektu i prowadził kontrolę w ramach międzynarodowego projektu dot. standaryzacji procesów prowadzenia kontroli i inspekcji w ramach formatu Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Polska współpracuje w tym zakresie z Kanadą, Wielką Brytanią, Hiszpanią oraz Danią.

**26 listopada**

Publikacja corocznego wydawnictwa Farmakopei Polskiej, tj. Suplementu 2025 FP XIII z kumulatywną wersją elektroniczną FP XIII, zawierającego polską wersję tekstów opublikowanych w Suplementach 11.6, 11.7 i 11.8 Farmakopei Europejskiej, a także wymagania narodowe, których data obowiązywania została ogłoszona w Dzienniku Urzędowym URPLW MiPB z dn. 26.11.2025 r.

**GRUDZIEŃ 2025****4 grudnia****Kopenhaga, Dania**

Spotkanie grupy roboczej EMACOLEX w ramach duńskiej prezydencji w Radzie UE. W Kopenhadze odbyło się spotkanie grupy EMACOLEX skupiającej ekspertów prawnych sieci europejskich agencji leków. Omówiono kluczowe zmiany legislacyjne, orzecznictwo UE oraz doświadczenia państw członkowskich w zakresie regulacji produktów leczniczych. Spotkanie sprzyjało dalszej harmonizacji podejścia prawnego w Europie. Dyskusje wzmocniły współpracę ekspercką w obszarze prawa farmaceutycznego.

**9 grudnia****Wilno, Litwa**

Konferencja „UA–EU: Strategic Partnership in the Pharmaceutical Sector”

W Wilnie odbyła się konferencja poświęcona wzmocnieniu partnerstwa regulacyjnego UE–Ukraina w sektorze farmaceutycznym. Omówiono harmonizację z prawem UE, bezpieczeństwo lekowe, łańcuchy dostaw oraz inwestycje. Wydarzenie podkreśliło strategiczne znaczenie Ukrainy dla przyszłości europejskiego rynku leków. Spotkanie wyznaczyło kierunki dalszej integracji regulacyjnej i współpracy instytucjonalnej.

## 10 grudnia

### ECHA, Helsinki, spotkanie on-line

Spotkanie Szefów agencji zajmujących się chemikaliami (Heads of Chemicals Authorities)

Wzmocnienie bezpieczeństwa chemicznego w całej UE opiera się na ścisłej współpracy między organami na szczeblu krajowym i unijnym. Wraz ze wzrostem zakresu obowiązków ECHA współpracuje z organami państw członkowskich, innymi agencjami UE, Komisją Europejską i przemysłem, aby wdrażać zmieniające się przepisy i zapewnić spójne podejście do bezpieczeństwa chemicznego. Spotkanie szefów organów ds. chemikaliów było okazją do pogłębienia współpracy, omówienia wspólnych priorytetów i wymiany najlepszych praktyk.



## 17-18 grudnia

### Amsterdam, Holandia

130. posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Podczas 130. posiedzenia Rady Zarządzającej EMA przyjęto program prac i wieloletnie ramy na lata 2026–2028, wyznaczające kierunki wdrażania nowej legislacji farmaceutycznej. Omówiono cyfryzację, dane, AI, badania kliniczne oraz nowe zadania EMA. Posiedzenie potwierdziło gotowość sieci do transformacji systemu regulacyjnego w UE. Decyzje Rady stworzyły solidne podstawy dla dalszego rozwoju europejskiego systemu regulacji leków.

# Kluczowe wydarzenia legislacyjne w 2025 roku



## 1 stycznia

Rozpoczęto stosowanie rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/1701 z dnia 11 marca 2024 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 w odniesieniu do badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Nowelizacja wprowadziła istotne zmiany proceduralne

w zakresie dokonywania zmian porejestacyjnych na podstawie przepisów rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

## 11 marca

Na sesji plenarnej Parlamentu Europejskiego przedstawiono projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady – Akt o Lekach Krytycznych (2025/0102(COD))

Wniosek został przedstawiony w Parlamencie 11 marca 2025 r. oraz w COREPER (Radzie) 14 marca 2025 r., a następnie omówiony podczas nieformalnego spotkania europejskich ministrów zdrowia 25 marca 2025 r. Główne elementy wniosku to:

- 1) ustanowienie w UE przemysłowych „projektów strategicznych” mających na celu stworzenie, zwiększenie lub modernizację istniejących zdolności produkcyjnych w zakresie leków o znaczeniu krytycznym lub ich substancji czynnych, albo przyczynienie się do wdrożenia kluczowej technologii w procesie produkcyjnym, które będą korzystać z zachęt finansowych i łatwiejszego dostępu do funduszy unijnych;
- 2) środki związane z zamówieniami publicznymi mające na celu wzmocnienie odporności łańcuchów dostaw



leków o znaczeniu krytycznym lub poprawę dostępu do innych leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania;

- 3) nowe międzynarodowe „partnerstwa strategiczne” między UE a państwem trzecim, grupą państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi, mające na celu poszerzenie łańcucha dostaw i zmniejszenie zależności od pojedynczych dostawców;
- 4) wspólne zamówienia, w szczególności z możliwością zwrócenia się przez państwa członkowskie do Komisji o wsparcie w zakresie wykorzystania narzędzi wspólnych zamówień (zamówienia transgraniczne) w celu wyeliminowania dysproporcji w dostępności i dostępie do leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania;
- 5) „Grupa ds. koordynacji leków o znaczeniu krytycznym” w celu ułatwienia wdrożenia rozporządzenia.

W dniu 2 grudnia 2025 r. Rada przyjęła podejście ogólne (General Approach).

## 20 kwietnia

Rozpoczęto stosowanie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/163 z dnia 30 stycznia 2025 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/17 ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6.

Aktualizacja miała na celu określenie zmian i dokumentacji, którą należy przedłożyć w odniesieniu do tych zmian, wynikających z konieczności zapewnienia zgodności z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2024/1159



z dnia 7 lutego 2024 r. uzupełniającym 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.

## 4 czerwca

Rada UE uzgodniła swoje stanowisko negocjacyjne (mandat negocjacyjny) w sprawie Pakietu farmaceutycznego:

- a) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie kodeksu unijnego dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (2023/0132(COD));
- b) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające unijne procedury dopuszczania do obrotu i nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz ustanawiające zasady dotyczące Europejskiej Agencji Leków (2023/0131(COD)).



Porozumienie wstępne w sprawie ostatecznego kształtu nowych przepisów pomiędzy Radą, KE i PE osiągnięto w dniu 11 grudnia 2025 r.

Pakiet stanowi pierwszą od 20 lat reformę prawa farmaceutycznego w UE.

## 22 września

Opublikowano nową „Wytyczną w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów



leczniczych stosowanych u ludzi oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur (C/2025/5045)”, z określeniem daty ich stosowania od 15 stycznia 2026 r.

## 27 października

Opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:  
1) rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/2154 z dnia 17 października 2025 r. ustanawiające dobrą praktykę wytwarzania substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6;

2) rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/2091 z dnia 17 października 2025 r. ustanawiające dobrą praktykę wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6. Powyższe rozporządzenia stosuje się od dnia 16 lipca 2026 r.

## 5 grudnia

Ogłoszono w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1716). Ww. ustawa ma na celu realizację wyroku TSUE z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 dot. dostępu do informacji dotyczących emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych oraz doprecyzowanie przepisów służących właściwemu

stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych i uproszczenie przepisów obecnie obowiązującej ustawy o produktach biobójczych. Wprowadzone zmiany stanowią ułatwienie dla przedsiębiorców. Ustawa weszła w życie 6 lutego 2026 r.

## 16 grudnia

Przygotowano projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady – w sprawie ustanowienia środków mających na celu wzmocnienie unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji (Europejski Akt o Biotechnologii) (2025/0406(COD))  
Proponowane rozporządzenie ma na celu uproszczenie istniejących ram regulacyjnych oraz zniesienie obciążeń regulacyjnych hamujących innowacyjność i konkurencyjność podmiotów gospodarczych w UE, w szczególności chodzi o uproszczenia i skrócenie terminów proceduralnych w całym cyklu rozwoju oraz

zapewnienie elastycznego otoczenia regulacyjnego dla szybko rozwijającego się sektora innowacyjnego (np. poprzez piaskownice regulacyjne oraz umożliwienie coraz szerszego wykorzystania danych i sztucznej inteligencji). W związku z tym wszystkie podmioty, w szczególności przedsiębiorstwa, skorzystają z bardziej przewidywalnych ram regulacyjnych UE, tj. zwiększonej pewności prawnej, skróconych terminów proceduralnych oraz elastycznego i sprzyjającego współpracy środowiska regulacyjnego. Środki wspierające są również ukierunkowane na potrzeby MŚP, start-upów i scale-upów.

## 16 grudnia

Przygotowano projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do uproszczenia i zmniejszenia obciążeń wynikających z przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2022/123 w odniesieniu do wsparcia Europejskiej Agencji Leków dla paneli ekspertów ds. wyrobów medycznych oraz rozporządzenia (UE) 2024/1689 w odniesieniu do wykazu unijnych przepisów harmonizacyjnych, o których mowa w jego załączniku I (2025/0404(COD)).  
Oba ww. zmieniane rozporządzenia wprowadziły rewolucyjne, w stosunku do obowiązujących wcześniej dyrektyw, zmiany w wymaganiach dla podmiotów gospodarczych i wyrobów medycznych, a także jednostek notyfikowanych, które są odpowiedzialne za certyfikację określonych klas wyrobów (część wyrobów klasy I, IIa, IIb i III). Nowe wymagania spowodowały znaczny

wzrost kosztów wprowadzenia wyrobów do obrotu, w szczególności kosztu certyfikacji, ale także kosztów przygotowania dokumentacji technicznej, co w efekcie powoduje wzrost cen wyrobów oraz podejmowanie przez producentów decyzji o zaprzestaniu wprowadzania wyrobów niskowych, w szczególności pediatrycznych. W roku 2025 Komisja przeprowadziła ocenę ww. legislacji, której wyniki pokazały słabości nowego systemu, a ich wynikiem mogą być braki wyrobów i brak konkurencyjności producentów europejskich (w większości mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa). Ponadto Parlament Europejski w październiku 2024 r. wezwał Komisję do podjęcia działań w celu rewizji legislacji.  
Celem propozycji zmiany jest uproszczenie zasad, zmniejszenie obciążenia administracyjnego, zwiększenie przewidywalności procesów i efektywności kosztowej systemu, przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

## 3

## ZAANGAŻOWANIE URZĘDU W RAMACH PREZYDENCJI POLSKI W RADZIE UNII EUROPEJSKIEJ



W okresie sprawowania przez Polskę Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej działania podejmowane w obszarze polityk publicznych, w tym w sektorze zdrowia, realizowane były w szerszym kontekście strategicznym wyznaczonym przez motto Prezydencji: „Bezpieczeństwo Europy!”. Koncepcja ta odwoływała się do siedmiu wymiarów bezpieczeństwa, obejmujących:

- zewnętrzny;
- wewnętrzny;
- informacyjny;
- ekonomiczny;
- energetyczny;
- żywnościowy;
- zdrowotny.

Polska prezydencja skoncentrowała się m.in. na cyfrowej transformacji systemu opieki zdrowotnej, rozwoju transgranicznych usług e-zdrowia, zagadnieniach cyberbezpieczeństwa wyrobów medycznych, zdrowiu psychicznym dzieci i młodzieży oraz promocji zdrowia i profilaktyce chorób.

Realizacja tych działań odbywała się w ramach mechanizmu trio prezydencji funkcjonującego od wejścia w życie Traktatu z Lizbony w 2009 roku. W ramach współpracy trio Polska, Dania i Cypr przyjęły wspólną perspektywę analizy wyzwań stojących przed europejskim systemem regulacyjnym w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określaną jako podejście oparte na analizie megatrendów.

Istotną rolę w realizacji tych priorytetów odegrał URPLW MiPB, aktywnie uczestnicząc w pracach dotyczących funkcjonowania europejskiego systemu regulacyjnego produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W ramach działań związanych z Prezydencją odbyło się 18 spotkań, w których uczestniczyło około 1 100 osób, a łączny czas intensywnych dyskusji wyniósł 36 dni, które wypełniła wielogłosowa debata, wymiana najlepszych praktyk, dynamiczne sesje panelowe i bilateralne konsultacje z udziałem najwybitniejszych ekspertów europejskich.

Dzięki zaangażowaniu zespołu oraz otwartemu podejściu, działania Urzędu przyczyniły się do sprawnej organizacji dialogu europejskiego i promowania nowoczesnych form współpracy. Profesjonalizm i staranność organizacyjna pracowników Urzędu umożliwiły realizację szeregu spotkań, konferencji, sesji roboczych oraz forów eksperckich, które nie tylko odpowiadały na kluczowe wyzwania współczesnej Europy, ale również stanowiły fundament pod dalszy rozwój unijnych strategii zdrowotnych.

Zorganizowane przez URPLWMIpB wydarzenia miały istotne znaczenie dla prezentacji Polski jako aktywnego i merytorycznego uczestnika europejskiego systemu regulacji zdrowotnych. Spotkania te stanowiły nie tylko sposobność do zaprezentowania priorytetów krajowej polityki zdrowotnej, lecz także do dalszego pogłębiania współpracy z kluczowymi partnerami instytucjonalnymi, takimi jak Komisja Europejska (KE), Europejska Agencja Leków (EMA), Grupa Szeffów Agencji Leków (HMA), a także środowiska naukowe, akademickie i organizacje pacjenckie.

Każde z wydarzeń było zaprojektowane w sposób odzwierciedlający głębokie zrozumienie wyzwań, przed którymi stoi europejski system ochrony zdrowia: od zagadnień dotyczących dostępu do terapii, przez cyfryzację i innowacje, aż po etykę, legislację i przyszłość terapii zaawansowanych. Urząd skutecznie wykorzystał tę wyjątkową okazję, by – jako instytucja z Polski – zaznaczyć swoje miejsce w europejskim dialogu zdrowotnym i zaprezentować Polskę jako kraj nie tylko kompetentny, ale też proaktywny, nowoczesny i strategicznie myślący.

Polska prezydencja, poprzez działania URPLWMIpB, udowodniła, że ambitna wizja, wsparta rzetelnym przygotowaniem, może zostać zauważona i doceniona na forum europejskim, przyczyniając się do konstruktywnego dialogu i wzmacniania roli krajów członkowskich w kształtowaniu priorytetów zdrowotnych. Jednym z kluczowych obszarów była problematyka zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży – temat o wyjątkowym znaczeniu społecznym i strategicznym, wpisany w priorytety Polskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. Podczas posiedzeń CHMP/PDCO Strategic Review and Learning Meeting, SAWP SRLM oraz 119. i 120. spotkania Heads of Medicines Agencies (HMA), zdrowie psychiczne najmłodszych zajmowało centralne miejsce debat. W obradach uczestniczyli przedstawiciele najważniejszych komitetów naukowych EMA: CHMP i PDCO, EMA, Komisji Europejskiej, Grupy Roboczej EMA ds. Doradztwa Naukowego, narodowych organów regulacyjnych, a także reprezentanci środowisk naukowych i klinicznych.

Podjęto szeroką analizę przeszkód ograniczających rozwój innowacyjnych terapii w psychiatrii dziecięcej – począwszy od trudności etycznych i organizacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych w populacji pediatrycznej, poprzez wyzwania związane z pozyskiwaniem danych klinicznych, aż po braki w systemach wsparcia dla dzieci i rodzin pacjentów zmagających się z zaburzeniami psychicznymi.

Szczególna uwaga została poświęcona nowoczesnym metodom modelowania danych i ekstrapolacji wyników badań z populacji dorosłych na młodsze grupy pacjentów. Wskazywano, że rozwój zaawansowanych narzędzi analitycznych, takich jak modelowanie farmakokinetyczne, symulacje i metaanalizy danych, może przyczynić się do skrócenia czasu potrzebnego na dopuszczenie terapii pediatrycznych do obrotu przy zachowaniu wymogów bezpieczeństwa. Dyskutowano również o roli biomarkerów jako instrumentów umożliwiających bardziej precyzyjne monitorowanie efektów leczenia oraz o ich potencjalnym wykorzystaniu jako punktów końcowych w badaniach klinicznych.

W ramach działań podejmowanych przez Polskę na rzecz poprawy zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży, szczególne miejsce zajmowało spotkanie SAWP Strategic Review and Learning Meeting (SRLM), które odbyło się w dniach 31 marca – 1 kwietnia 2025 r. na PGE Narodowym w Warszawie. Wydarzenie zgromadziło ekspertów Europejskiej Agencji Leków (EMA), narodowych organów regulacyjnych oraz przedstawicieli środowisk naukowych, koncentrując się na wyzwaniach i możliwościach związanych z rozwojem i dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej. Kluczowymi zagadnieniami były trudności w prowadzeniu klasycznych badań klinicznych w grupach pediatrycznych, a także ekstrapolacja danych z badań prowadzonych na osobach dorosłych na populację dzieci i młodzieży. Szerokie zainteresowanie wzbudziła także tematyka biomarkerów jako potencjalnych punktów końcowych w badaniach klinicznych oraz problem kompletności danych w przypadku chorób rzadkich i ultraradkich.

Spotkanie SAWP SRLM było także okazją do zaprezentowania inicjatyw EMA wspierających rozwój innowacyjnych terapii – w tym programu PRIME, który umożliwi przyspieszoną ścieżkę regulacyjną dla leków odpowiadających na niezaspokojone potrzeby medyczne.

Zebrane wnioski i rekomendacje ze spotkania SAWP SRLM stanowią istotny wkład w budowę bardziej skutecznych, elastycznych i zorientowanych na pacjenta ram regulacyjnych dla rozwoju leków pediatrycznych w Europie. Spotkanie to – jako jedno z centralnych wydarzeń Polskiej Prezydencji – wyraźnie podkreśliło wagę tematyki zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży jako priorytetu strategicznego na poziomie europejskim.

Drugim filarem merytorycznym wydarzeń organizowanych przez URPLWMIpB była transformacja cyfrowa systemu ochrony zdrowia, która stanowi obecnie jedno z najważniejszych wyzwań i szans w kontekście nowoczesnych polityk zdrowotnych. Zagadnienie to, obejmujące zarówno aspekty technologiczne, jak i regulacyjne, było przedmiotem intensywnych dyskusji podczas kilku kluczowych wydarzeń organizowanych w ramach Polskiej Prezydencji w Radzie UE.



Przegląd strategiczny oraz spotkanie naukowe – Grupa do spraw Doradztwa Naukowego (SAWP), 01.04.2025 r., Stadion Narodowy w Warszawie

Spotkania Dyrektorów IT Agencji Narodowych ds. Leków, EMACOLEX, CAMD oraz posiedzenia HMA umożliwiły dogłębną analizę stanu cyfryzacji procedur rejestracyjnych, interoperacyjności systemów informatycznych, roli sztucznej inteligencji (AI) w analizie danych i wspomaganiu decyzji regulacyjnych oraz zagrożeń związanych z cyberbezpieczeństwem w obszarze wyrobów medycznych i urządzeń typu Internet of Medical Things (IoMT).

Szczególnym zainteresowaniem cieszyła się tematyka projektu UNICOM II, który zakłada wdrożenie unijnego systemu identyfikacji produktów leczniczych (IDMP) oraz ujednoczenie struktur danych o produktach leczniczych na poziomie całej Wspólnoty. Dyskusje dotyczyły zarówno aspektów technicznych (struktur danych, modeli wymiany informacji), jak i prawnych (podstawa do aktualizacji przepisów wykonawczych). Strona prezydencji, prezentując stan zaawansowania prac krajowych w tym zakresie, zyskała uznanie za podejście systemowe i integrację z projektami EMA i Komisji Europejskiej.

W ramach priorytetu transformacji cyfrowej, istotne miejsce zajmuje zagadnienie cyberbezpieczeństwa, które w ramach spotkań organizowanych przez URPLWMIpB poruszano w kontekście zwiększającego się wykorzystania



Spotkanie naukowe oraz przegląd strategiczny – CHMP i PDCO, 29-30.04.2025 r., Stadion Narodowy w Warszawie

rozwiązań cyfrowych w wyrobach medycznych, w tym w urządzeniach typu wearable i systemach telemonitoringu. Zaprezentowano studia przypadków związanych z incydentami bezpieczeństwa, omówiono ryzyko związane z nieautoryzowanym dostępem do danych medycznych oraz zaprezentowano możliwe kierunki rozwoju wytycznych UE dotyczących certyfikacji i audytu bezpieczeństwa cyfrowego w sektorze wyrobów medycznych.

Jednocześnie, w ramach działań polskiej prezydencji, Urząd podjął inicjatywę zbadania w państwach członkowskich koherencji procedury dotyczącej zgodności i cyberbezpieczeństwa wyrobów medycznych.

Polska, poprzez aktywną rolę przedstawicieli URPLWMIpB, zaznaczyła swoją obecność jako lider w promowaniu jednolitych, bezpiecznych i innowacyjnych rozwiązań cyfrowych w regulacji leków i wyrobów medycznych. W wystąpieniach delegacji, wielokrotnie podkreślano znaczenie ochrony danych osobowych pacjentów, konieczność harmonizacji podejścia do AI w medycynie oraz rolę edukacji i szkoleń dla ekspertów oceniających rozwiązania oparte na technologiach cyfrowych.



Spotkanie grupy roboczej Europejskich Agencji Leków ds. współpracy w kwestiach prawnych i legislacyjnych – EMACOLEX, 03.04.2025 r., Stadion Narodowy w Warszawie

Transformacja cyfrowa była również tematem przekrojowym podczas innych wydarzeń prezydencji, takich jak spotkanie EMACOLEX, gdzie omawiano konsekwencje legislacyjne cyfryzacji procesów zdrowotnych, w tym wykorzystania systemów informatycznych w zarządzaniu danymi rejestracyjnymi oraz wpływu dynamicznie zmieniających się technologii na istniejące ramy prawne.

W ramach posiedzenia Szefów Agencji Leków, dyskusje zorientowane były na wzmocnienie europejskich ram zarządzania danymi, rozbudowa infrastruktury interoperacyjnej, rozwój narzędzi do analizy danych i AI, a także promowanie innowacji i cyfrowej transformacji sektora regulacyjnego, co ma zapewnić bardziej efektywną, przejrzystą i opartą na danych przyszłość europejskiego systemu zdrowia. W ramach cyfrowej transformacji istotne jest rozwijanie narzędzi sztucznej inteligencji, które mają wspierać procesy

decyzyjne regulacyjne, przyspieszać ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leków, a także wspierać personalizację terapii. W tym kontekście planuje się opracowanie i opublikowanie wytycznych dotyczących AI w cyklu życia leków, a także stworzenie ramowych narzędzi do oceny AI, co ma kluczowe znaczenie dla standaryzacji i przyjęcia tych technologii w procesie regulacyjnym.

Trzecim priorytetem, na który zorientowano agendy spotkań organizowanych przez URPLW MiPB była promocja zdrowia i działania profilaktyczne, które stanowią jeden z filarów skutecznej polityki zdrowotnej państwa. Podjęte przez URPLW MiPB inicjatywy w tym zakresie, miały na celu zarówno wspieranie świadomości społecznej, jak i rozwój systemowych rozwiązań służących zapobieganiu chorobom.

Spotkanie poświęcone produktom biobójczym zgromadziło przedstawicieli organów właściwych z państw członkowskich UE, reprezentantów polskich instytucji zajmujących się bezpieczeństwem chemicznym oraz przedstawicieli organizacji branżowych. Dyskusje koncentrowały się na znaczeniu produktów biobójczych jako narzędzia profilaktyki w ochronie zdrowia publicznego. W trzech blokach tematycznych omówiono ich rolę w ograniczaniu ryzyka rozprzestrzeniania się zakażeń, wyzwania regulacyjne związane z oceną substancji czynnych oraz działania mające na celu zwiększenie świadomości społecznej i edukację w zakresie bezpiecznego użytkowania tych produktów. W kontekście zagrożeń pandemicznych oraz wzrostu mobilności w UE, podkreślono rolę skoordynowanej polityki informacyjnej jako elementu budowania odporności populacyjnej.



119. posiedzenie HMA, 23.01.2025 r., siedziba URPLW MiPB w Warszawie

Podczas spotkań CVMP i CMDv, a także ich wspólnej sesji, skupiono się na profilaktyce w sektorze zdrowia zwierząt, ze szczególnym uwzględnieniem jej wpływu na zdrowie ludzi. Poruszono problematykę oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR), analizując dobre praktyki z Danii oraz kampanie edukacyjne mające na celu ograniczenie nieuzasadnionego stosowania leków weterynaryjnych. Wymieniono się doświadczeniami z prowadzenia działań edukacyjnych dla lekarzy weterynarii,

hodowców i właścicieli zwierząt towarzyszących. Omawiano także działania mające na celu poprawę raportowania zdarzeń niepożądanych oraz rozwój systemów monitorowania skutków stosowania produktów weterynaryjnych. Obrady wykazały silną wolę państw członkowskich do koordynacji działań prewencyjnych w obszarze zdrowia ludzi i zwierząt, przy jednoczesnym uwzględnieniu aspektów środowiskowych, co stanowi integralną część strategii „One Health” (Jedno Zdrowie). URPLW MiPB aktywnie promował podejście oparte na edukacji, interoperacyjności systemów monitorowania oraz wymianie dobrych praktyk, podkreślając rolę krajowych instytucji w budowaniu odpornego i świadomego społeczeństwa zdrowotnego.

Ostatni obszar tematyczny obejmował zagadnienia przekrojowe i specjalistyczne, które, stanowiły niezwykle istotne elementy systemu regulacyjnego Unii Europejskiej i pozwoliły na pogłębienie współpracy międzynarodowej oraz wymianę ekspercką na najwyższym poziomie.

Spotkanie grupy roboczej ds. produktów z pogranicza Europejskiego Dyrektariatu ds. Jakości Leków EDQM zorganizowane przez URPLW MiPB poświęcone było zagadnieniom klasyfikacji produktów z pogranicza, tj. wyrobów i produktów, których status prawny nie jest jednoznaczny, a które coraz częściej stają się przedmiotem wątpliwości interpretacyjnych w państwach członkowskich UE. W obliczu dynamicznego rozwoju rynku oraz innowacji technologicznych, wyraźnie zaznaczyła się potrzeba wypracowania bardziej precyzyjnych kryteriów różnicowania między lekami, wyrobami medycznymi, suplementami diety, kosmetykami oraz innymi kategoriami produktów.

Szczególną uwagę poświęcono produktom zawierającym substancje pochodzenia ludzkiego (SoHO – Substances of Human Origin), preparatom ziołowym i naturalnym, a także wyrobom, których deklarowane działanie i forma prezentacji sytuują je na granicy kosmetyku i produktu leczniczego.

Spotkanie EMACOLEX zgromadziło ekspertów prawnych oraz przedstawicieli działów legislacyjnych organów kompetentnych. Dyskutowano o wyzwaniach związanych z wdrażaniem nowych przepisów UE, orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz zmianach legislacyjnych wynikających z rewizji europejskiego prawa farmaceutycznego. Omawiano również zagadnienia związane z odpowiedzialnością cywilną i karną w przypadku incydentów z udziałem produktów leczniczych, a także potrzebę rozwoju wspólnych narzędzi interpretacyjnych, które ułatwią jednolitą implementację prawa we wszystkich państwach członkowskich.

Z kolei spotkania Komitetu ds. Produktów Sierocych (COMP) i Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT) stanowiły forum dla prezentacji najnowszych osiągnięć naukowych i regulacyjnych w obszarze terapii genowych, komórkowych oraz medycyny spersonalizowanej. Dyskutowano

o przyszłości terapii CAR-T, możliwościach skracania ścieżek rejestracyjnych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów, a także o roli małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) jako motoru innowacyjności w sektorze zaawansowanych terapii medycznych (ATMP).

Szczególną uwagę poświęcono potrzebie opracowania elastycznych, ale precyzyjnych ram regulacyjnych, które umożliwiłyby rozwój terapii dla chorób rzadkich i ultraradkich, przy jednoczesnym zachowaniu odpowiednich standardów dowodowych.

W spotkaniu grupy roboczej HMPWG (Homeopathic Medicinal Products Working Group) omawiano bieżący stan regulacji produktów homeopatycznych w państwach członkowskich UE. Podniesiono potrzebę stworzenia jednolitego podejścia do oceny jakości i bezpieczeństwa tych produktów oraz ujednoczenia zasad etykietowania, reklamy i raportowania działań niepożądanych. Uczestnicy spotkania zwrócili uwagę na znaczące różnice w praktykach krajowych, które prowadzą do niespójności interpretacyjnych i ograniczają przejrzystość systemu zarówno dla pacjentów, jak i dla producentów.

Omówiono również kwestie związane z komunikacją dotyczącą produktów homeopatycznych – w tym rozbieżności w dozwolonych twierdzeniach zdrowotnych, sposobach ich prezentacji oraz różnicach w regulacjach dotyczących reklamy i informacji skierowanej do pacjentów. Ważnym wątkiem obrad była także rola systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (pharmacovigilance) w odniesieniu do produktów homeopatycznych.

Spotkanie zakończyło się wspólnym wnioskiem o potrzebie opracowania aktualnych wytycznych unijnych dotyczących produktów homeopatycznych, które uwzględniałyby zarówno ich szczególny status prawny, jak i oczekiwania w zakresie bezpieczeństwa, jakości oraz transparentnej informacji dla użytkowników. Polska delegacja aktywnie uczestniczyła w dyskusjach, prezentując krajowe doświadczenia w zakresie nadzoru i rejestracji tego typu produktów oraz deklarując

gotowość do dalszej współpracy w ramach wypracowywania wspólnego stanowiska UE.

Spotkanie platformy IntCoP (International Cooperation Platform) poświęcono relacjom z krajami kandydującymi do UE, współpracy z Afrykańską Agencją Leków (AMA), a także roli Unii Europejskiej w promowaniu globalnych standardów w zakresie rejestracji i nadzoru nad produktami leczniczymi. W trakcie obrad omówiono możliwości transferu wiedzy i doświadczenia do krajów rozwijających się oraz wzmocnienia systemów regulacyjnych w państwach o niższej zdolności instytucjonalnej. Uczestnicy podkreślili znaczenie zrównoważonego partnerstwa opartego na wymianie ekspertów, wsparciu technicznym i tworzeniu wspólnych platform oceny ryzyka i jakości.

Szczególne zainteresowanie wzbudziła tematyka pogłębionej współpracy z Afrykańską Agencją Leków (AMA), która w ostatnich latach staje się kluczowym partnerem UE w obszarze zdrowia publicznego na poziomie globalnym.

W kontekście globalnych wyzwań zdrowotnych, uczestnicy spotkania akcentowali potrzebę aktywnego udziału UE w międzynarodowych inicjatywach, takich jak ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities), ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) oraz WHO Prequalification Programme. Wskazywano, że zaangażowanie w te platformy nie tylko wzmacnia globalną spójność standardów, ale również przyczynia się do poprawy dostępności i jakości leków w skali światowej.

Platforma IntCoP została oceniona jako skuteczny instrument wspierania europejskich interesów w polityce zdrowotnej na arenie międzynarodowej oraz narzędzie budowania solidarności regulacyjnej. Polska jako organizator i gospodarz spotkania, została doceniona za stworzenie przestrzeni do otwartego dialogu, wymiany dobrych praktyk i definiowania wspólnych priorytetów w obliczu globalnych zagrożeń zdrowotnych i nierówności w dostępie do leków.



Wzmacnianie europejskiej współpracy w obszarze leków – 120. posiedzenie HMA, 06.05.2025 r., Cytadela Warszawska

W ramach realizacji zobowiązań wynikających z unijnych strategii rozszerzeniowych oraz dążenia do integracji państw kandydujących z europejskim systemem regulacyjnym, URPLWMIiPB włączył do dialogu przedstawicieli instytucji regulacyjnych z Mołdawii i Ukrainy.

Spotkania te pozwoliły nie tylko na pogłębienie dialogu i integrację w ramach europejskiego systemu regulacyjnego, ale również na ukazanie roli Polski jako aktywnego uczestnika i współtwórcy wspólnej polityki zdrowotnej. URPLWMIiPB, poprzez organizację i aktywne uczestnictwo w tych wydarzeniach, podkreślił swój wkład w kształtowanie strategii regulacyjnych UE i promowanie wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.

W ramach tematów przekrojowych warto podkreślić znaczenie spotkania interesariuszy zorganizowanego 5 maja 2025 roku w Hotelu Prezydenckim w Warszawie, stanowiącego wydarzenie towarzyszące 120. posiedzeniu Heads of Medicines Agencies (HMA). Spotkanie odbyło się pod hasłem „One Health i bezpieczeństwo zdrowotne – wspólna odpowiedzialność za lepszą przyszłość” i stało się jednym z kluczowych forów dialogu w ramach Polskiej Prezydencji.

Wydarzenie to stanowiło wyjątkową platformę do pogłębionej dyskusji nad współzależnościami pomiędzy zdrowiem ludzi, zwierząt i środowiska, a także nad koniecznością wdrażania zintegrowanych podejść regulacyjnych zgodnych z zasadą One Health. Jego celem było promowanie współpracy pomiędzy organami regulacyjnymi a szerokim gronem interesariuszy zaangażowanych w cykl życia produktów leczniczych – od rozwoju, przez ocenę, po nadzór – zarówno w medycynie ludzkiej, jak i weterynaryjnej.

W spotkaniu udział wzięli przedstawiciele Europejskiej Agencji Leków (EMA), Komisji Europejskiej (KE), Grupy Zarządzającej HMA, reprezentanci organizacji pacjenckich, stowarzyszeń branżowych i farmaceutycznych, a także eksperci z zakresu zdrowia publicznego i środowiskowego.

Spotkanie podkreśliło, że skuteczne przeciwdziałanie wyzwaniom takim jak zmiany klimatyczne, rosnąca oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe czy nowe zagrożenia pandemiczne wymaga interdyscyplinarnego podejścia i ścisłej współpracy między regulatorami, przemysłem, środowiskiem naukowym oraz pacjentami.

Zrealizowane spotkania i wydarzenia, zarówno o charakterze eksperckim, jak i decyzyjnym, zostały zaplanowane z wyjątkową starannością i przeprowadzone z imponującą dbałością o szczegóły merytoryczne, protokolarne oraz komunikacyjne.

Ich skala, różnorodność tematyczna oraz głębokość analizy problemowej sprawiają, że można je uznać za jedne z najbardziej kompleksowych i ambitnych inicjatyw podejmowanych w ramach prezydencji w obszarze ochrony zdrowia.

Wysoki poziom zaangażowania uczestników – reprezentujących najważniejsze instytucje europejskie obszaru regulacji produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi, krajowe organy regulacyjne, środowiska naukowe, interesariusze oraz organizacje pacjentów – przyczynił się do stworzenia unikalnej platformy dialogu, która nie tylko umożliwiła wymianę wiedzy i doświadczeń, ale również zaowocowała konkretnymi propozycjami usprawnień systemowych. Wielogłosowa i wielostronna debata była prowadzona z najwyższym szacunkiem dla kompetencji uczestników oraz w duchu wspólnotowej odpowiedzialności za przyszłość europejskiego systemu ochrony zdrowia.

Z perspektywy instytucjonalnej, Polska zyskała uznanie jako państwo członkowskie aktywne, kompetentne i innowacyjne. URPLWMIiPB jako gospodarz i koordynator większości wydarzeń, zademonstrował nie tylko zdolność do sprawnej organizacji, ale przede wszystkim głębokie zrozumienie wyzwań regulacyjnych i strategicznych, przed którymi stoi Unia Europejska w dynamicznie zmieniającym się świecie. Rezultaty poszczególnych sesji roboczych i plenarnych, wyrażone w postaci wspólnych wniosków, rekomendacji oraz planów współpracy, mają wszelkie przesłanki ku temu, aby stać się trwałą podstawą do kontynuowania działań również po zakończeniu prezydencji.

Wnioski płynące z tych spotkań potwierdzają, że zintegrowane podejście do polityki zdrowotnej – uwzględniające aspekty regulacyjne, naukowe, technologiczne i społeczne – jest nie tylko możliwe, ale i konieczne. Podczas prezydencji udało się nie tylko zidentyfikować obszary wymagające dalszej harmonizacji, ale również zaproponować konkretne ścieżki działań, które mogą służyć jako modelowe rozwiązania dla całej UE.

Podczas Polskiej Prezydencji w obszarze aktywności URPLWMIiPB stworzono przestrzeń do realnego wpływu na kierunki rozwoju polityki zdrowotnej Unii Europejskiej. Był to czas intensywnej pracy, głębokiej refleksji oraz wspólnego wypracowywania rozwiązań, które mają szansę przynieść długofalowe korzyści dla systemów ochrony zdrowia we wszystkich państwach członkowskich.



POLAND25.EU

## 4

OBSZAR NADZOROWANY  
PRZEZ PREZESA URZĘDU

**Grzegorz Cessak**  
Prezes Urzędu

## Komisje opiniodawczo-doradcze Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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 2025 roku odbyło się łącznie 20 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, zgłaszanych 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 2025 roku odbyły się 4 posiedzenia Komisji ds. Produktów Leczniczych (5.03.2025 r., 19.09.2025 r., 17.10.2025 r. oraz 19.12.2025 r.), na których zostało rozpatrzonych 7 spraw z zakresu rejestracji produktów leczniczych oraz zmian porejestracyjnych. Na każdym posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych przedstawiane było streszczenie najważniejszych aktualnych publikacji i wytycznych (z uwzględnieniem komunikatów bezpieczeństwa z Komitetu PRAC).

## 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 lecznictwa produktu leczniczego weterynaryjnego, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
- analiza produktów leczniczych weterynaryjnych pod kątem ich przydatności do lecznictwa 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 2025 roku nie odbyły się posiedzenia Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

## Komisja ds. Wyrobów Medycznych

Do zadań Komisji ds. 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 odpowiedności wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego.

W 2025 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;



Skład Komisji ds. Produktów z Pogranicza

- 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 2025 roku odbyło się 12 posiedzeń Komisji ds. Produktów Biobójczych (19.02.2025 r., 26.03.2025 r., 24.04.2025 r., 28.05.2025 r., 25.06.2025 r., 30.07.2025 r., 03.09.2025 r., 24.09.2025 r., 22.10.2025 r., 26.11.2025 r., 10.12.2025 r., 17.12.2025 r.). Posiedzenia odbywały się w trybie zdalnym, w formie wideokonferencji. Łącznie pod obrady Komisji zostało przedłożonych 149 wniosków o akceptację nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego.

### Komisja ds. Produktów z Pogranicza

Do zadań Komisji ds. Produktów z Pogranicza należy rozpatrywanie przypadków produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, 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 2025 roku odbyło się jedno posiedzenie Komisji (17.04.2025 r.), podczas którego rozpatrzono 13 wniosków w zakresie rozpatrywania przypadków produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu.

### 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 2025 roku odbyły się 3 posiedzenia Komisji Farmakopei (11.04.2025 r., 01.07.2025 r. i 11.12.2025 r.) oraz 17 posiedzeń grup eksperckich Komisji Farmakopei (KF). Prace Komisji Farmakopei i jej grup eksperckich w 2025 roku były związane z przygotowaniem materiałów do Suplementu 2025 FP XIII, opublikowanego w listopadzie 2025 roku oraz pracami nad materiałami do części podstawowej nowego wydania XIV Farmakopei Polskiej (FP XIV 2026), której publikacja planowana jest w listopadzie 2026 roku oraz z opracowywaniem kolejnych monografii narodowych do Farmakopei Polskiej. Na posiedzeniach rozpatrywane są także zagadnienia związane ze stosowaniem Farmakopei.



Posiedzenie Komisji Farmakopei, 11 grudnia 2025 r.

## Farmakopea Polska

Opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej są 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 (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 2025 prowadzono prace nad Suplementem 2025 FP XIII stanowiącym uzupełnienie części podstawowej XIII wydania Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023) oraz Suplementu 2024 FP XIII. Suplement 2025 FP XIII ukazał się drukiem w listopadzie 2025 roku wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XIII na nośniku pendrive.

System publikacji Farmakopei Europejskiej (od 12 wydania Ph. Eur. publikowana jest w wersji on-line, w postaci 3 numerów corocznego wydania) powoduje konieczność systematycznej aktualizacji Farmakopei Polskiej, stąd jednocześnie prowadzono prace, w zakresie dostępnych tekstów Ph. Eur. 12, nad materiałami do części podstawowej nowego XIV wydania Farmakopei Polskiej (FP XIV 2026), która zawierać będzie całość materiałów opublikowanych w Ph. Eur. 12.1, 12.2 i 12.3.

Suplement 2025 FP XIII zawiera polską wersję tekstów opublikowanych w Suplementach 11.6, 11.7 i 11.8 Farmakopei Europejskiej, a także wymagania narodowe. Dział „Monografie narodowe” zawiera 3 nowe teksty „Unguentum molle”, „Unguentum Paraffini”, „Zinci mollis pasta” oraz monografię „Leki sporządzane w aptece”, której dotychczasowy informacyjny charakter zmieniono na obowiązujący.



Do powołanej monografii wprowadzono jednocześnie zapisy usprawniające prowadzenie dokumentacji sporządzania leków w aptece i ich kontroli, uzgodnione w ramach konsultacji z Ministerstwem Zdrowia, Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym i Naczelną Radą Aptekarską. Zmiany takie są uwidocznione w monografii kreskami pionowymi na zewnętrznych marginesach stron lub kreskami poziomymi. Dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2025 FP XIII, stąd wykaz ten stanowi uzupełnienie danych opublikowanych w FP XIII 2023 oraz w Suplemencie 2024 FP XIII. Suplement 2025 FP XIII obejmuje 28 tekstów podstawowych, 9 monografii ogólnych, 6 monografii ogólnych postaci leku oraz 202 monografie szczegółowe.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2025 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 2026 roku. W przypadku wymagań Suplementu 2025 FP XIII zgodnych z Suplementami 11.6 – 11.8 Farmakopei Europejskiej, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów FP XIII oraz FP XIV 2026, opracowywanych w Departamencie Farmakopei i przez specjalistów zewnętrznych, omawiano projekty nowych i znowelizowanych tekstów na posiedzeniach grup eksperckich KF. W przypadku Suplementu 2025 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 weryfikacje merytoryczne.

# Działania związane z inspekcją badań klinicznych produktów leczniczych<sup>1</sup> i wyrobów medycznych oraz kontrolą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych<sup>1</sup>

Inspekcji podlegają badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, produktów leczniczych weterynaryjnych, a także badania kliniczne wyrobów medycznych oraz systemy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych. Nadzór nad prowadzonymi kontrolami i inspekcjami 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

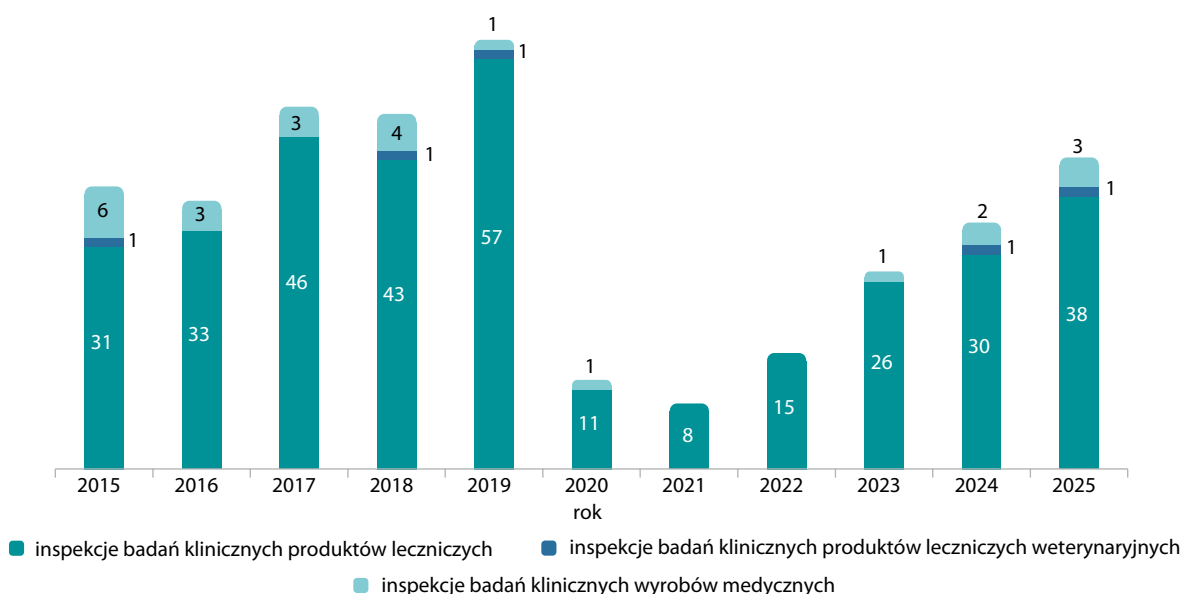
W 2025 roku przeprowadzono łącznie 38 inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym 19 na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (EMA), 1 inspekcję badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz 3 inspekcje badań klinicznych wyrobów medycznych (Wykres 4.1).

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

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w 2025 roku przeprowadzono 8 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 na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (Wykres 4.2).

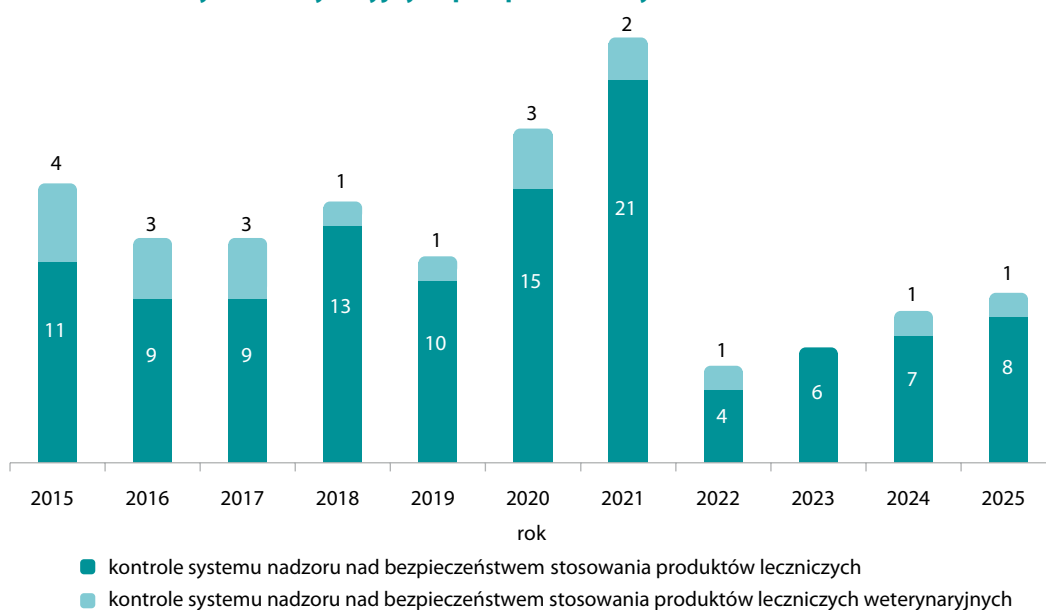
W 2025 roku Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych uczestniczył w międzynarodowym projekcie dot. standaryzacji procesów prowadzenia kontroli i inspekcji w ramach formatu Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Projekt realizowany jest wspólnie z Kanadą Wielką

**Wykres 4.1: Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych w latach 2015-2025**



<sup>1</sup> W tym produktów leczniczych weterynaryjnych.

## Wykres 4.2: Liczba kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadzonych w latach 2015-2025



Brytanią, Hiszpanią oraz Danią. Zakres współpracy obejmuje wymianę doświadczeń i praktyk inspekcyjnych w ramach kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – kontrola systemu

pharmacovigilance. W ramach prowadzonych działań polscy inspektorzy uczestniczyli w kontrolach: w Wielkiej Brytanii, w Hiszpanii, w Kanadzie oraz w Polsce jako gospodarze projektu.



Grupa PIC/s z inspektorami z Hiszpanii i Danii, Prezesem URPLWMIpB oraz Dyrektorem Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych URPLWMIpB, 24.11.2025 r., URPLWMIpB, Warszawa

## Prace legislacyjne

Rok 2025 był czasem wyjątkowej pracy na gruncie prac legislacyjnych, nie tylko w obszarze regulacji krajowych, ale w szczególności na poziomie UE. W I połowie 2025 roku, Państwa członkowskie UE, pod przewodnictwem Polskiej Prezydencji, przyjęły wspólne stanowisko ws. rewizji pakietu farmaceutycznego. Pakiet farmaceutyczny, to pierwsza od 2004 roku, poważna reforma unijnych przepisów

dotyczących sektora farmaceutycznego. Eksperti Urzędu brali bezpośredni i aktywny udział w pracach wspierających negocjacje prowadzone przez Polską Prezydencję w Radzie UE i dotyczące udzielenia Prezydencji mandatu Rady UE do negocjacji pakietu farmaceutycznego z PE i KE w ramach tzw. trilogów. Wyżej wymienione prace dotyczyły projektów: Proposal for a Directive of the European Parliament and of

the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC oraz Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006, mających zastąpić odpowiednio dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6.11.2001 r. oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31.03.2004 r. Po udzieleniu mandatu Rady UE w czerwcu 2025 roku Urząd wspierał MZ i SP RP w Brukseli w utrzymaniu osiągniętego kompromisu w negocjacjach Prezydencji Duńskiej z PE i KE. Negocjacje zakończono w grudniu 2025 roku Eksperti Urzędu wspierali również Ministerstwo Zdrowia w pracach w Radzie UE nad Regulation of the European Parliament and of the Council laying a framework for strengthening the availability and security of supply of

critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795 (tzw. akt o lekach krytycznych). Negocjacje dot. ww. aktu w ramach Rady UE zakończyły się osiągnięciem kompromisu w grudniu 2025 roku.

Na gruncie narodowym sukcesem zakończyły się prace nad zmianą ustawy o produktach biobójczych (ustawa z dnia 7.11.2025 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych Dz.U. 2025 poz. 1716). W 2025 roku kontynuowano prace legislacyjne nad: projektem ustawy o produktach leczniczych weterynaryjnych służącej stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11.12.2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne w kontekście wprowadzenia instytucji „compassionate use”, jak również rozwiązaniami deregulacyjnymi, w tym problematyką elektronicznej ulotki dla pacjenta.

## Współpraca międzynarodowa

### Podsumowanie działań w zakresie współpracy międzynarodowej za rok 2025

Miniony rok z uwagi na realizację prezydencji był najciekawszy i najbardziej pracowity na przestrzeni ostatnich 14 lat, tj. od prezydencji Polski w Radzie UE z roku 2011. Intensywne działania w przestrzeni europejskiej jednak nie spowolniły pracy URPLW MiPB w pozaeuropejskich obszarach współpracy międzynarodowej zarówno bilateralnej jak też instytucjonalnej.

Bardzo mocno zacieśniłmy współpracę z Uzbekistanem, która pozwoliła na faktyczne promowanie wysokiego poziomu regulacyjnego URPLW MiPB w ramach spotkań bilateralnych oraz przekonania najwyższych władz, że Unia Europejska jako całość wraz z jej państwami członkowskimi reprezentują ten sam najwyższy poziom regulacyjny co oznacza, że bez znaczenia na państwo UE decyzje regulacyjne oparte są o takie same podstawy prawne i reprezentują ten sam wysoki poziom regulacyjny.

Formalnie zainaugurowaliśmy partnerstwo z Mongolią podpisując MoU przy obecności Prezydentów obu krajów otwierając tym samym możliwości do wymiany ekspertów, wprowadzenia w Mongolii systemu reliance dla polskich decyzji regulacyjnych i budowania dojrzałości regulacyjnej naszego nowego partnera, dla Polski natomiast zyskałmy źródło wiedzy i doświadczenia w zakresie produktów leczniczych pochodzenia roślinnego oraz ich stosowania zgodnie z tradycyjną medycyną wschodu, co wesprze nasze prace w ramach EDQM.

Odnowiliśmy także współpracę z koreańskim partnerem Narodowym Instytutem ds. Oceny Bezpieczeństwa Żywności i Leków wprowadzając dialog na temat badań klinicznych i rozwiązań w procesach regulacyjnych opartych o sztuczną inteligencję. Obecnie Korea z uwagi na partnerstwo strategiczne realizowane na poziomie między państwowym oraz znaczny postęp technologiczny jest optymalnym partnerem w rozwoju instytucjonalnym wspierającym poprawę dostępu do nowoczesnych, skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych.



W obszarze projektów międzynarodowych podjęliśmy się wyzwań na 3 nowych kierunkach: Afryka – wdrażając dwa granty finansowane z EMA dla Botswany i Etiopii, Karaiby – wspierając realizację projektu budującego systemu regulacyjne na Barbadosie i w Gujanie oraz w naszym bezpośrednim sąsiedztwie – na Ukrainie podejmując się realizacji projektu współpracy bliźniaczej, którego celem jest utworzenie ukraińskiego organu regulacyjnego odpowiedzialnego za produkty lecznicze, wyroby medyczne, produkty krwiopochodne oraz kosmetyki.

W ramach szerokiej współpracy priorytetem pozostaje ICMRA będąca przestrzenią dla wypracowywania strategicznych decyzji i podejść dla ponad 44 regulatorów z całego świata. Dzięki aktywnej obecności w tej organizacji Urząd jest uczestnikiem globalnych procesów harmonizacji regulacyjnej, przygotowania i reagowania na kryzysy zdrowia publicznego oraz adaptacji administracyjnej do dynamicznie rozwijającego się ekosystemu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

### Europejska Sieć Regulacyjna ds. Leków (EMRN)

Europejska Sieć Regulacyjna ds. Leków (European Medicines Regulatory Network – EMRN) tworzy zintegrowany system współpracy pomiędzy Europejską Agencją Leków (EMA), Komisją Europejską oraz krajowymi organami kompetentnymi państw UE i EOG. Sieć ta stanowi fundament wspólnego, europejskiego podejścia do oceny, nadzoru i monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, zapewniając spójność regulacyjną, wymianę wiedzy eksperckiej oraz szybkie reagowanie na zagrożenia zdrowia publicznego.

W 2025 roku działania EMRN koncentrowały się na wdrażaniu Strategii Sieci Europejskich Agencji Leków do 2028 roku (EMANS 2028), której celem jest przygotowanie systemu regulacyjnego do funkcjonowania w warunkach dynamicznych zmian technologicznych, prawnych i społecznych. Priorytetowe znaczenie miały inicjatywy w obszarze cyfryzacji i zarządzania danymi, w tym rozwój interoperacyjnych rozwiązań, wykorzystanie danych rzeczywistych oraz budowa kompetencji w zakresie sztucznej inteligencji w procesach regulacyjnych.

Istotnym kierunkiem prac było również wzmocnienie potencjału naukowego i operacyjnego sieci poprzez nowe modele współpracy, rozwój Centrów Doskonałości oraz lepszą koordynację zasobów eksperckich pomiędzy agencjami. Działania te miały na celu zwiększenie elastyczności sieci, sprawiedliwszy podział obciążeń oraz podniesienie jakości ocen regulacyjnych w całej Europie.

Równolegle EMRN rozwijała inicjatywy wspierające dostępność leków, bezpieczeństwo łańcuchów dostaw oraz gotowość na kryzysy zdrowotne, w tym

w kontekście nowych wyzwań związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz zagrożeniami transgranicznymi. Ważnym elementem pozostawała także współpraca międzynarodowa, która wzmocniła pozycję europejskiego systemu regulacyjnego jako wiarygodnego partnera w globalnym dialogu na rzecz zdrowia publicznego.

Dzięki tym działaniom EMRN w 2025 roku umacniała swoją rolę jako nowoczesnej, zintegrowanej i opartej na nauce sieci, zdolnej do skutecznego wspierania innowacji, ochrony pacjentów oraz realizacji strategicznych celów Unii Europejskiej w obszarze zdrowia.



### Europejska Agencja Leków (EMA)

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency – EMA) jest zdecentralizowaną agencją Unii Europejskiej odpowiedzialną za naukową ocenę, nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt. Działając w ramach Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków (EMRN), koordynuje współpracę krajowych organów kompetentnych, wspiera harmonizację procedur oraz rozwój wspólnych standardów regulacyjnych, zapewniając pacjentom dostęp do bezpiecznych i skutecznych terapii.

Rada Zarządzająca EMA jest głównym organem decyzyjnym Agencji, odpowiedzialnym za nadzór strategiczny i organizacyjny. W 2025 roku jej prace koncentrowały się na przygotowaniu systemu regulacyjnego do wdrożenia nowej legislacji farmaceutycznej UE oraz na realizacji Strategii Sieci Europejskich Agencji Leków do 2028 roku (EMANS 2028). Szczególną uwagę poświęcono planowaniu wieloletniemu i budżetowaniu działalności EMA, zapewnieniu spójności dokumentów programowych oraz stabilności finansowej Agencji.

Istotnym obszarem prac była również transformacja cyfrowa, w tym wykorzystanie danych zdrowotnych, Big Data i sztucznej inteligencji w procesach regulacyjnych, a także rozwój systemu CTIS i inicjatywy ACT EU. Rada podejmowała również działania w zakresie zarządzania ryzykiem, audytu i przejrzystości, wzmocniając mechanizmy kontroli i niezależności. Ważnym elementem było także rozwijanie współpracy międzynarodowej, w tym dialog z Afrykańską Agencją ds. Leków (AMA).

W pracach Rady aktywnie uczestniczył Prezes URPLWMIpB – Grzegorz Cessak, reprezentując Polskę oraz biorąc udział w analizie kluczowych dokumentów programowych Agencji w ramach grupy Topic Coordinators ds. budżetu i programu prac.

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 (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP);
- Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC);
- Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (Committee for Advanced Therapies, CAT);
- Komitet Pediatriczny (Paediatric Committee, PDCO);
- Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP);
- Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP);
- Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC).

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

- Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznawania i Procedur Zdecentralizowanych Produktów Przeznaczonych dla Ludzi (Co-ordination Group on Mutual and Decentralised Procedures – Human – CMDh);
- Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznawania i Procedur Zdecentralizowanych Produktów Przeznaczonych dla Zwierząt (Co-ordination Group on Mutual and Decentralised Procedures – Veterinary – CMDv);
- Grupa Robocza ds. Jakości Produktów Leczniczych Ludzkich (CHMP Quality Working Group – QWP);
- Grupa Robocza ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Working Party – PhVWP-V);
- Grupa Robocza ds. Nazw Własnych (Name Review Group – NRG);
- Grupa Robocza ds. Przeglądu Jakości Dokumentów (Working Group on Quality Review of Documents – QRD Working Group);
- Grupa Robocza Inspektorów ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Inspectors Working Group – PhV IWG);
- Grupa Robocza Inspektorów GCP (Dobrej Praktyki Klinicznej) (GCP Inspectors Working Group – GCP IWG);
- Wspólna Grupa Robocza CHMP/CVMP ds. Jakości (Joint CHMP/CVMP Quality Working Party – QWP);
- Grupa Harmonizacji Projektów RMP (Harmonisation of RMP Project Group);
- Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych (Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices);
- Grupa Zadaniowa ds. Sytuacji Nadzwyczajnych (Emergency Task Force – ETF);
- Grupa Robocza ds. Harmonizacji Charakterystyk Weterynaryjnych Produktów Leczniczych przy Komitecie ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CMDv SPC Harmonisation Working Group);
- Grupa Robocza Dyrektorów IT (IT Directors Group);
- CMDh Grupa Robocza ds. Zmian Porejestacyjnych (CMDh Working Party on Variation Regulations);
- CVMP AWP Grupa Robocza Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych ds. Środków Przeciwdrobnoustrojowych (CVMP AWP Antimicrobials Working Party);
- Grupa Robocza ds. Produktów Biologicznych (Biologics Working Party – BWP);
- Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego (Scientific Advice Working Party – SAWP);
- Grupa Robocza ds. Ośrodkowego Układu Nerwowego (Central Nervous System Working Party);
- Grupa Robocza ds. Pacjentów i Konsumentów (Patients' and Consumers' Working Party – PCWP).



## Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej

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

- Grupa Robocza ds. Badań Klinicznych i Oceny Klinicznej, Badań Działania i Oceny Działania, CIEPSE (Clinical investigation and evaluation, performance studies and evaluation);
- Grupa Robocza ds. Niepowtarzalnego Kodu Identyfikacyjnego Wyrobu, UDI (Unique Device Identification);
- Grupa Robocza ds. Przypadków Granicznych i Klasyfikacji, B&C (Borderline and Classification);
- Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych, MDCG (Medical Device Coordination Group);
- Grupa Robocza ds. Spraw Międzynarodowych (Working Group on International Matters);
- Grupa Robocza ds. Nadzoru Rynku, MS (Market Surveillance);
- Grupa Robocza ds. Nomenklatury, EMDN (European Medical Device Nomenclature);
- Grupa Robocza ds. Nowych Technologii (New Technologies);

- Grupa Robocza ds. Nadzoru po Wprowadzeniu do Obrotu i Obserwacji, PMSV (Post-market Surveillance and Vigilance);
- Grupa Robocza ds. Produktów z załącznika XVI ("Annex XVI" Products);
- Grupa Robocza ds. Norm (Standards);
- Grupa Robocza ds. Wyrobów Medycznych do Diagnostyki in vitro, IVD (In vitro Diagnostic Medical Devices);
- Grupa Robocza ds. EUDAMEDu (EUDAMED Working Group);
- Grupa Robocza ds. Nadzoru and Jednostkami Notyfikowanymi, NBO (Notified Bodies Oversight);
- Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices);
- Komitet ds. Zbliżenia Przepisów Ustawodawczych Państw Członkowskich w odniesieniu do Medycznych Wyrobów – Stały Komitet ds. Wyrobów Medycznych (Committee on the Approximation of the Laws of the Member States relating to Medical Devices - Standing Committee on Medical Device);
- Komitet Farmaceutyczny (Pharmaceutical Committee);
- Spotkania Właściwych Organów ds. Produktów Biobójczych (Meetings of representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products);
- Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych (Standing Committee on Biocidal Products);
- Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (Standing Committee on Veterinary Medicinal Products, SCVMP);
- Grupa Doradcza ds. Badań Klinicznych (Clinical Trial Advisory Group);
- Grupa Koordynacyjna dot. Rozporządzenia ds. Wyrobów Medycznych do Diagnostyki in vitro (Coordination Group on the in vitro Diagnostic Medical Devices Regulation).



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

Grupa Szefów Agencji Leków Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (Heads of Medicines Agencies – HMA) stanowi kluczowe forum współpracy pomiędzy krajowymi organami regulacyjnymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze stosowane u ludzi i zwierząt. W ramach HMA wypracowywane są wspólne stanowiska, koordynowane działania całej Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków (EMRN) oraz ustalane kierunki rozwoju systemu regulacyjnego w odpowiedzi

na zmieniające się uwarunkowania prawne, technologiczne i społeczne.

W 2025 roku prace HMA koncentrowały się na wdrażaniu Strategii Sieci Europejskich Agencji Leków do 2028 roku (EMANS 2028) oraz na przygotowaniu wieloletniego planu działań sieci, obejmującego m.in. rozwój Centrów Doskonałości, wzmocnienie potencjału naukowego i regulacyjnego, cyfryzację procesów, wykorzystanie danych i sztucznej inteligencji oraz zwiększenie dostępności leków i odporności systemu na kryzysy zdrowotne. Szczególną uwagę poświęcono również bezpieczeństwu zdrowotnemu, w tym zapewnieniu stabilności łańcuchów dostaw, rozwojowi inicjatyw związanych z Critical Medicines Act oraz przygotowaniu sieci do wdrażania nowego prawa farmaceutycznego UE.

Istotnym obszarem prac HMA była także transformacja cyfrowa, obejmująca rozwój strategii danych sieciowych EMRN, interoperacyjność systemów, wdrażanie standardów IDMP oraz budowę kompetencji w zakresie sztucznej inteligencji poprzez wspólne programy szkoleniowe w ramach EU Network Training Centre. Równolegle prowadzono prace nad usprawnieniem procedur regulacyjnych, w tym w obszarze badań klinicznych, zmian porejestacyjnych oraz koordynacji procesów w procedurach europejskich.

W ramach struktury HMA funkcjonuje EMACOLEX (European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues) – grupa robocza zrzeszająca przedstawicieli służb prawnych agencji leków, której celem jest wspieranie harmonizacji interpretacji i stosowania prawa farmaceutycznego UE oraz wymiana doświadczeń w zakresie zagadnień prawnych i legislacyjnych.

Prezes URPLW MiPB – Grzegorz Cessak pełni funkcję mentora EMACOLEX, wspierając rozwój grupy oraz wzmacniając współpracę pomiędzy agencjami w obszarze prawa i regulacji farmaceutycznych. Pracownicy zgodnie ze swoim profilem eksperckim biorą udział w pracach następujących grup roboczych HMA:

- Grupa Szefów Agencji Leków (Heads of Medicines Agencies);
- Grupa Robocza ds. Koordynacji Badań Klinicznych (Clinical Trial Coordination Group - CTCG);
- Grupa Robocza Prawników Europejskich Agencji Leków ds. Współpracy w Kwestiach Prawnych i Legislacyjnych (European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues - EMACOLEX);
- Grupa Robocza ds. Produktów Leczniczych Homeopatycznych (Homeopathic Medicinal Products Working Group - HMPWG);
- Grupa Ekspertka ds. Identyfikacji Produktów Leczniczych, CoE (IDMP Community of Experts);
- Grupa Robocza ds. Komunikacji (Working Group of Communication Professionals - WGCP);

- Grupa Robocza Managerów ds. Jakości (Working Group of Quality Managers - WGQM);
- Grupa ds. Innowacji UE (EU Innovation Network, EU-IN);
- Grupa ds. Strategii Weterynaryjnej (Veterinary Strategy Focus Group).



### 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 Unii Europejskiej.



### 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 (Biocidal Products Committee, BPC):

- Grupa Sterująca ds. Krajowych Centrów Informacyjnych (HelpNet Steering Group);
- Sieć Komunikatorów Państw Członkowskich (Member State Communicators' Network);
- Grupa Robocza ad hoc ds. Oceny Narażenia na Pozostałości Substancji Czynnych w Żywności (Ad hoc Working Group – Assessment of Residue Transfer to Food);
- Grupa Robocza Komitetu ds. Produktów Biobójczych: Narażenie Człowieka (Ad hoc Working Group - Human Exposure);
- Grupa Robocza Komitetu ds. Produktów Biobójczych: Metody Analityczne i Właściwości Fizyko-Chemiczne (WG of Biocidal Products Committee: Analytical Methods and Physico-chemical Properties);

- Grupa Robocza Komitetu ds. Produktów Biobójczych: Środowisko (WG of Biocidal Products Committee: Environment);
- Grupa Robocza Komitetu ds. Produktów Biobójczych: Narażenie Środowiska (Ad hoc Working Group - Environmental Exposure);
- Grupa Robocza Komitetu ds. Produktów Biobójczych: Skuteczność (WG of Biocidal Products Committee: Efficacy);
- Komitet ds. Produktów Biobójczych (Biocidal Products Committee);
- Grupa Robocza Komitetu ds. Produktów Biobójczych: Zdrowie człowieka (Working Group of Biocidal Product Committee – Human Health).



### Rada Europy

W roku 2025 URPLW MiPB 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 2025 roku URPLW MiPB kontynuował współpracę w grupie roboczej WHO IRCH (International Regulatory Cooperation For Herbal Medicines) w ramach programu WHO Traditional, Complementary and Integrative Medicine (TCI). W 2024 został ustalony plan pracy IRCH na 2025 rok w trzech podgrupach roboczych:

- Grupa robocza 1. Safety & Regulation of Herbal Medicines z zadaniem przeprowadzenia jednych warsztatów przez Indie;
- Grupa robocza 2. Quality & Sustainability of Herbal Medicines, z zadaniem przeprowadzenia jednych warsztatów przez Chiny;
- Grupa robocza 3. Efficacy & Intended Use of Herbal Medicines z zadaniem przeprowadzenia jednych warsztatów przez Brazylię.

Z uwagi na niemożność przeprowadzenia warsztatów przez Brazylię, temat przejęły Indie, które w sierpniu 2025, zorganizowały warsztaty łączone 1. i 3. podgrupy roboczej 1 i 3. Warsztaty z zakresu bezpieczeństwa i efektywności stosowania leków tradycyjnych odbyły się w Ghaziabadzie (miejscowość satelitarna do New Delhi, gdzie znajduje się wiele centrów medycznych i badawczych) w sierpniu 2025 roku. W warsztatach zaprezentowano dwie krótkie prezentacje na temat organizacji ochrony zdrowia w Polsce (kraju Unii Europejskiej) oraz rejestracji leków roślinnych w ramach systemu prawnego obowiązującego w Polsce. Po wykładach z zakresu bezpieczeństwa, toksykologii, efektywności i skuteczności klinicznej odbyły się dyskusje.

Organizacji dorocznej konferencji IRCH podjęła się Indonezja, w październiku 2025 roku. Na konferencji przedstawiono prezentacje na temat organizacji rejestracji leków ziołowych w ramach różnych systemów prawnych, na różnych kontynentach. Przedstawiciel Urzędu zwrócił uwagę na konieczności kontynuowania prac nad podstawowymi definicjami i pojęciami, które obowiązują na świecie a wymagają uzgodnienia podstawowych pojęć.

Eksperti URPLW MiPB brali także udział w Inicjatywie WHO International Herbal Pharmacopoeia (IHP), która zajmuje się przygotowaniem podstawowych standardów jakościowych i monografii dla substancji, które są używane w krajach nie mających farmakopei narodowych ani regionalnych.



## Międzynarodowa Koalicja Regulatorów ds. Leków (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 w kontekście produktów leczniczych i wyrobów medycznych. ICMRA w sposób strategiczny, ciągle, 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).

W październiku 2025 r., Prezes Urzędu wziął udział w szczycie ICMRA w Amsterdamie, co potwierdza aktywną rolę URPLW MiPB w międzynarodowym dialogu regulacyjnym oraz jego udział w kształtowaniu globalnych kierunków rozwoju systemów regulacyjnych. Podczas obrad omawiano rolę organów regulacyjnych w komunikacji naukowej i budowaniu zaufania społecznego, a także potrzebę zrównoważonego podejścia do rozwoju i oceny innowacyjnych terapii.



Szczyt Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacyjnych ds. Leków, 21.10.2025 r., Amsterdam

Istotnym tematem było również wykorzystanie sztucznej inteligencji w działaniach regulacyjnych, w tym w analizie danych klinicznych i procesach oceny leków, przy jednoczesnym podkreśleniu konieczności stosowania jasnych standardów etycznych i transparentnego nadzoru. Uczestnicy dyskutowali również na temat koncepcji „reliance”, polegającej na opieraniu się na ocenach innych wiarygodnych organów regulacyjnych, która pozwala na skrócenie czasu rejestracji leków, efektywniejsze wykorzystanie zasobów oraz szybszy dostęp pacjentów do terapii.

## Współpraca bilateralna

### Korea

W 2025 roku URPLW MiPB kontynuował współpracę ze swoim koreańskim odpowiednikiem. W ramach jej zacieśniania dr Grzegorz Cessak, Prezes URPLW MiPB, odbył wizytę w Republice Korei, gdzie spotkał się z dr Seogyoun Kangiem, Dyrektorem Generalnym Narodowego Instytutu Oceny Bezpieczeństwa Żywności i Leków (National Institute of Food and Drug Safety Evaluation – NIFDS).

Rozmowy koncentrowały się na możliwościach pogłębienia współpracy instytucjonalnej pomiędzy Urzędem a NIFDS, w oparciu o postanowienia Memorandum o porozumieniu zawartego w 2013 roku, a także w kontekście realizacji Partnerstwa Strategicznego pomiędzy Rzeczpospolitą Polską a Republiką Korei na lata 2025–2028.



Spotkanie z dr. Seogyoun Kangiem, Dyrektorem Generalnym Narodowego Instytutu Oceny Bezpieczeństwa Żywności i Leków, Seul, 24.09.2025 r.

Podczas spotkania omówiono potencjalne obszary wspólnych działań, w szczególności w zakresie ograniczania ryzyka występowania niedoborów produktów leczniczych, zwiększania dostępności innowacyjnych terapii, rozwoju sektora badań klinicznych, wzmocnienia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz wdrażania nowoczesnych rozwiązań technologicznych wspierających procesy regulacyjne.

Dodatkowo, w dniach 22–24 września 2025 roku Prezes Urzędu wziął udział w konferencji 2025 KoNECT International Conference, organizowanej w Seulu przez Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT) we współpracy z Ministerstwem Zdrowia i Opieki Społecznej Republiki Korei



Spotkanie z dr. Seogyoun Kangiem, Dyrektorem Generalnym Narodowego Instytutu Oceny Bezpieczeństwa Żywności i Leków, Seul, 24.09.2025 r.

oraz Ministerstwem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków. Wydarzenie to stanowiło międzynarodową platformę dialogu poświęconą zagadnieniom badań klinicznych, innowacji farmaceutycznych oraz wyzwaniom regulacyjnym, sprzyjając wymianie doświadczeń i dobrych praktyk pomiędzy organami regulacyjnymi i interesariuszami z różnych regionów świata.

### Kazachstan

W 2025 roku nawiązano kontakt z przedstawicielami strony kazachskiej w następstwie międzynarodowej konferencji w Taszkiencie. Rozmowy w sprawie potencjalnej współpracy regulacyjnej planowane są do rozwinięcia w 2026 roku.

### Ukraina

W 2025 roku współpraca URPLW MiPB z Ukrainą była konsekwentnie rozwijana, obejmując zarówno działania wspierające rozwój systemu regulacyjnego w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jak i bezpośrednie zaangażowanie Urzędu w proces tworzenia nowego organu regulacyjnego (State Control Authority – SCA).

W lutym 2025 roku Prezes URPLW MiPB uczestniczył w misji przeglądowej europejskich agencji leków w Ukrainie, zorganizowanej na zaproszenie Ministerstwa Zdrowia Ukrainy i Państwowego Centrum Eksperckiego (SECMoH). Wizyta stanowiła element pogłębienia współpracy oraz wymiany doświadczeń w kontekście dalszego rozwoju systemu regulacyjnego i jego zbliżania do rozwiązań funkcjonujących w Unii Europejskiej. Przedstawiono polskie doświadczenia akcesyjne oraz praktyczne aspekty funkcjonowania systemu, w tym koncepcję konsolidacji funkcji nadzorczych w ramach jednego organu – SCA.

W okresie polskiej prezydencji w Radzie UE (I poł. 2025 roku) Ukraina została włączona do wybranych wydarzeń wysokiego

szczegła, w tym spotkań Heads of Medicines Agencies (HMA), CAMD oraz wydarzeń poświęconych produktom biobójczym. Udział przedstawicieli Ukrainy umożliwił bezpośredni kontakt z europejskimi organami regulacyjnymi oraz pogłębienie wiedzy na temat funkcjonowania systemu UE.

W marcu 2025 roku w Warszawie odbyły się spotkania Prezesa URPLW MiPB z Ministrem i Wiceministrem Zdrowia Ukrainy oraz Dyrektorem SECMoH. Rozmowy dotyczyły dalszych kierunków współpracy, w tym rozwoju systemu regulacyjnego, utworzenia SCA oraz udziału Ukrainy w inicjatywach UE związanych z bezpieczeństwem lekowym.

URPLW MiPB był również gospodarzem spotkania „Ukraine and Friends – Together We Are Stronger”, z udziałem przedstawicieli regulatorów z Polski, Francji, Danii, Szwecji, Chorwacji i Ukrainy. Wspólny komunikat potwierdził gotowość do dalszego rozwijania współpracy regulacyjnej oraz wspierania Ukrainy w procesie integracji z UE.

Prezes URPLW MiPB uczestniczył także w Konferencji na Rzecz Odbudowy Ukrainy URC2025 w Rzymie, gdzie zaprezentował polskie doświadczenia w zakresie bezpieczeństwa lekowego, łańcucha dostaw leków krytycznych oraz działań podejmowanych na poziomie UE w tym obszarze.

Istotnym elementem współpracy była inauguracja, w październiku 2025 roku, projektu twinningowego „Wsparcie w utworzeniu SCA”, realizowanego przez konsorcjum Polski, Litwy i Niemiec. Projekt o budżecie 1,5 mln euro i horyzoncie 18 miesięcy, przewiduje kompleksowe wsparcie w tworzeniu niezależnego organu, regulacyjnego działającego zgodnie z prawem Unii Europejskiej.

W grudniu 2025 roku Prezes URPLW MiPB uczestniczył w konferencji „JA–EU: Strategic Partnership in the Pharmaceutical Sector” w Wilnie, potwierdzając zaangażowanie Polski w pomoc Ukrainie w działaniach na rzecz bezpieczeństwa lekowego.

## Mongolia

W 2025 roku, współpraca URPLW MiPB z Mongolią, uległa istotnemu zintensyfikowaniu, obejmując zarówno dialog na wysokim szczeblu, jak i działania operacyjne ukierunkowane na rozwój zdolności regulacyjnych partnera.

Kluczowym wydarzeniem było podpisanie w dniu 13 marca 2025 roku w Warszawie Memorandum o porozumieniu pomiędzy URPLW MiPB a Agencją Regulacji Leków i Wyrobów Medycznych Mongolii (MMRA), w obecności Prezydentów Polski i Mongolii. Dokument wyznaczył ramy długoterminowej współpracy w obszarze regulacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, obejmując m.in. wymianę informacji regulacyjnych, współpracę w zakresie badań klinicznych i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przeciwdziałanie



Podpisanie Memorandum o porozumieniu pomiędzy Polską a Mongolią w zakresie rejestracji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, 18.03.2025 r., Warszawa

niedoborom leków oraz rozwój współpracy eksperckiej, w tym w obszarze tradycyjnej medycyny.

Wizycie towarzyszyły spotkania Ministra Zdrowia Mongolii oraz delegacji MMRA w URPLW MiPB, podczas których uzgodniono kierunki wdrażania postanowień Memorandum oraz zainicjowano dialog techniczny.

Kontynuacją współpracy była wizyta delegacji URPLW MiPB w Mongolii w czerwcu 2025 roku, obejmująca udział w międzynarodowej konferencji oraz szereg spotkań bilateralnych z przedstawicielami administracji rządowej i partnerów instytucjonalnych. Rozmowy koncentrowały się na możliwościach dostosowania mongolskiego systemu regulacyjnego do standardów UE, w tym w zakresie procedur dopuszczania do obrotu, jakości produktów leczniczych, przeciwdziałania niedoborom oraz wykorzystania mechanizmów reliance opartych na statusie WHO Listed Authority.

Strona mongolska wyraziła zainteresowanie wsparciem eksperckim ze strony Polski w procesie budowy i wzmacniania zdolności regulacyjnych, w tym poprzez szkolenia i doradztwo merytoryczne. W trakcie rozmów poruszano



Spotkanie w parlamencie ze starszym doradcą prezydenta Mongolii – Nyamdavaa Khurelbaatarem, 06.06.2025 r., Ulan Bator

również zagadnienia bezpieczeństwa lekowego, jakości surowców roślinnych oraz potencjału współpracy w obszarze produktów opartych na tradycyjnej medycynie.

### Uzbekistan

W 2025 roku współpraca URPLW MiPB z Republiką Uzbekistanu była kontynuowana i rozwijana, obejmując nie tylko dialog ekspercki, ale również działania o charakterze praktycznym.

Konsekwentny dialog regulacyjny prowadzony przez URPLW MiPB i inne instytucje strony rządowej RP w odpowiedzi na nierówne traktowanie części państw europejskich w tym Polski unaocznili potrzebę zapewnienia przejrzystych i niedyskryminujących zasad rejestracji produktów leczniczych w Uzbekistanie, podkreślając jednocześnie rolę Polski jako części europejskiego systemu regulacyjnego, którego wszystkie państwa członkowskie zostały uznane jako wysoki standard regulacyjny i wpisane na „WHO Listed Authority”. Ostatecznie starania Polski znalazły zrozumienie władz Uzbekistanu, które w znowelizowanym prawie wprowadziły mechanizm reliance oparty na liście WHO Listed Authorities.

W 2025 roku przedstawiciele URPLW MiPB uczestniczyli w szeregu wydarzeń organizowanych przez stronę uzbekistańską, których wspólnym celem było zacieśnianie współpracy regulacyjnej poprzez dzielenie się doświadczeniami i wiedzą z najważniejszych obszarów działalności organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze obu krajów, jak m.in.: jakość produktów leczniczych, przeciwdziałanie fałszerstwom, cyfryzacja procesów regulacyjnych oraz dostosowywanie przepisów do standardów międzynarodowych.

## Udział w projektach międzynarodowych w 2025 roku

### Twinning

W 2025 roku oficjalnie rozpoczęto realizację strategicznego projektu współpracy bliźniaczej z Ukrainą, stanowiącego jeden z kluczowych obszarów współpracy międzynarodowej. W ramach inauguracji tego projektu, Prezes URPLW MiPB wziął udział w spotkaniu otwierającym (Kick-off Meeting), które odbyło się w Kijowie. Celem projektu jest wzmocnienie ukraińskiego systemu ochrony zdrowia oraz ochrona interesów pacjentów poprzez zapewnienie dostępu do wysokiej jakości, bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz kosmetyków.

Kluczowym założeniem przedsięwzięcia jest wsparcie procesu tworzenia niezależnego State Competent Authority (SCA), centralnego organu regulacyjnego zdolnego do funkcjonowania zgodnie z dorobkiem prawnym Unii

Europejskiej oraz do przyszłego udziału w unijnej sieci właściwych organów po przystąpieniu Ukrainy do UE. Projekt obejmuje dostosowanie krajowych ram prawnych Ukrainy do *acquis communautaire*, budowę struktury organizacyjnej i modeli operacyjnych SCA, a także rozwój jego zdolności instytucjonalnych i eksperckich w oparciu o najlepsze praktyki regulacyjne UE.



Oficjalne rozpoczęcie projektu współpracy bliźniaczej z Ukrainą „Support the establishment of the state control authority for medicines and medical devices”, 27-30.10.2025 r., Kijów

Istotną rolę w realizacji projektu odgrywają polscy eksperci oraz doświadczenie URPLW MiPB, zdobyte zarówno w procesie akcesji Polski do Unii Europejskiej, jak i w realizacji wcześniejszych projektów tego typu. Polska kieruje pracami w ramach Komponentu 2 – „Definicja struktury i parametrów operacyjnych Państwowego Organu Kontroli (SCA)”, który koncentruje się na opracowaniu modelu organizacyjnego nowej instytucji, systemu zarządzania oraz procedur operacyjnych zgodnych z najlepszymi praktykami regulacyjnymi UE.

W ramach tego komponentu polscy eksperci przygotowują rekomendacje dotyczące struktury SCA, mechanizmów finansowania, zarządzania wewnętrznego oraz systemów wynagradzania, a także opracują strategię komunikacji zapewniającą efektywną współpracę z interesariuszami na poziomie krajowym i międzynarodowym. Będą również uczestniczyć w działaniach benchmarkingowych w ramach



Spotkanie z Ministrem Zdrowia Ukrainy, panem Viktorem Liashko oraz z dyrektorami kluczowych departamentów Ministerstwa Zdrowia Ukrainy pod kierownictwem Minister Maryny Slobodnichenko, 27-30.10.2025 r., Kijów

inicjatywy BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies) oraz zapewnią wsparcie eksperckie w zakresie tworzenia polityk wewnętrznych, w tym zarządzania konfliktem interesów oraz standardów dobrego zarządzania.

Współpraca w ramach projektu twinningowego stanowi jeden z filarów długofalowego zaangażowania Polski w odbudowę Ukrainy oraz jej integrację europejską i opiera się na trwałych relacjach instytucjonalnych, systematycznej wymianie wiedzy oraz wspólnym dążeniu do osiągnięcia wysokich standardów regulacyjnych.

### Projekt „Support to Strengthen Regulatory Frameworks in the Caribbean”

W 2025 roku rozpoczęto realizację projektu „Support to Strengthen Regulatory Frameworks in the Caribbean” (luty 2025 – luty 2029), którego celem jest wzmocnienie systemów regulacyjnych w krajach regionu Karaibów, w szczególności w Gujanie i Barbadosie. Projekt wspiera rozwój zdolności w zakresie regulacji produktów leczniczych, budowę nowoczesnych instytucji regulacyjnych oraz zbliżenie do standardów Unii Europejskiej.

W maju 2025 roku zakończono fazę inicjalną (Inception Phase), w ramach której przeprowadzono pogłębioną analizę obowiązujących i projektowanych przepisów, zaktualizowano opis działań oraz opracowano szczegółowe plany pracy. Dalsze działania zaplanowano do lutego 2026 roku, z możliwością ich dostosowania do potrzeb beneficjentów.

Projekt zakłada m.in. wsparcie w tworzeniu ram prawnych i instytucjonalnych, rozwój funkcji regulacyjnych (w tym dopuszczania do obrotu, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli rynku oraz inspekcji), a także budowę współpracy regionalnej i międzynarodowej, w tym w oparciu o mechanizmy reliance i mutual recognition.

W realizację projektu zaangażowane są instytucje z państw członkowskich UE, w tym URPLW MiPB, obok partnerów z Litwy i Włoch. Projekt jest koordynowany przez litewską Central Project Management Agency (CPVA), a jego działania obejmują m.in. misje eksperckie (zdalne i na miejscu), opracowywanie rekomendacji regulacyjnych, organizację szkoleń, seminariów oraz wizyt studyjnych.

Projekt przyczynia się do wzmacniania współpracy między UE a regionem Ameryki Łacińskiej i Karaibów, wspierając rozwój systemów regulacyjnych oraz tworzenie warunków sprzyjających zwiększeniu dostępności produktów leczniczych.

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

W 2025 roku był również zaangażowany w projekt finansowany z grantu Europejskiej Agencji Leków (EMA) pt. „Medicines regulatory systems strengthening in Sub-Saharan Africa”, realizowany we współpracy z Botswana Medicines

Regulatory Authority (BOMRA) oraz równoległe z Ethiopian Food and Drug Authority (EFDA).

Projekt opiera się na rozwoju kompetencji w zakresie oceny jakościowej, nieklinicznej i klinicznej produktów leczniczych, w obszarze zatwierdzania badań klinicznych i sprawowania nad nimi nadzoru regulacyjnego, a także w obszarze monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. Działania projektowe są przygotowywane w ścisłym dialogu z instytucjami partnerskimi, tak aby odpowiadały ich priorytetom strategicznym oraz realnym potrzebom operacyjnym. Istotnym elementem projektu jest partnerskie podejście oparte na wymianie wiedzy, doświadczeń i dobrych praktyk, z poszanowaniem dorobku i autonomii instytucji beneficjentów.



Projekt realizowany jest w formule łączącej webinary z warsztatami stacjonarnymi organizowanymi zarówno w krajach partnerskich, jak i w Polsce, co sprzyja pogłębionej współpracy eksperckiej oraz bezpośredniej wymianie doświadczeń. W ramach współpracy z BOMRA przeprowadzono dwa jednodniowe szkolenia zdalne, natomiast we współpracy z EFDA zrealizowano jedno jednodniowe szkolenie zdalne. Zrealizowane działania szkoleniowe stanowią pierwszy etap projektu, który zakłada trwałość rezultatów poprzez udostępnienie materiałów szkoleniowych w formie elektronicznej oraz ich dalsze wykorzystanie w praktyce regulacyjnej. Kolejne aktywności związane z realizacją projektu zaplanowano na rok 2026.

### Program Simultaneous National Scientific Advice (SNSA)

Urząd zaangażowany jest w program pilotażowy Jednoczesnego Krajowego Doradztwa Naukowego (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

Pracownicy URPLW MiPB biorą udział 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 i wyrobów do diagnostyki in vitro poprzez harmonizację praktyk organów właściwych w całej Unii Europejskiej. Równolegle do trwającego wdrażania rozporządzeń, prowadzone działania położą podwaliny pod wzmocniony dialog i ułatwią 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.

Projekt podzielony jest na 4 moduły administracyjne oraz 4 techniczne moduły robocze obejmujące różne aspekty nadzoru rynku. Polska jest liderem jednego z modułów



administracyjnych - WP3 Ewaluacja. Zadanie to polega na przygotowaniu i wykonaniu oceny projektu, w szczególności obejmuje analizę, czy osiągnięte zostały cele projektu i wykonano plan projektu. Każdy moduł roboczy zapewnia możliwości wymiany informacji nt. najlepszych praktyk, wiedzy i zasobów między właściwymi organami. Moduły robocze obejmują następujące obszary: kampanie nadzoru rynku, inspekcje podmiotów gospodarczych, analizę informacji otrzymywanych w ramach obserwacji oraz szkolenie pracowników organów właściwych.

### AI – wykorzystywanie w urzędzie

W 2025 roku URPLW MiPB aktywnie uczestniczył w pracach oraz dyskusjach prowadzonych na forum Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Produktów Leczniczych (EMRN) dotyczących wykorzystania sztucznej inteligencji (AI) w procesach

regulacyjnych. Zaangażowanie to obejmowało udział w inicjatywach koordynowanych przez HMA-EMA Big Data Steering Group, w tym w realizacji wieloletniego planu prac w obszarze AI na lata 2023–2028, ukierunkowanego na rozwój wspólnych podejść do analizy danych, wsparcia decyzyjnego oraz automatyzacji procesów regulacyjnych.



W ramach współpracy z Europejską Agencją Leków, eksperci Urzędu uczestniczyli w wymianie doświadczeń oraz opracowywaniu podejść regulacyjnych do zastosowania AI w całym cyklu życia produktu leczniczego, w tym w obszarach takich jak rozwój przedkliniczny i kliniczny, analiza danych, wytwarzanie oraz nadzór porejestacyjny. Szczególną uwagę poświęcano zagadnieniom jakości danych, walidacji modeli, zarządzania ryzykiem, transparentności oraz zapewnienia zgodności z obowiązującymi wytycznymi, w tym zasadami dobrej praktyki klinicznej i wymaganiami statystycznymi.

URPLW MiPB brał również udział w dyskusjach dotyczących bezpiecznego i odpowiedzialnego stosowania narzędzi generatywnej AI, w tym dużych modeli językowych (LLM), zgodnie z rekomendacjami EMA i HMA. Podkreślano konieczność zachowania nadzoru eksperckiego nad wynikami generowanymi przez AI oraz zapewnienia integralności i poufności danych.

W obszarze wyrobów medycznych istotnym elementem były prace związane z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji w zakresie systemów AI będących wyrobami medycznymi lub wyrobami do diagnostyki in vitro, które podlegają regulacjom rozporządzeń (UE) 2017/745 (MDR) oraz 2017/746 (IVDR).

Działania te wpisują się w szerszy kontekst budowy spójnych, opartych na ryzyku ram regulacyjnych dla AI w Unii Europejskiej oraz wzmocnienia kompetencji w zakresie wykorzystania zaawansowanej analityki danych w ochronie zdrowia.

## Koordinacja procedury scentralizowanej

W 2025 roku eksperci Urzędu intensywnie współpracowali ze wszystkimi Komitetami Naukowymi Europejskiej Agencji Leków (EMA), dokonując ocen produktów leczniczych zarówno dla ludzi, jak i dla zwierząt. Brali również aktywny udział w ocenach produktów leczniczych rekomendowanych w 2025 roku przez CHMP do dopuszczenia do obrotu przez Komisję Europejską (KE).

Dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra, reprezentująca Polskę delegatka do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), oraz Prezes URPLW MiPB – dr Grzegorz Cessak, zastępca delegata (alternate) Polski do CHMP, otrzymali do prowadzenia w 2025 roku łącznie 16 nowych procedur rejestracyjnych. W 2025 roku zakończono 19 procedur rejestracyjnych.

Wśród 104 leków dopuszczonych do obrotu w 2025 roku przez Komisję Europejską, dla 19 produktów oceny wykonali eksperci URPLW MiPB.

Pani dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra otrzymała do oceny 29 zmian porejestracyjnych. Do końca 2025 roku zakończonych zostało 11 procedur zmian porejestracyjnych, w których uczestniczyli eksperci URPLW MiPB.

Polskim ekspertem przydzielono opracowanie 124 komentarzy naukowych do raportów oceniających wykonanych przez kraje pełniące rolę Rapporteur'a i Co-Rapporteur'a w poszczególnych procedurach rejestracyjnych. Do końca 2025 roku polscy specjaliści wydali 122 komentarze.

Eksperti URPLW MiPB mieli również swój udział w rozwoju przedrejestracyjnym nowych produktów leczniczych dla ludzi. W grupie Roboczej ds. Doradztwa Naukowego (SAWP), dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra pełniąc rolę wice-przewodniczącej, wraz ze współpracującymi z nią specjalistami opracowała 50 porad naukowych, w tym przygotowała 9 kwalifikacji dotyczących nadania statusu PRIME (Priority Medicines)<sup>2</sup>.

W 2025 roku dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra, będąca członkiem multidyscyplinarnej grupy ekspertów Emergency Task Force (ETF), aktywnie uczestniczyła w pracach tego gremium polegających na udzielaniu porad naukowych i dokonywaniu przeglądów danych naukowych na temat produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych.

W grupie CNSWP dr hab. Ewa Bałkowiec – Iskra, pełniąc rolę przewodniczącej, koordynowała prace i prowadziła obrady tej grupy.

W ramach współpracy z Komitetem ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) prof. dr hab. Adam Przybyłkowski, polski delegat do PRAC, otrzymał w 2025 roku do oceny 2 nowe produkty lecznicze zgłoszone do rejestracji (initial), 1 produkt zgłoszony do procedury rerejestracji, 18 zmian porejestracyjnych, 38 okresowych raportów o bezpieczeństwie. Polskim ekspertem przydzielono także wykonanie 34 komentarzy do okresowych raportów o bezpieczeństwie. Do końca 2025 roku zakończono: oceny 3 produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji, oceny 2 procedur rerejestracyjnych, oceny 36 zmian porejestracyjnych, oceny 33 raportów o bezpieczeństwie. Wydano również 33 komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie.

Pani prof. dr hab. Ewa Augustynowicz, polska delegatka do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP), otrzymała do oceny w 2025 roku 9 nowych produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji, 4 zmiany porejestracyjne oraz 9 procedur rejestracyjnych w celu wydania komentarzy. Do końca 2025 roku zakończono: oceny 11 procedur rejestracyjnych, oceny trzech zmian porejestracyjnych oraz wydano 28 komentarzy do raportów oceniających.

Dr Wojciech Dymowski, polski delegat do Komitetu ds. Leków Roślinnych (HMPC), otrzymał w 2025 roku do opracowania: 2 nowe monografie roślinne, przeglądy 4 monografii roślinnych oraz aktualizacje 2 monografii roślinnych. Do końca 2025 roku ukończone zostały opracowania 4 monografii roślinnych, przeglądy 4 monografii roślinnych oraz aktualizacje 3 monografii roślinnych.

Eksperti URPLW MiPB otrzymali w 2025 roku do weryfikacji tłumaczenia 799 druków informacyjnych z CHMP, 9 z PRAC oraz 107 z CVMP. Do końca 2025 roku ukończono weryfikację 796 tłumaczeń druków informacyjnych dla CHMP, 9 dla PRAC oraz 97 dla CVMP.

<sup>2</sup> Status PRIME to program Europejskiej Agencji Leków mający na celu przyspieszenie rozwoju i zatwierdzania innowacyjnych leków.

## 5

## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH



**Marcin Kołakowski**

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych

W ostatnich latach Polska utrzymuje silną pozycję w europejskim sektorze farmaceutycznym, zajmując 4. miejsce w Unii Europejskiej (UE) pod względem liczby składanych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Systematycznie rośnie również liczba wydawanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i surowca farmaceutycznego – w 2023 roku Prezes Urzędu wydał 595 pozwoleń, w 2024 roku – 637, natomiast w 2025 roku – 685.

W odpowiedzi na rosnące zainteresowanie Polską jako krajem referencyjnym (RMS) w procedurach europejskich, od 2025 roku wprowadzono dwukrotne w ciągu roku uruchamianie procedury przydziału miejsc w kalendarzu RMS (tzw. slotów), co usprawnia planowanie strategii rejestracyjnych przez podmioty odpowiedzialne oraz zarządzanie zasobami eksperckimi Urzędu.

Dla Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych (DZL) kluczowym wydarzeniem 2025 roku była nowelizacja rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 dotyczącego zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu. Wprowadzono obowiązek składania rocznego raportu obejmującego zmiany typu IA, rozszerzono możliwość tworzenia tzw. supergrup IA również dla procedur narodowych oraz ustanowiono obowiązkową procedurę worksharing dla zmian dotyczących produktów zarejestrowanych w więcej niż jednym państwie członkowskim. Zmiany te mają na celu harmonizację ocen w UE, ograniczenie powielania analiz krajowych oraz zwiększenie spójności decyzji regulacyjnych. Opublikowano również nową wytyczną doprecyzowującą zasady klasyfikacji zmian i wymogi dokumentacyjne.



W 2025 roku przeprowadzono 26 127 zmian porejestracyjnych oraz wydano 2 410 decyzji zmieniających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 dotyczącego zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu). Istotnym osiągnięciem było także uruchomienie nowej bazy danych do obsługi zmian w procedurach europejskich.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych koncentrował się na zwiększeniu skuteczności dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (aRMM). Zaktualizowano wytyczne dotyczące ich oceny i zatwierdzania oraz rozwijano cyfrową dystrybucję materiałów edukacyjnych, wprowadzając jednolity znak graficzny odróżniający zatwierdzone narzędzia od treści promocyjnych. Działania te wzmacniają bezpieczeństwo farmakoterapii i jakość komunikacji z pracownikami ochrony zdrowia oraz pacjentami.

W obszarze badań klinicznych rok 2025 był ostatnim rokiem okresu przejściowego wynikającego z rozporządzenia UE nr 536/2014. Badania prowadzone na podstawie dyrektywy 2001/20/WE zostały dostosowane do nowych przepisów i wprowadzone do systemu CTIS. Po analizie danych potwierdzono, że wymagania rozporządzenia wobec toczących się badań zostały spełnione.

Departament Rejestru i Importu Równoległego koncentrował się na poprawie jakości danych w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz współpracy z Centrum e-Zdrowia przy wdrażaniu standardu IDMP i integracji z rejestrami europejskimi. Przedstawiciele Departamentu aktywnie uczestniczyli w pracach grupy HMA Community of Experts (IDMP). W 2025 roku wydano także 406 nowych pozwoleń na import równoległy.

Przedstawiciele Pionu Produktów Leczniczych aktywnie uczestniczyli w pracach grup roboczych Europejskiej Agencji Leków (m.in. QWP, BWP, HMPWP), współtworząc wspólne stanowiska agencji regulacyjnych UE. Kontynuowano również działania edukacyjne na Wydziale Farmacji Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, obejmujące zagadnienia rejestracji leków, zmian porejestracyjnych, badań klinicznych, importu równoległego oraz źródeł informacji o lekach.

Miniony rok był okresem intensywnej pracy i istotnych zmian regulacyjnych oraz organizacyjnych. Osiągnięte rezultaty są efektem zaangażowania pracowników i kadry kierowniczej Pionu Produktów Leczniczych w realizację zadań na rzecz bezpieczeństwa i jakości farmakoterapii w Polsce.

*Marcin Kołakowski*  
Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych

## Realizacja zadań w obszarze produktów leczniczych

W zakresie produktów leczniczych w 2025 roku przyjęto łącznie 48 698 wniosków, a także zakończono 55 980<sup>1</sup> postępowań.

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

Decyzje o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych wydawane są przez Prezesa Urzędu.

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).

<sup>1</sup> Liczba postępowań uwzględnia liczbę zmian.



**Tabela 5.1: Liczba wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian porejestracyjnych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

Typ wniosku	Typ procedury			Liczba przyjętych wniosków
	PN	MRP	DCP	
w zakresie procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego	157	110	836	<b>1 103</b>
w zakresie procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego		555		<b>555</b>
w zakresie procesu skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego		411		<b>411</b>
w zakresie procesu dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH)		179		<b>179</b>
w zakresie procesu dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	3 114	8 461		<b>11 575</b>
w zakresie procesu dokonywanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych (notyfikacje)	1 143	107		<b>1 250</b>
<b>Łącznie</b>		<b>15 073</b>		

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 2025 roku zarejestrowano 15 073 wnioski 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. Najliczniejszą grupę wniosków (77% wniosków) stanowią wnioski w zakresie zmian porejestracyjnych w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Wykres 5.1).

W 2025 roku do Urzędu wpłynęło 1 070 wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i surowca farmaceutycznego, z czego 152 w procedurze narodowej, 106 w procedurze wzajemnego uznania i 812 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.

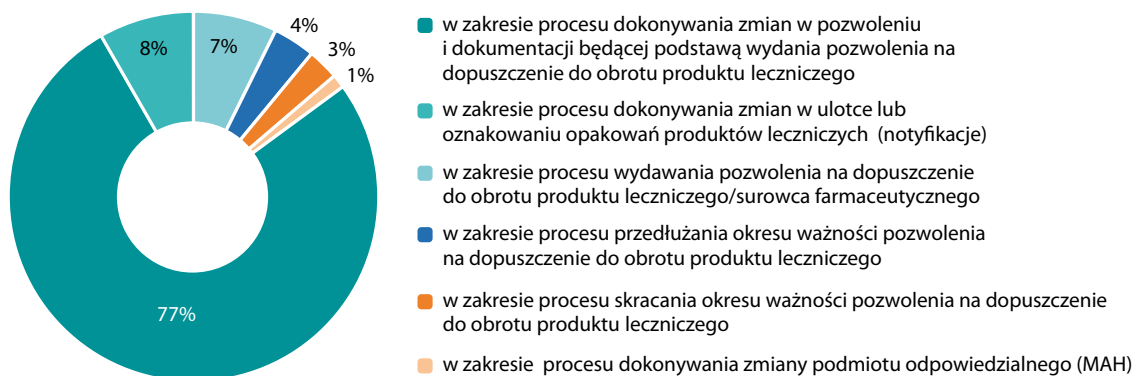
W roku 2025 w ramach 13 004<sup>2</sup> wniosków w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz zmiany podmiotu odpowiedzialnego złożono łącznie 32 187 zmian.

Ponadto do URPLW MiPB wpłynęło 565 zgłoszeń w sprawie pełnienia przez Rzeczypospolitą Polską roli Państwa referencyjnego (RMS). Zgłoszenia dotyczyły procedur MRP/DCP. Zakończono w tym zakresie 524 postępowania, z czego 220 postępowania zakończono zatwierdzeniem zgłoszenia.

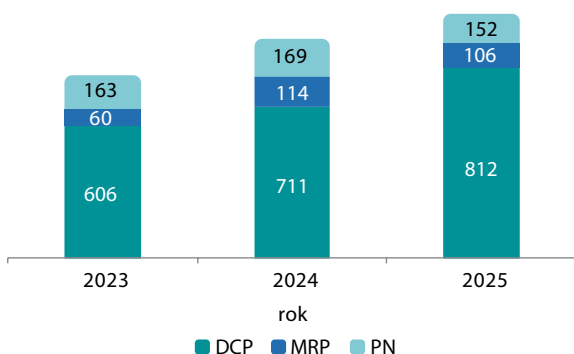


<sup>2</sup> Liczba uwzględnia wnioski złożone w zakresie: 1) dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, 2) dokonywanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych (notyfikacje), 3) dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH), w tym wnioski z art. 133 i 135 k.p.a.

**Wykres 5.1: Liczba przyjętych wniosków, w ujęciu procentowym, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian rejestracyjnych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**



**Wykres 5.2: Liczba wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego<sup>3</sup>, w podziale na procedury, w latach 2023 – 2025**



W zakresie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego tzw. sunset clause, złożono 558 wniosków. Decyzję pozytywną wydano w przypadku 560 postępowań.

W 2025 roku zakończono łącznie 13 574 postępowania 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 – 76% (Wykres 5.3).

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 26 127 zmian.

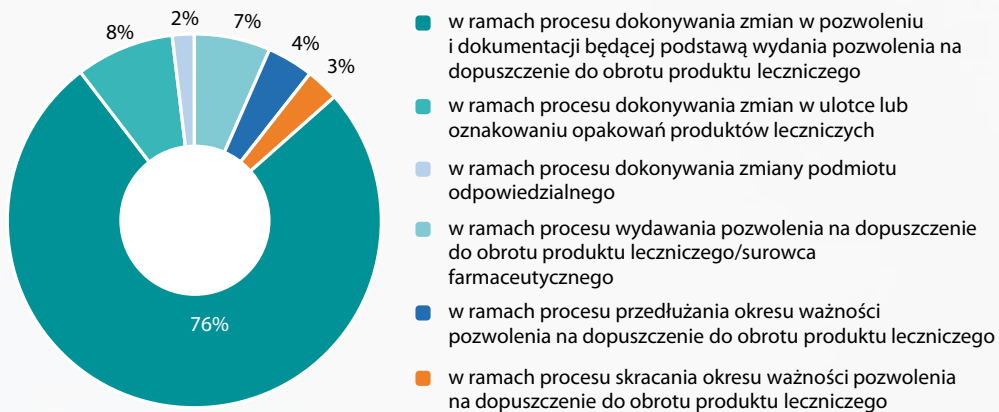
Dużą część rozpatrywanych przez Urząd spraw w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, kończy się wydaniem zawiadomienia o przyjęciu/częściowym przyjęciu zmiany. W 2025 roku zakończono w ten sposób 9 750 postępowań.

**Tabela 5.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian rejestracyjnych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

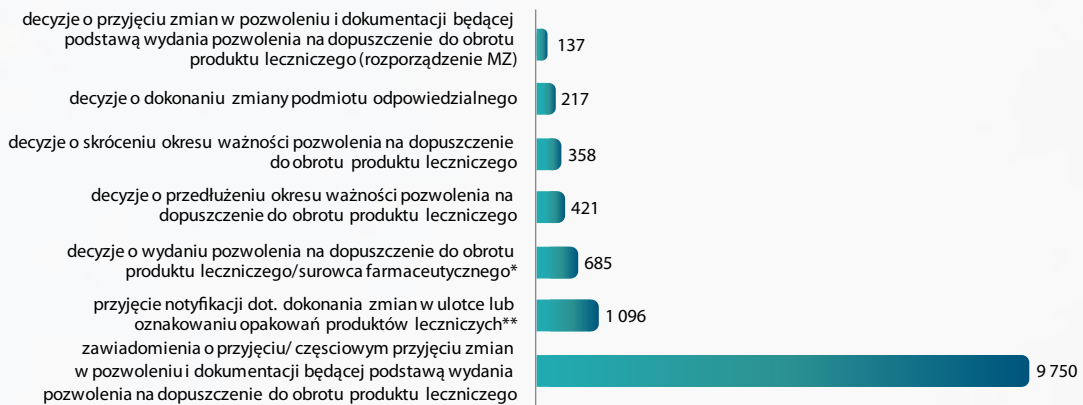
Rodzaj postępowania	Liczba zakończonych postępowań
w ramach procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego	894
w ramach procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	545
w ramach procesu skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	390
w ramach procesu dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	10 333
w ramach procesu dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych	1 155
w ramach procesu dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego	257
<b>Łącznie</b>	<b>13 574</b>

<sup>3</sup> Uwzględniono wnioski złożone w drugiej instancji.

**Wykres 5.3: Liczba zakończonych postępowań, w ujęciu procentowym, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian rejestracyjnych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**



**Wykres 5.4: Liczba pozytywnych decyzji/zawiadomień w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian rejestracyjnych produktów leczniczych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

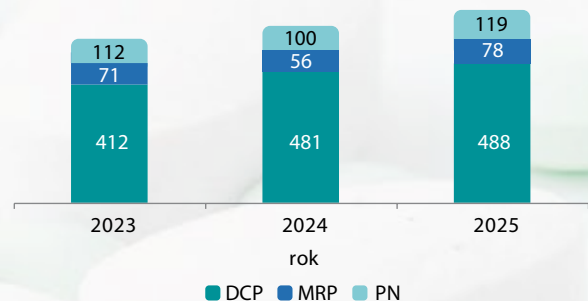


\*decyzje o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – 650, decyzje o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu farmaceutycznego – 35; \*\*zawiadomienie o przyjęciu notyfikacji – 905 oraz przyjęcie notyfikacji bez wydania zawiadomienia (w tym CMS) – 191

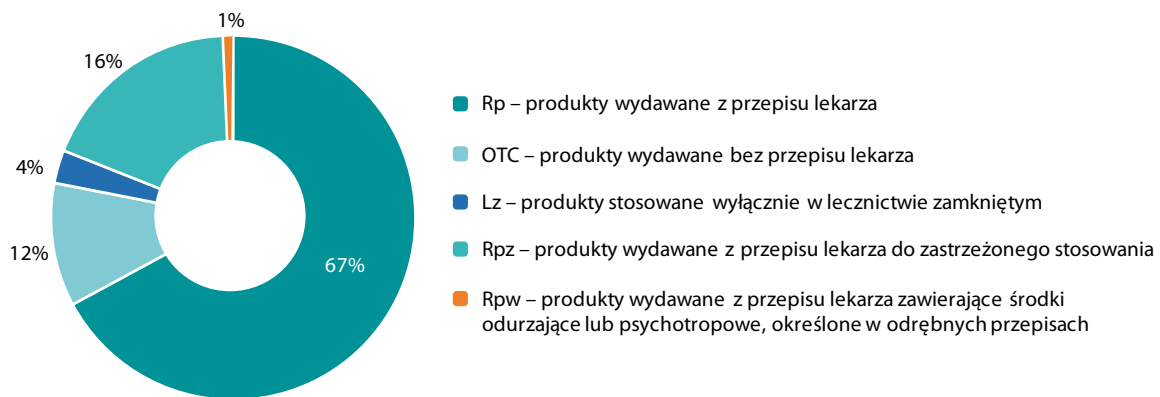
Dodatkowo w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydano 2 410 decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie rozporządzenia nr 1234/2008 Komisji (WE). Decyzja ta wydawana jest do określonych postępowań w sprawie zmian zakończonych zawiadomieniem.

W 2025 roku wydano 655 decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz 30 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych. Spośród dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych przeważającą część - 84% stanowiły produkty wydawane z przepisu lekarza (Rp, Rpw, Rpz), w tym 19% stanowiły produkty do zastrzeżonego stosowania, tj. o kategorii dostępności Rpz, oraz 1% produkty zawierające środki odurzające lub psychotropowe (Rpw). Produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza stanowiły 12% wszystkich wydanych pozwoleń (Wykres 5.6).

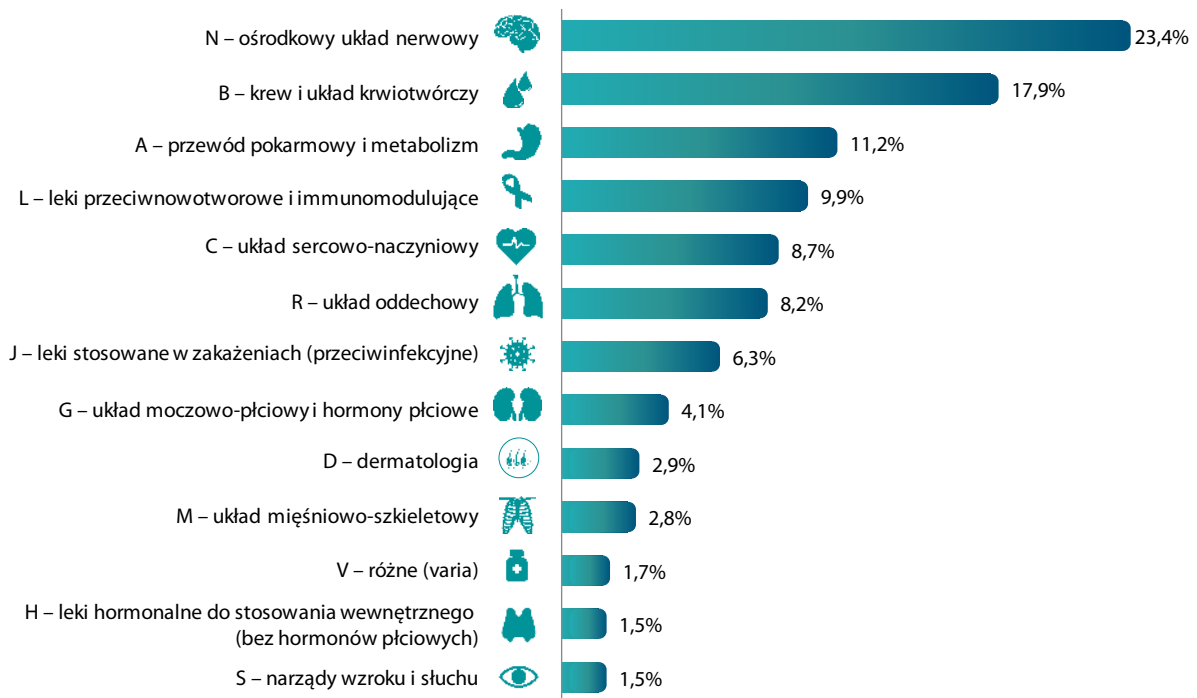
**Wykres 5.5: Liczba decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/ surowca farmaceutycznego, w podziale na procedury w latach 2023 – 2025**



**Wykres 5.6: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, w ujęciu procentowym, w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01.–31.12.2025 r.**



**Wykres 5.7: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, z podziałem na kody ATC4 w okresie 01.01. –31.12.2025 r.**



Wśród pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w 2025 roku, najwięcej pozwoleń zostało wydanych dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu ośrodkowego układu nerwowego (23,4%), chorobach krwi i układu krwiotwórczego (17,9%), a także chorobach

przewodu pokarmowego i metabolizmu (11,2%) (Wykres 5.7). W przypadku grupy leków przeciwnowotworowych i immunomodulujących wydano o 40% mniej decyzji niż w roku 2024.



## Udzielanie porad naukowych

Prezes URPLWMIpB 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. W 2025 roku wpłynęło do Urzędu 17 wniosków o udzielenie porady naukowej, z czego udzielono 15 porad.

Ponadto w 2025 roku URPLWMIpB 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.

## Wydawanie opinii o spełnianiu albo o niespełnianiu przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego określonych w Prawie farmaceutycznym, zgodnie z przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia

W 2025 roku do Urzędu wpłynęło 11 wniosków o wydawanie opinii o spełnianiu albo o niespełnianiu przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego oraz wydano 9 opinii w tym zakresie.

## 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 2025 r. poz. 750 ze zm.) Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest prowadzony przez Prezesa URPLWMIpB. 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 o dopuszczonych do obrotu produktach 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://rejstry.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 URPLWMIpB w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2025 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 16 grudnia 2025 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2025 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 10 541 produktów, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Komisję Europejską w liczbie 3 414 pozwoleń oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 108. 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 2025 r. poz. 750 ze zm.). W Polsce pozwolenie na import równoległy wydawane jest przez Prezesa URPLWMIpB.

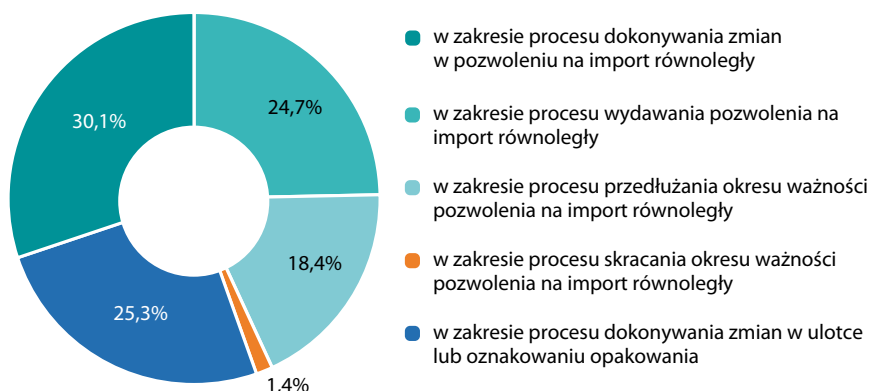
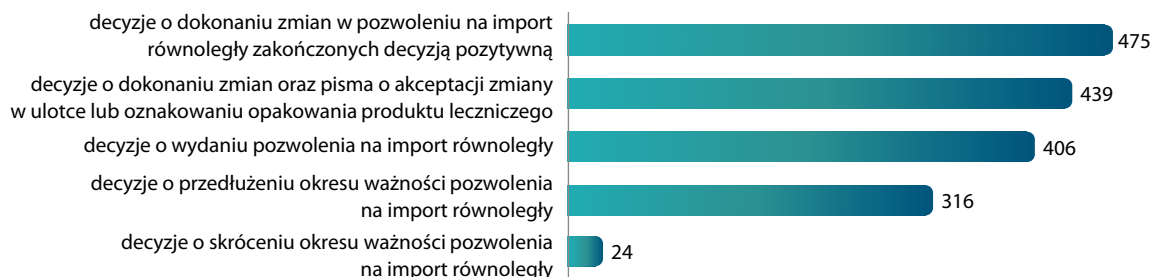
W 2025 roku do Urzędu wpłynęło 1 906 wniosków w zakresie importu równoległego produktów leczniczych, w tym 577 wniosków o wydanie pozwolenia na import równoległy. W ramach złożonych wniosków, zakończono łącznie 1 735 postępowań, w tym wydano 406 decyzji o pozwoleniu na import równoległy produktu leczniczego.

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

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

**Tabela 5.3: Liczba zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

Nazwa procesu	Liczba zakończonych postępowań
w zakresie procesu wydawania pozwolenia na import równoległy	428
w zakresie procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na import równoległy	320
w zakresie procesu skracania okresu ważności pozwolenia na import równoległy	25
w zakresie procesu dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania	439
w zakresie procesu dokonywania zmian w pozwoleniu na import równoległy	523
<b>Łącznie</b>	<b>1 735</b>

**Wykres 5.8: Liczba zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego, w ujęciu procentowym, w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.****Wykres 5.9: Liczba pozytywnych decyzji/pism wydanych przez URPLW MiPB w zakresie importu równoległego w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

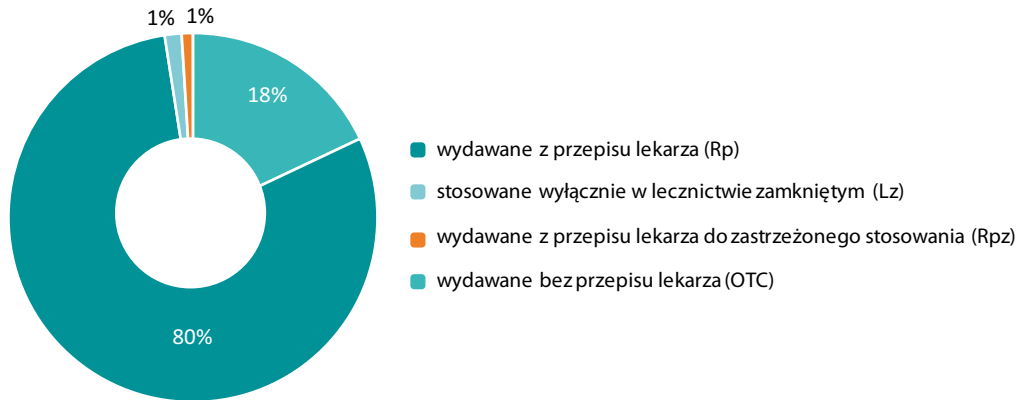
Podobnie jak w latach ubiegłych najczęściej pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp) – 80% pozwoleń. Produkty wydawane bez recepty (OTC) stanowiły 16% wszystkich wydanych pozwoleń (Wykres 5.10).

W 2025 roku największą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze pochodzące z Łotwy, Hiszpanii i Czech (Wykres 5.11).

Biorąc pod uwagę klasyfikację produktów leczniczych pod względem kodu ATC, w 2025 roku przeważającą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego – 18% (Wykres 5.12).



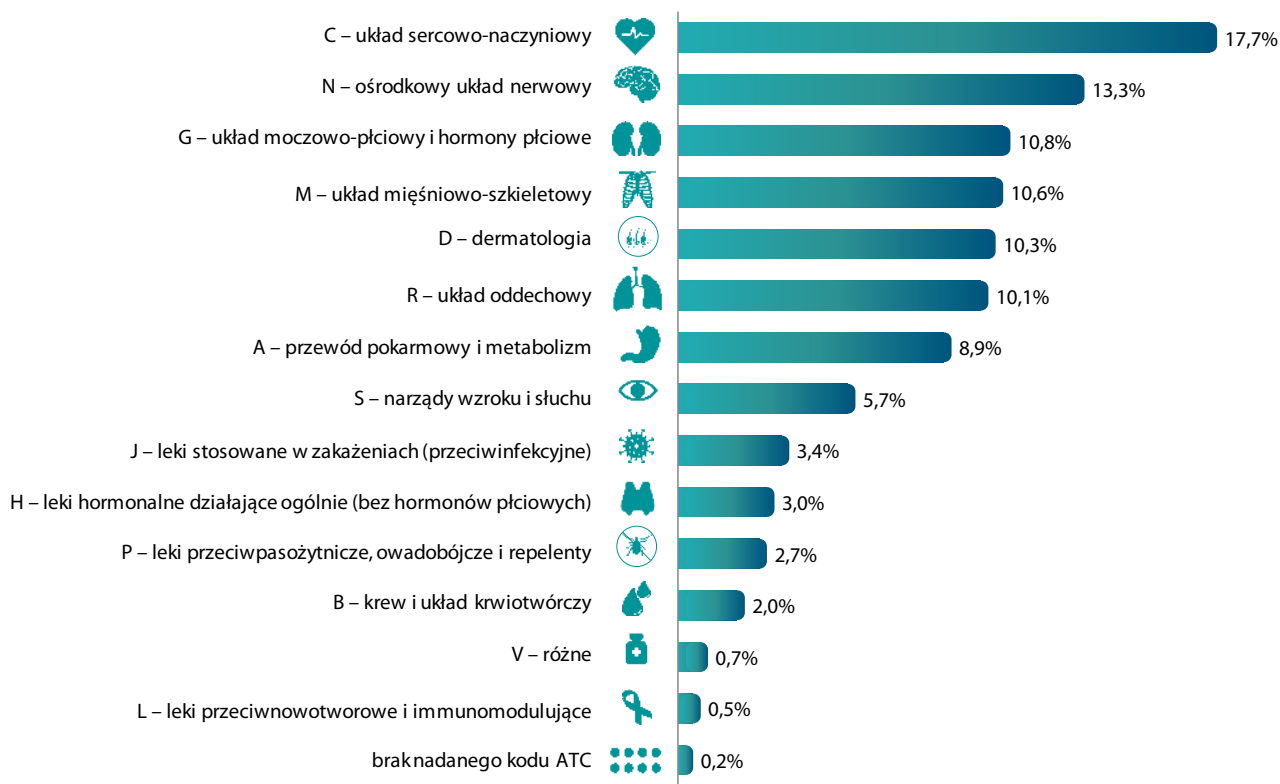
**Wykres 5.10: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy według kategorii dostępności, w ujęciu procentowym, w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**



**Wykres 5.11: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy z podziałem na kraj eksportu w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**



**Wykres 5.12: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy, z podziałem na kody ATC w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**



### Wydawanie zgód Prezesa URPLWMIpB na przywóz z zagranicy leków na własne potrzeby lecznicze oraz zgód z art. 4b<sup>5</sup> i 4c ustawy Prawo Farmaceutyczne (PF)

W 2025 roku do Urzędu wpłynęło 808 wniosków o wydanie zgody na przywóz z zagranicy leków na własne potrzeby lecznicze oraz zgód z art. 4b i 4c PF. Prezes Urzędu w 475 przypadkach wydał zgodę na przywóz leków z zagranicy na własne potrzeby lecznicze oraz wydał 120 zgód z art. 4b oraz 213 zgody 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

<sup>5</sup> Art. 4b ustawy Prawo farmaceutyczne: „Prezes URPLWMIpB 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).”

o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu danym produktem leczniczym. W roku 2025 do Urzędu wpłynęło 4 343 tego typu zgłoszeń.

### 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. Urząd umożliwia zgłaszanie przypadków działań niepożądanych za pomocą tradycyjnej poczty, faxem, emailem 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 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 URPLWMiPB 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 2025 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 14 625 zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych, w tym 7 681 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki zdrowia, 2 903 od pacjentów lub ich opiekunów i 4 041 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej, dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych (Tabela 5.4). Ponadto 11 171 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance, w tym 3651 zgłoszeń ciężkich. Procentową liczbę wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w roku 2025 przedstawia Wykres 5.13.

Do bazy EudraVigilance zostało wysłanych 15 569 ocenionych zgłoszeń działań niepożądanych.

W zakresie procesu analiza potencjalnych sygnałów wpłynęło do Urzędu 212 raportów eRMR przygotowanych przez EMA dotyczących analizowanych przez Urząd substancji przyznanych Polsce w ramach podziału pracy. Raporty te zawierały 2 102 działania niepożądane wymagające oceny przez Urząd. Wszystkie potencjalne sygnały zawarte w raportach EMA zostały przeanalizowane. Analizowane przez Urząd dane zostały potwierdzone dla 2 sygnałów.

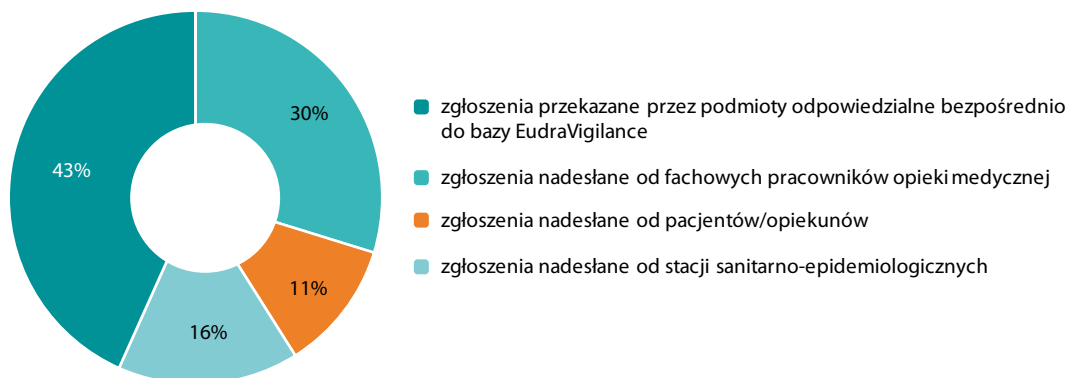
Ponadto, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, m.in. zweryfikowano i oceniano 19 komunikatów dotyczących bezpieczeństwa oraz oceniono 219 materiałów edukacyjnych przygotowywanych przez podmioty odpowiedzialne.

Ponadto do URPLWMiPB wpłynęło 138 okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, z czego oceniono 99 raportów.

**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. – 31.12.2025 r.**

Rodzaj zgłoszenia	Liczba zgłoszonych przypadków ciężkich	Liczba zgłoszonych przypadków nieciężkich	Łączna liczba
monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej	2 048	5 633	7 681
monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów	933	1 970	2 903
zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne)	914	3 127	4 041
		<b>Łącznie</b>	<b>14 625</b>

### Wykres 5.13: Liczba zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski, w ujęciu procentowym, w okresie 01.01.-31.12.2025 r.



### Prowadzenie postępowań w sprawach dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych produktu leczniczego

Zgodnie z art. 9 ust 2 Ustawy z dnia 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 2025 był ostatnim rokiem obowiązywania okresu przejściowego przewidzianego przepisami 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 (rozporządzenie 536/2014). W ramach tego okresu sponsorzy badań klinicznych mieli możliwość dostosowania badań będących w toku, zatwierdzonych na podstawie dyrektywy 2001/20/WE, do aktualnych wymogów wynikających z rozporządzenia 536/2014. Proces ten umożliwił przeniesienie tych badań do systemu CTIS.

W roku 2025 do Urzędu wpłynęło 666<sup>6</sup> wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz zakończono 663<sup>7</sup> postępowań w tym zakresie. Dodatkowo do toczących się badań klinicznych złożono 2 657<sup>8</sup> 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

<sup>6</sup> Liczba 666 zawiera 648 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego (nowe wnioski), 6 wniosków (wnioski Transitional Trials) oraz 12 wniosków złożonych w II instancji.

<sup>7</sup> Liczba 663 zawiera 571 decyzje o zgodzie na badania kliniczne (wydane na podstawie nowych wniosków), 19 decyzji o zgodzie na badanie kliniczne wydanych do wniosków Transitional Trials oraz 15 decyzji o zgodzie do wniosków złożonych w II instancji.

<sup>8</sup> Liczba 2 657 obejmuje także 1 wniosek złożony w II instancji.

2 551 postępowań w tym zakresie, w tym wydano 2 538 decyzji pozytywnych.

W zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w badaniach klinicznych do Urzędu wpłynęło 4 078 spraw.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/20 z dnia 7 stycznia 2022 r., ustanawiającym zasady stosowania rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w zakresie określenia zasad i procedur współpracy państw członkowskich przy ocenie bezpieczeństwa badań klinicznych, w 2025 roku Polsce przyznano kolejne 45 nowe substancje czynne wymagające monitorowania przez państwo członkowskie przeprowadzające ocenę bezpieczeństwa (tzw. saMS). Na koniec 2025 roku łączna liczba badanych substancji czynnych monitorowanych przez Polskę wyniosła 207. Przełożyło się to m.in. na konieczność przygotowania 2 734 zestawów danych do przeglądu zgłoszeń podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych (SUSAR screening), wraz z wynikającymi z nich ocenami. Oceniono 5 019 pojedynczych zgłoszeń zdarzenia niepożądanego (SUSAR).

Ponadto w 2025 roku otrzymano 38 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 359 Raportów końcowych z badań klinicznych.



## 6

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



**Agata Andrzejewska**

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Rok 2025 był dla Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych okresem intensywnych działań o znaczeniu zarówno krajowym, jak i europejskim. Do najważniejszych wydarzeń należało zaangażowanie w przygotowanie i realizację zadań związanych z przewodnictwem Polski w Radzie Unii Europejskiej. W Warszawie odbyły się posiedzenia Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) oraz Grupy Koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej (CMDv) działających przy Europejskiej

Agencji Leków (EMA). Spotkania te stanowiły istotne forum wymiany doświadczeń i wypracowywania wspólnych kierunków rozwoju regulacji w obszarze produktów leczniczych weterynaryjnych, w szczególności w kontekście przeciwdziałania lekooporności oraz reagowania na nowe zagrożenia związane z chorobami zakaźnymi zwierząt. W wydarzeniach uczestniczyli przedstawiciele krajowych organów regulacyjnych, Komisji Europejskiej (KE), EMA oraz eksperci z dziedziny weterynarii.

Kluczowym obszarem działalności Pionu pozostawało dalsze wdrażanie przepisów rozporządzenia (UE) 2019/6. W 2025 roku kontynuowano intensywne prace związane z dostosowaniem informacji o produkcie leczniczych weterynaryjnym do wymogów określonych w ww. rozporządzeniu. Proces ten osiągnął zaawansowany etap – do zakończenia pozostało około 20% pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, co stanowi istotny postęp w procesie dostosowywania dokumentacji weterynaryjnych produktów leczniczych do nowych wymogów regulacyjnych.



W 2025 roku kontynuowaliśmy prace nad doskonaleniem oraz poprawą funkcjonalności Unijnej Bazy Danych dotyczącej Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (UPD). Działania prowadzone były w ścisłej współpracy z EMA. Priorytetem w minionym roku była poprawa jakości danych zawartych w bazie, jak również uzupełnianie jej o nowe informacje, w celu uzyskania jak najbardziej kompleksowej wiedzy na temat produktów leczniczych weterynaryjnych. Kontynuowaliśmy prace nad rozwojem Rejestru Produktów Leczniczych (RPL), wzbogacając go o nowe funkcjonalności, które umożliwiają dalszą optymalizację. Ponadto, wspólnie z Centrum e-Zdrowia podejmowano działania zapewniające integrację danych o produktach leczniczych weterynaryjnych pomiędzy RPL a UPD, w celu zapewnienia szybkiego i efektywnego procesu aktualizacji informacji w obu bazach.

Istotnym elementem aktywności Pionu był także udział ekspertów w licznych spotkaniach grup roboczych działających przy EMA oraz w spotkaniach organizowanych przez Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, działający przy KE. Udział ten pozwalał

na realny wpływ na kształt tworzonych regulacji i wytycznych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych.

Uzupełnieniem działań regulacyjnych były inicjatywy edukacyjne i dialog ze środowiskiem zawodowym. Przedstawiciele Pionu uczestniczyli w konferencjach naukowych poświęconych tematyce produktów leczniczych weterynaryjnych, a także zorganizowali kolejną edycję wydarzenia „Dzień weterynarii w Urzędzie Rejestracji...”, poświęconą wyzwaniom stosowania produktów leczniczych u zwierząt oraz praktycznym aspektom wdrażania nowych przepisów.

Podsumowując miniony rok, chciałabym podkreślić profesjonalizm, merytoryczne przygotowanie oraz zaangażowanie pracowników Pionu, które miały kluczowe znaczenie dla sprawnego realizacji zadań.

*Agata Andrzejewska*  
Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

## Realizacja zadań w obszarze produktów leczniczych weterynaryjnych

W zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w 2025 roku do URPLWMIIPB wpłynęło łącznie 4 908 wniosków, a także zakończono 5 813 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 uchylającejgo dyrektywę 2001/82/WE kładą duży nacisk na zapewnienie wysokiej ochrony i bezpieczeństwa zdrowia publicznego poprzez wdrożenie szeregu rozwiązań zgodnych z podejściem „Jedno zdrowie”<sup>1</sup>, 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.

Produkt leczniczy weterynaryjny 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 (PK), 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 dodatkowo zainteresowane państwa członkowskie (SRP) lub w procedurze scentralizowanej.



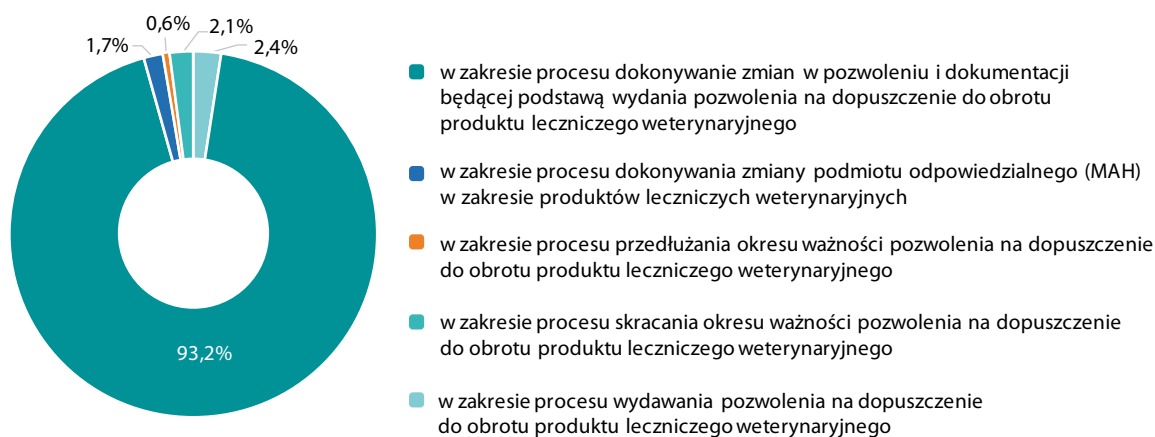
<sup>1</sup> Koncepcja „Jedno Zdrowie” to zintegrowane i spójne podejście mające na celu trwałe utrzymanie równowagi oraz zapewnienie optymalnego stanu zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska.

W 2025 roku zarejestrowano łącznie 3 328 wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Podobnie jak w poprzednich latach, najliczniejszą kategorię wniosków – ponad 93%, 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 porejestacyjnych. W związku z tą procedurą możliwe jest złożenie więcej niż jednej zmiany porejestacyjnej w ramach jednego wniosku. W roku 2025 w ramach 3 158 wniosków o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz dokonywania zmian podmiotu odpowiedzialnego (MAH) złożono 3 488 zmian porejestacyjnych.

**Wykres 6.1: Procentowe ujęcie liczby wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych, w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**



**Tabela 6.1: Liczba wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

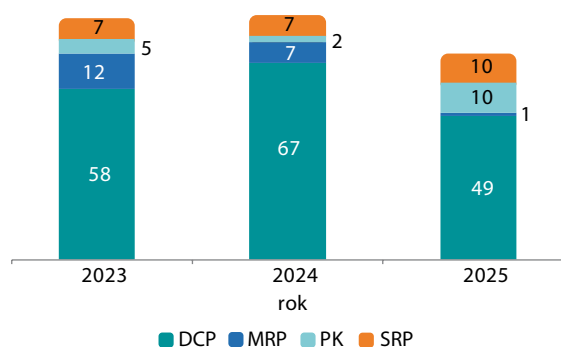
Typ wniosku	Liczba wniosków
w zakresie procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	81
w zakresie procesu dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	3 102
w zakresie procesu dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych	56
w zakresie procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (PN, MRP, DCP)	20
w zakresie procesu skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	69
<b>Łącznie</b>	<b>3 328</b>



Wnioski w zakresie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 2,4% wszystkich wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych.

W 2025 roku do Urzędu wpłynęło 70 wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Najwięcej wniosków w tym zakresie składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (Wykres 6.2), umożliwiającej otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kilku krajach UE jednocześnie.

**Wykres 6.2: Liczba przyjętych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2023 – 2025**



W 2025 roku zakończono łącznie 3 864<sup>2</sup> postępowania w obszarze dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w zakresie zmian porejestacyjnych i rerejestracji, z czego ponad 93% stanowiły postępowania w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu

**Tabela 6.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian porejestacyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych, w okresie 01.01.– 31.12.2025 r.**

Rodzaj postępowania	Liczba zakończonych postępowań
w zakresie procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	104
w zakresie procesu dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	3 601 <sup>3</sup>
w zakresie procesu dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych	45
w zakresie procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	50
w zakresie procesu skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	64
<b>Łącznie</b>	<b>3 864</b>

<sup>2</sup> Liczba postępowań nieuwzględniająca liczby zmian.

<sup>3</sup> Liczba zakończonych postępowań nieuwzględniająca liczby zmian. Liczba zmian 4 002.

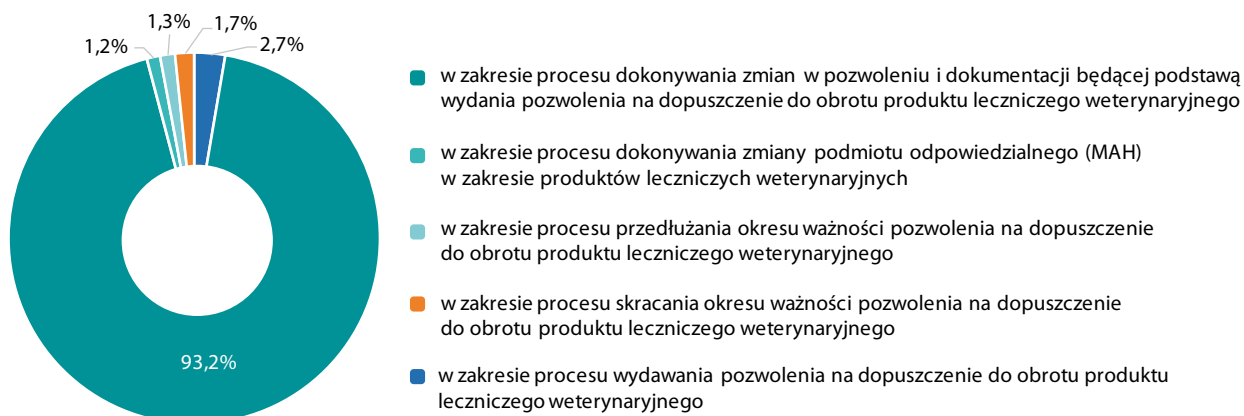
leczniczego weterynaryjnego. Szczegółowe dane dotyczące zakończonych postępowań zostały przedstawione w Tabeli 6.2 oraz na Wykresie 6.3.

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 2 191 zmian VNRA.

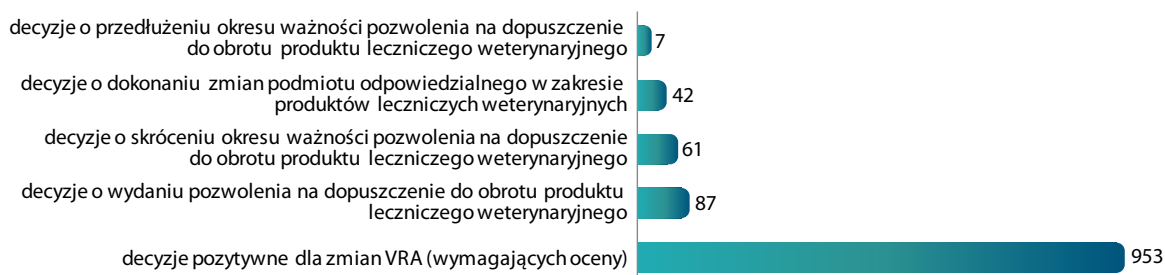
Prezes Urzędu wydał 953 decyzje o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub zmianie w dokumentacji w celu zakończenia procedur zmian wymagających oceny (VRA) oraz 270 decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w przebiegu postępowań o zmianę niewymagającą oceny (VNRA).

W odniesieniu do zmian wymagających oceny (VRA) przedkładanych i rozpatrywanych w oparciu o rozporządzenie (UE) 2019/6 decyzja kończąca postępowanie wydawana jest dla wszystkich postępowań. Może to być decyzja zmieniająca pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub odrzucająca zmianę. W odniesieniu do zmian niewymagających oceny (VNRA), dla których wynik rejestrowany jest w unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD), decyzja o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawana jest wyłącznie w przypadku, gdy zatwierdzona zmiana skutkuje koniecznością zmiany w zapisach decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

**Wykres 6.3: Ujęcie procentowe liczby zakończonych postępowań w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian porejestracyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.– 31.12.2025 r.**

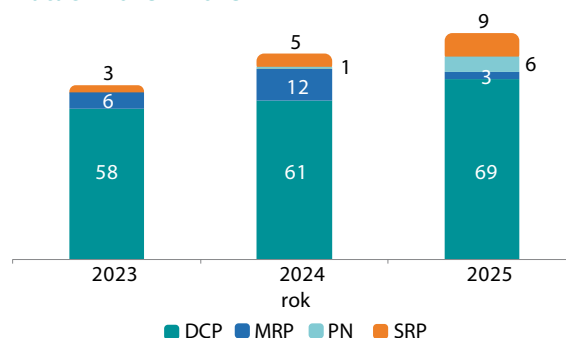


**Wykres 6.4: Liczba pozytywnych decyzji/zawiadomień w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie zmian porejestracyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.– 31.12.2025 r.**



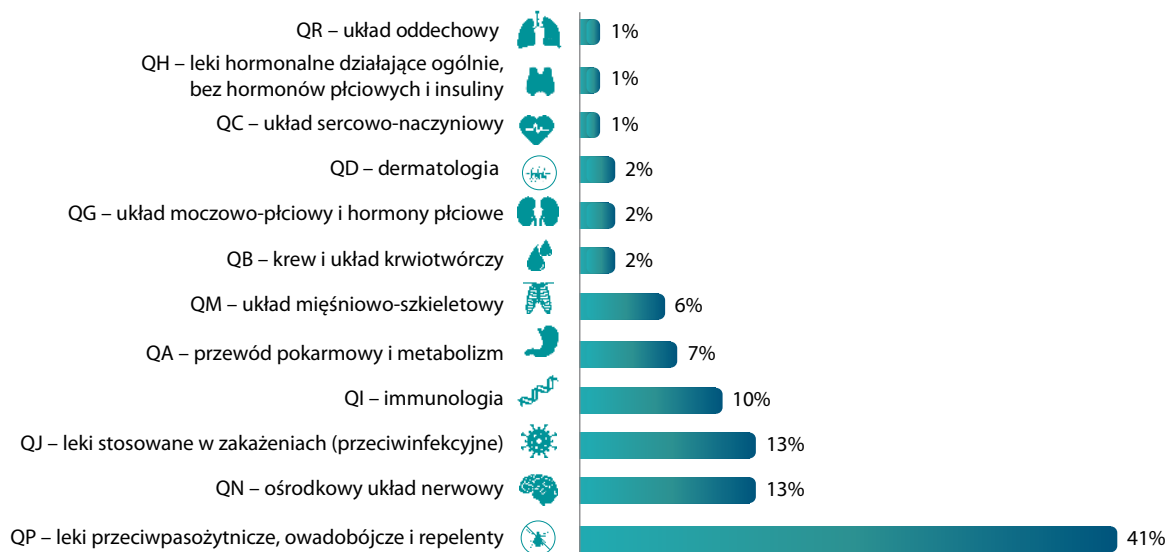
Zgodnie z artykułem 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony. Zgodnie natomiast z artykułem 152 ust.1. rozporządzenia (UE) 2019/6 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz rejestracje homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wydane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 przed 28 stycznia 2022 r. uznaje się za wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i w związku z tym podlegają one odpowiednim przepisom niniejszego rozporządzenia. Co za tym idzie, wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego wydane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE są ważne przez czas nieokreślony z mocy prawa a nowe wnioski o przedłużenie ważności pozwolenia nie są już składane. W przypadku

**Wykres 6.5: Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w podziale na procedury, w latach 2023 – 2025**



pozwoleń wydanych na czas określony Prezes Urzędu zmienia decyzję ostateczną w odniesieniu do okresu ważności pozwolenia na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. k.p.a. Takie postępowanie wszczyna się na wniosek strony lub z urzędu.

## 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. – 31.12.2025 r.



W 2025 roku Prezes Urzędu wydał 87<sup>4</sup> decyzji o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym aż 78% w procedurze zdecentralizowanej (DCP).

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

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 dokumentacja dotycząca długości okresu karencji. Produkty te wydawane są na receptę weterynaryjną. Weterynaryjne produkty lecznicze klasyfikowane jako produkty wydawane na receptę weterynaryjną stanowiły 90% wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Wśród wydanych w 2025 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych przeważały pozwolenia dla leków przeciwpasożytniczych, owadobójczych i repelentów – 41% (Wykres 6.6).

## Harmonizacja charakterystyk referencyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych

W 2025 roku 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 produktów leczniczych weterynaryjnych. W 2025 roku Urząd wszczął 2 postępowania w zakresie harmonizacji charakterystyk referencyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych i wydano 1 decyzję w tym zakresie.



<sup>4</sup> 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 rejestracje 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.

## **Prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych, udzielanie informacji i publikowanie biuletynów oraz wykazów dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych 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 systemie teleinformatycznym 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 URPLW MiPB. Na podstawie informacji gromadzonych w Rejestrze, na stronie internetowej Urzędu, publikowane są 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 2025 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 16 grudnia 2025 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2025 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 1 847 produktów, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, w liczbie 527 pozwoleń, oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy, w liczbie 3 produktów.

## **Wydawanie pozwoleń na handel równoległy produktem leczniczym weterynaryjnym**

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

W 2025 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 URPLW MiPB. 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 2025 roku do Urzędu wpłynęły 3 nowe wnioski o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktów leczniczych weterynaryjnych. Prezes Urzędu wydał jedno pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

W 2025 roku do Urzędu wpłynęły 32 wnioski o wydanie pozwolenia Prezesa Urzędu na przywóz z zagranicy produktów leczniczych weterynaryjnych na własne potrzeby lecznicze, z czego Prezes wydał 17 decyzji pozytywnych 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po zastosowaniu zgodnie lub niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;
- wszelkie incydenty środowiskowe zaobserwowane po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzęciu;
- wszelkie reakcje zaobserwowane u ludzi po kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym;
- wszelkie przypadki wykrycia substancji czynnej lub pozostałości znacznika w produkcie pochodzenia

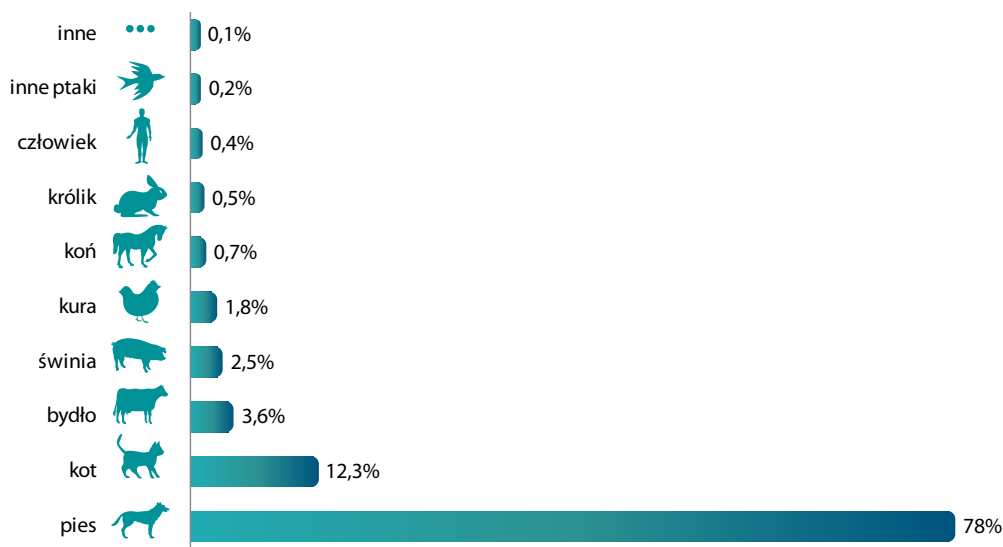


zwierzęcego, na poziomie przekraczającym maksymalne limity pozostałości określone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009, po upływie ustalonego okresu karencji;

- wszelkie podejrzenia przeniesienia czynnika zakaźnego przez produkt leczniczy weterynaryjny;
- wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierzęcia na produkt leczniczy stosowany u ludzi.

W ramach monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych URPLW MiPB 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 przesyłane przez użytkowników do Urzędu lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych. W 2025 roku użytkownicy przekazali do Urzędu 278 zdarzeń niepożądanych.

### Wykres 6.7: Procentowe ujęcie zestawienia zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2025 roku z podziałem na gatunki zwierząt



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 produktu leczniczego weterynaryjnego można dokonać poprzez formularz umieszczony na stronie internetowej Urzędu pod adresem: <https://www.gov.pl/web/urpl/zgloszenie-niepozadane> lub poprzez formularz elektroniczny na stronie systemów teleinformatycznych Centrum eZdrowia: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>.

W 2025 roku do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Union Pharmacovigilance Database) przekazano łącznie 1 140 zgłoszeń zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Zgłoszenia w 79% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych. Urząd przekazał do bazy 306 zgłoszeń działań niepożądanych (w terminie ustawowym).

W ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, zrealizowano

4 sprawy w zakresie niepilnych informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego (NUI). Dodatkowo na bieżąco udzielano informacji o bezpieczeństwie produktów leczniczych weterynaryjnych.

Na początku 2025 roku zakończyła pracę Pilot-Signal Management Expert Group, której zadaniem było wypracowanie nowego procesu nadzoru nad procedurą zarządzania sygnałami dotyczącymi bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych, który reguluje art. 81 Rozporządzenia (UE) 2019/6. Jednocześnie powołana została Grupa ekspertów operacyjnych ds. nadzoru nad bezpieczeństwem utworzona w celu wsparcia Grupy roboczej Komitetu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (PhVWP-V) w ocenie wyników i efektów zarządzania sygnałami oraz ogólnego nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi (VMP).

### Wydawanie opinii w zakresie kwalifikacji produktów

W 2025 roku do Urzędu wpłynęły 73 wnioski w sprawie kwalifikacji produktów, z czego wydano 51 opinii w tym zakresie.



## 7

## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH



**Sebastian Migdalski**

Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych

Rok 2025 to czas intensywnych działań URPLW MiPB na rzecz umacniania systemu nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz rozwijania współpracy europejskiej.

Szczególnym wydarzeniem było zorganizowanie w Warszawie spotkania Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), które stało się jednym z wielu przedsięwzięć realizowanych w ramach polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej (UE). Wydarzenie to umożliwiło rozpoczęcie prac nad harmonizacją prawa europejskiego

w obszarze tzw. cybersecurity, wymianę doświadczeń między organami właściwymi państw członkowskich w zakresie nadzorowania badań łączonych, kontroli reklamy oraz raportowania poważnych incydentów. Szczególną uwagę poświęcono nadzorowi rynku.

Zwiększyła się liczba kontroli podmiotów gospodarczych. Przeprowadzono również dwie kontrole doraźne, bez zapowiedzi. Działania te realizowano z uwzględnieniem analizy zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych, co pozwalało na odpowiednie ukierunkowanie prowadzonych czynności kontrolnych.

Rok 2025 był również rokiem intensywnego udziału URPLW MiPB w projektach unijnych, takich jak Joint Action for Reinforced Market Surveillance of Medical Devices and In Vitro Medical Devices (JAMS 2.0) i JACOP. W ramach tych inicjatyw pracownicy Urzędu aktywnie uczestniczyli w wspólnych kontrolach i projektach mających na celu harmonizację praktyk nadzoru rynku w państwach członkowskich, a także w ocenie zgodności wybranych kategorii produktów. Pracownicy Urzędu uczestniczyli



w inicjatywach eksperckich, w tym w działaniach programu Combine, poświęconego badaniom łączonym oraz w pracach kierowanej przez Polskę grupy zadaniowej ds. cyberbezpieczeństwa wyrobów medycznych, której dorobek stanowił podstawę do dalszych prac na poziomie Medical Devices Coordination Group (MDCG) – oficjalnego organu doradczego Komisji Europejskiej. Równolegle rozwijano współpracę strukturalną z instytucjami krajowymi i międzynarodowymi, obejmującą wymianę informacji, konsultacje eksperckie oraz działania na rzecz spójności systemów nadzorczych. Kontynuowano także inicjatywy szkoleniowe i informacyjne skierowane do uczestników rynku wyrobów medycznych oraz administracji publicznej, wspierając prawidłowe stosowanie obowiązujących przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

Cenną częścią działalności Pionu Wyrobów Medycznych było również rozpoczęcie współpracy międzynarodowej w ramach projektu bliźniaczego wspierającego Ukrainę w budowie nowoczesnego, zgodnego ze standardami Unii systemu nadzoru nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Przedsięwzięcie to stanowi ważny przykład zaangażowania Polski w działania na rzecz wzmocnienia bezpieczeństwa zdrowotnego w regionie.

W 2025 roku kontynuowano wdrażanie nowych rozporządzeń unijnych. Przede wszystkim trwały intensywne prace w celu osiągnięcia pełnej operacyjności przez bazę

Eudamed. W zakresie baz prowadzonych przez Urząd do wykazu dystrybutorów zostało wpisanych już ponad 2 000 podmiotów oraz ponad 100 000 wyrobów medycznych.

W 2025 roku stosowanie przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych oraz nakładania administracyjnych kar pieniężnych zostało ugruntowane a Pion Wyrobów Medycznych prowadził coraz więcej postępowań w celu usunięcia naruszeń przepisów. Przede wszystkim skupiano się na przestrzeni internetowej, która ze względu na charakter wyrobów medycznych oraz dużą dekoncentrację rynku jest kluczowym kanałem dystrybucji i informacji o wyrobach medycznych. W celu ułatwienia funkcjonowania przedsiębiorców w nowych realiach prawnych Urząd, we współpracy z organizacjami branżowymi, wydał wytyczne dotyczące realizacji przepisów, mających służyć pogłębieniu znajomości prawa i przestrzegania przepisów przez podmioty gospodarcze prowadzące obrót wyrobami.

Podsumowując, rok 2025 był okresem wyjątkowej pracy, rozwoju praktyk nadzorczych oraz umocnienia współpracy europejskiej i międzynarodowej, co przyczyniło się do dalszego wzmocnienia bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

*Sebastian Migdalski*  
Wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych

## Realizacja zadań w obszarze wyrobów medycznych

W zakresie wyrobów medycznych w 2025 roku przyjęto łącznie 13 575 wniosków, a także zakończono 8 983 postępowania.

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

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

W 2025 roku wpłynęło do Urzędu 3 699 spraw: zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych. Najwięcej spraw – 63% dotyczyło powiadomień na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych.

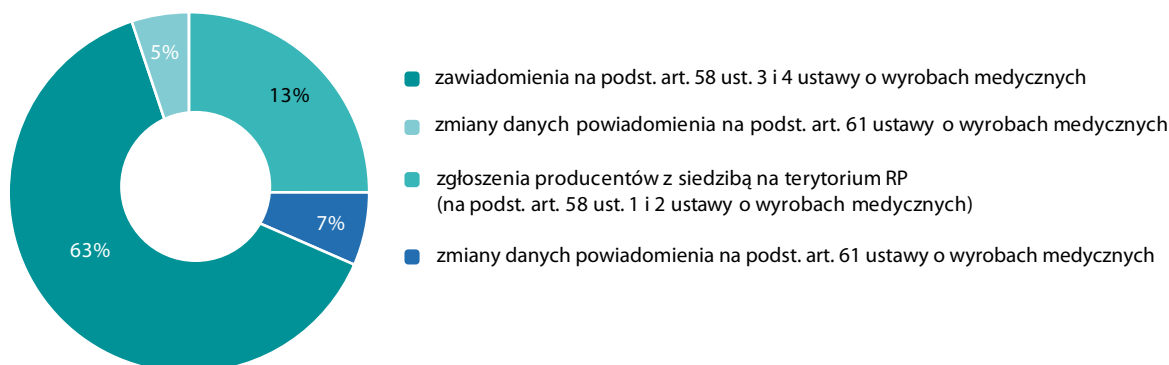
W tabeli 7.1 oraz na wykresie 7.1 zaprezentowano podział przyjętych spraw ze względu na kategorie<sup>1</sup>.



<sup>1</sup> Przywołane przepisy dotyczące zgłoszeń i powiadomień odnoszą się do uchylonej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które zostały utrzymane w mocy na podstawie art. 138 obowiązującej ustawy.

**Tabela 7.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

Kategoria sprawy	Liczba spraw
zgłoszenia producentów z siedzibą na terytorium RP (na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych)	925
zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych	242
zawiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych	2 343
zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych	190
<b>Łącznie</b>	<b>3 699</b>

**Wykres 7.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

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

W 2025 roku zweryfikowano i zakończono 1 197 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień.

### Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

Świadectwo wolnej sprzedaży jest to zaświadczenie wydawane przez Prezesa Urzędu na wniosek producenta lub upoważnionego 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 2025 roku wpłynęło do Urzędu 1 006 wniosków o wydanie „świadectwa wolnej sprzedaży”. Prezes Urzędu wydał 976 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 2025 roku wpłynęły do Urzędu 104 wnioski o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 k.p.a., natomiast wydano 90 zaświadczeń w tej sprawie.

## Udzielanie informacji o wyrobach medycznych i informacji o reklamie wyrobów medycznych

W 2025 roku wpłynęło do Urzędu 1 929 zapytań w zakresie informacji o wyrobach medycznych i informacji o reklamie wyrobów medycznych, natomiast udzielono 1 904 odpowiedzi w tym zakresie.

## Prowadzenie postępowań administracyjnych w zakresie reklamy i kary administracyjnej

Regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych wynikają z: rozporządzenia 2017/745, rozporządzenia 2017/746, ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia 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 odnośnie do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu poprzez przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada; wywołanie fałszywego wrażenia odnośnie 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 innych zastosowań wyrobu

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 40 decyzji administracyjnych oraz umorzono 1 postępowanie.

## 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 2025 roku do URPLW MiPB wpłynęło 345 wniosków w ww. sprawie, a Prezes Urzędu wydał 359 takich opinii.

## Prowadzenie postępowań w sprawach badań klinicznych i badań działania wyrobów medycznych

W 2025 roku wpłynęło do Urzędu 97 wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania wyrobu medycznego oraz 97 wniosków o wydanie pozwolenia na dokonanie zmiany w badaniach klinicznych lub badaniach działania wyrobów medycznych. Prezes Urzędu wydał 74 decyzje zezwalające na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu oraz 117 decyzji zezwalających na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym wyrobu medycznego.

Ponadto w zakresie monitorowania badań klinicznych i badań działania wyrobów medycznych na wniosek sponsora<sup>2</sup> wydano 8 zaświadczeń z art. 36 ustawy o wyrobach medycznych zezwalających na import wyrobów

<sup>2</sup> „Sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za podjęcie badania działania, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania.

przeznaczonych do przeprowadzenia badania klinicznego, oceniono 15 sprawozdań końcowych z wykonania badania klinicznego i badania działania, a także 95 informacji o poważnych niepożądanym 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.

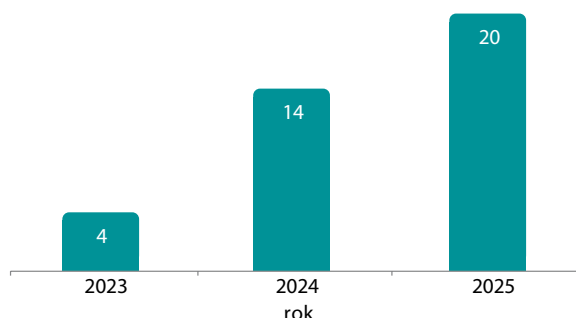
Na stronie internetowej URPLW MiPB publikowane są informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w tym m.in. notatki bezpieczeństwa oraz komunikaty Prezesa Urzędu.

W roku 2025 do Urzędu wpłynęło 6 206 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 5 281 zawiadomień od użytkowników, dystrybutorów, importerów oraz producentów. Zakończono 4 003 postępowania w tym zakresie, w tym 3 670 działań dotyczących wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce oraz wydano 25 decyzji, w tym 1 decyzję dotyczącą zmiany okresu wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną.

## Przeprowadzanie kontroli

W ramach nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz poważnymi incydentami i działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce, Urząd przeprowadził 20 kontroli.

### Wykres 7.2: Liczba przeprowadzonych kontroli w latach 2023 – 2025 w ramach nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz poważnymi incydentami i działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce



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

W 2025 roku wpłynęło do oceny przez Prezesa Urzędu 19 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 Rzeczypospolitej Polskiej organem właściwym do wydania takiej opinii jest Prezes Urzędu.

W roku 2025 do Urzędu wpłynęły 3 wnioski jednostek notyfikowanych o wydanie opinii naukowych. Prezes Urzędu wydał 1 opinię w tym zakresie.

## Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych

W 2025 roku do URPLW MiPB wpłynęły 72 projekty norm polskich (PN), europejskich (EN) i międzynarodowych (ISO) oraz projekty aktów prawnych i wytycznych dotyczących wyrobów medycznych. Wszystkie zostały przeanalizowane, a po ich ocenie Urząd wydał odpowiednie opinie.



## Ocena jednostek ubiegających się o wyznaczenie oraz 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 2025 roku w ramach monitorowania jednostek notyfikowanych przeprowadzono 2 kontrole. Ponadto w ramach oceny jednostek ubiegających się o wyznaczenie jednostki notyfikowanej wpłynęły 2 wnioski oraz wydano 1 decyzję.

## 8

## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH



**Aleksandra Wilczyńska**

Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych

W 2025 roku w Pionie Produktów Biobójczych prowadzono postępowania 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.

Równolegle kontynuowano ocenę i przygotowania raportów końcowych dla 8 istniejących substancji czynnych w ramach trwającego na terenie Unii Europejskiej tzw. Programu Przeglądu, polegającego na systematycznej ocenie wszystkich istniejących biobójczych substancji czynnych.

Udzielano również odpowiedzi na zapytania od podmiotów,

w zakresie m.in. ww. procedur rejestracyjnych, badań skuteczności, substancji czynnych. Kontynuowano również merytoryczne wsparcie dla organów nadzoru poprzez odpowiedzi na pisma powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, w zakresie klasyfikacji produktów biobójczych lub ich weryfikacji w Wykazie Produktów Biobójczych.

Jednym z najważniejszych wydarzeń było zakończenie prac legislacyjnych i opublikowanie w Dzienniku Ustaw ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych. Akt ten ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE nr C-442/14 w sprawie dostępu do informacji o emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych. Ustawa ma również na celu doprecyzowanie przepisów służących właściwemu stosowaniu rozporządzenia nr 528/2012 oraz uproszczenie obecnie obowiązującej ustawy o produktach biobójczych.

Przepisy ustawy o produktach biobójczych zostały również znowelizowane w drodze ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie roślin przed agrofagami oraz niektórych innych ustaw.



W ramach Prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej w dniu 15 maja 2025 roku odbyło się spotkanie zorganizowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pt. „Znaczenie produktów biobójczych w naszym życiu. Wymiana doświadczeń organów właściwych.” Podczas posiedzenia odbywały się dyskusje w ramach następujących bloków tematycznych: „Produkty biobójcze jako ważny element profilaktyki”, „Wyzwania związane z programem prac dotyczącym przeglądu wszystkich istniejących substancji czynnych w produktach biobójczych”, „Budowanie wiedzy społeczeństwa na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów, w szczególności produktów biobójczych.”

Przedstawiciele Pionu uczestniczyli również w forach dotyczących szerszego zakresu zarządzania chemikaliami, w szczególności w spotkaniu Heads of Chemicals Authorities zorganizowanym przez Europejską Agencję Chemikaliów w Helsinkach.

Przedstawiciele Pionu przeprowadzili szkolenia dotyczące produktów biobójczych m.in. dla pracowników Inspekcji Handlowej oraz Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a także Krajowej Administracji Skarbowej.

Prowadzono również dialog z przedstawicielami przemysłu, m.in. podczas spotkań z przedstawicielami Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego

oraz Polskiego Stowarzyszenia Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji, uczestniczono również w European Chemical Industry Forum 2025 „From Chemistry to Security” (ECIF 2025), organizowanym przez Ministerstwo Rozwoju i Technologii i Polską Izbę Przemysłu Chemicznego.

Przedstawiciele Pionu uczestniczyli w spotkaniach i konferencjach dotyczących zagadnień z zakresu oceny substancji czynnych, oceny zagrożeń ekotoksykologicznych, systemów teleinformatycznych, a także webinarium dotyczących m.in. substancji czynnych generowanych in situ. Prowadzono również działania związane z uzyskaniem akceptacji metodyk badań skuteczności produktów biobójczych we współpracy z Komisją ds. Produktów Biobójczych. Na bieżąco aktualizowany był również Wykaz Produktów Biobójczych.

W 2025 roku pracownicy Pionu uczestniczyli w pracach Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów: w Komitecie ds. Produktów Biobójczych (BPC), w eksperckich grupach roboczych BPC, w Grupie Koordynacyjnej (CG), a także w obradach przedstawicieli Organów Właściwych (CA), Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych (SCBP) i spotkaniach 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.



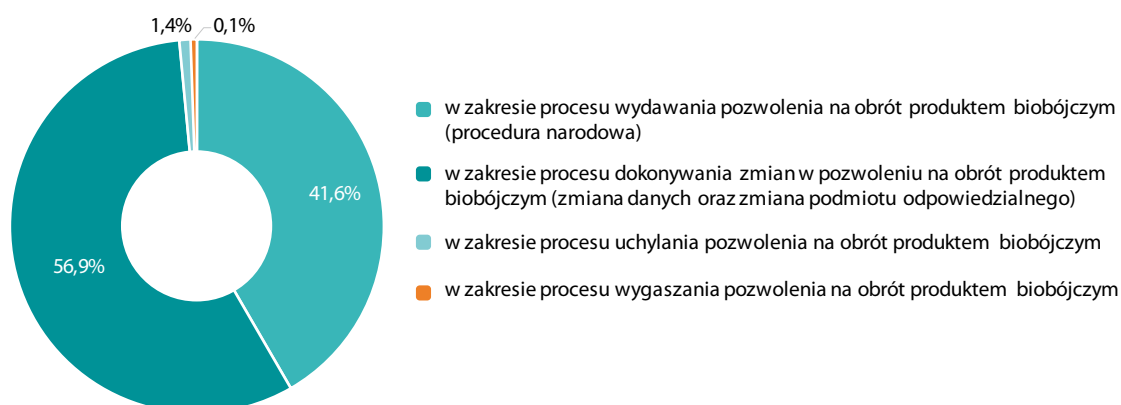
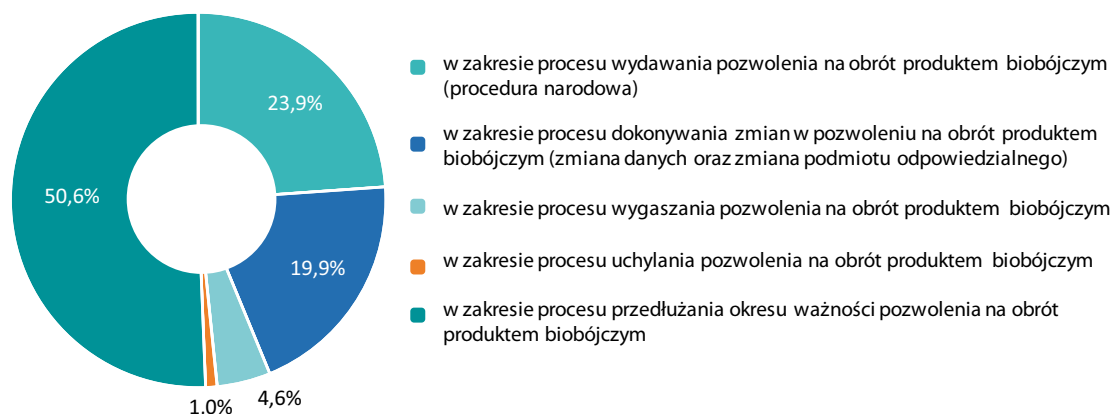
W zakresie produktów biobójczych w 2025 roku do URPLW MiPB wpłynęło łącznie 1 986 wniosków oraz zakończono 2 493 postępowania.

### Wydawanie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (procedura narodowa) 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 z późn. zm.)

W 2025 roku do URPLW MiPB wpłynęło 1 136 wniosków w zakresie pozwoleń na obrót produktem biobójczym (Tabela 8.1). Wnioski o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym stanowiły 41,6% wszystkich złożonych wniosków w tym zakresie, natomiast wnioski w zakresie dokonywania zmiany w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym stanowiły 56,9% wniosków (Wykres 8.1).

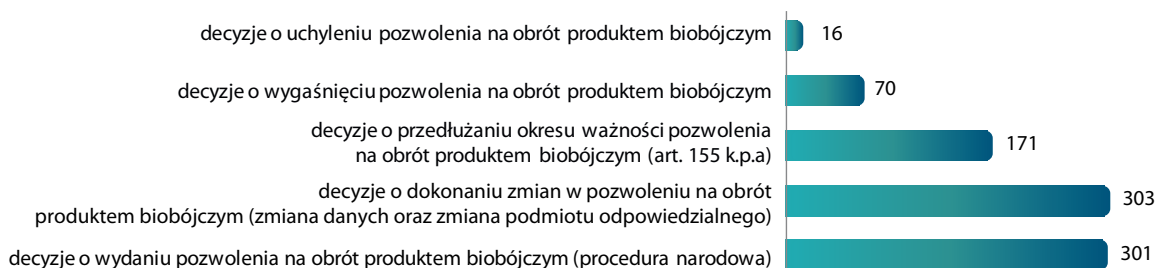
**Tabela 8.1: Liczba wniosków w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

Typ wniosku	Liczba wniosków
w zakresie procesu wydawania pozwolenia na obrót produktem biobójczym (procedura narodowa)	473
w zakresie procesu dokonywania zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego)	646
w zakresie procesu uchylania pozwolenia na obrót produktem biobójczym	16
w zakresie procesu wygaszania pozwolenia na obrót produktem biobójczym	1
<b>Łącznie</b>	<b>1 136</b>

**Wykres 8.1: Procentowe ujęcie liczby wniosków w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.****Wykres 8.2: Procentowe ujęcie liczby zakończonych postępowań w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.****Tabela 8.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

Rodzaj postępowania	Liczba zakończonych postępowań
w zakresie procesu wydawania pozwolenia na obrót produktem biobójczym (procedura narodowa)	405
w zakresie procesu dokonywania zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego)	337
w zakresie procesu wygaszania pozwolenia na obrót produktem biobójczym	78
w zakresie procesu uchylania pozwolenia na obrót produktem biobójczym	17
w zakresie procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym	858
<b>Łącznie</b>	<b>1 695</b>

### Wykres 8.3: Liczba wydanych decyzji w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.



W 2025 roku zakończono łącznie 1 695 postępowań w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi (Tabela 8.2).

Postępowania w zakresie wydawania pozwolenia na obrót produktem biobójczym stanowiły 23,9% wszystkich zakończonych postępowań (Wykres 8.2). W ramach zakończonych postępowań wydano 301 decyzji zezwalających na obrót produktem biobójczym oraz 303 decyzje o zmianie danych oraz zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (Wykres 8.3).

### Wydawanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (procedury europejskie)

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 2025 roku, do URPLWMIpB wpłynęło łącznie 266 wniosków w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, w tym 105 wniosków w zakresie wydawania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych oraz 128 wniosków

w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego (Tabela 8.3).

Wnioski o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych stanowiły 40% wniosków złożonych w procedurach europejskich, natomiast wnioski w zakresie dokonania zmian w pozwoleniu 48% wniosków (Wykres 8.4).

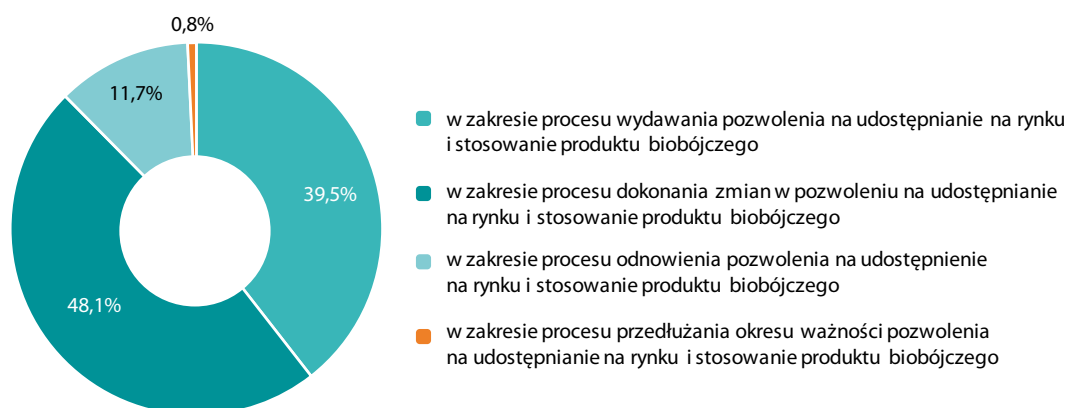


W 2025 roku zakończono łącznie 249 postępowań w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Tabela 8.4), w tym wydano 25 decyzji o pozwoleniu na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego oraz 46 decyzje o zmianie danych w pozwoleniu (Wykres 8.6).

### Tabela 8.3: Liczba złożonych wniosków w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.

Typ wniosku	Liczba przyjętych wniosków
w zakresie procesu wydawania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego	105
w zakresie procesu dokonania zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego	128
w zakresie procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego	2
w zakresie procesu odnowienia pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego	31
<b>Łącznie</b>	<b>266</b>

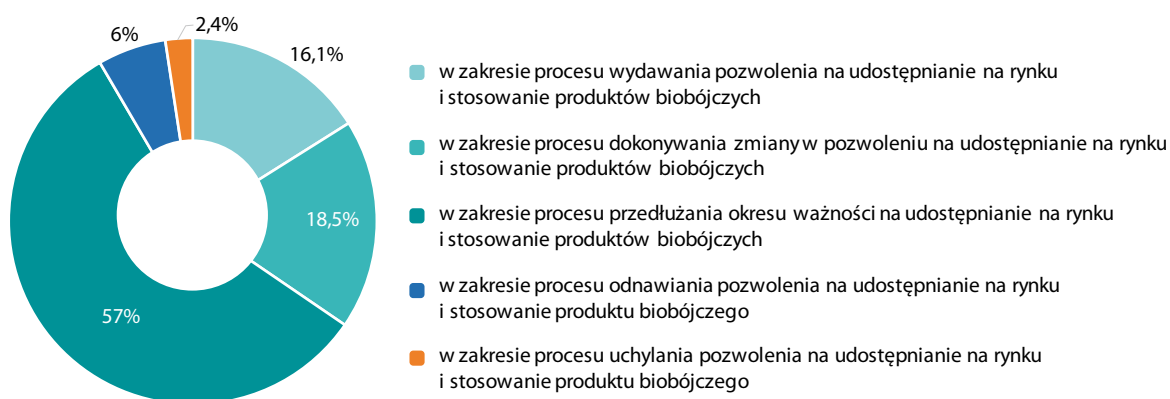
**Wykres 8.4: Procentowe ujęcie liczby przyjętych wniosków w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**



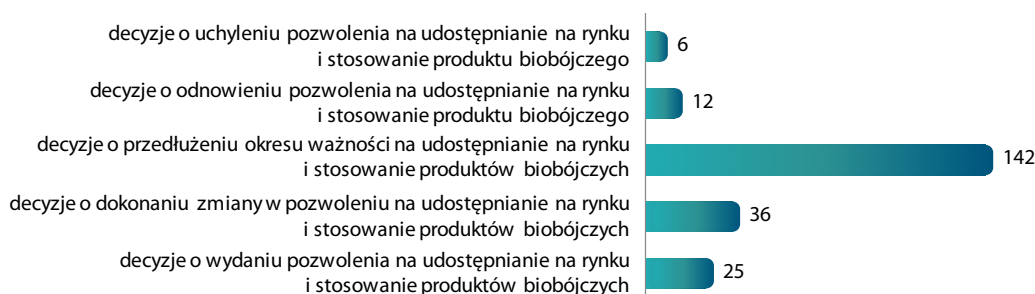
**Tabela 8.4: Liczba zakończonych postępowań w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**

Rodzaj postępowania	Liczba zakończonych postępowań
w zakresie procesu wydawania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	40
w zakresie procesu dokonywania zmiany w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	46
w zakresie procesu przedłużania okresu ważności na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	142
w zakresie procesu odnawiania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego	15
w zakresie procesu uchylania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego	6
<b>Łącznie</b>	<b>249</b>

**Wykres 8.5: Procentowe ujęcie liczby zakończonych postępowań w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.**



### Wykres 8.6: Liczba wydanych decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01. – 31.12.2025 r.



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

### 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, Urząd jest odpowiedzialny za przygotowanie końcowych raportów z oceny dla 7 substancji czynnych (w 15 grupach produktowych) a dodatkowo również odpowiada za przygotowanie raportu końcowego dla odnowienia substancji czynnej alfachloralozu.



W 2025 roku działania w zakresie oceny substancji czynnych polegały na ustawicznej pracy nad zgromadzoną dokumentacją dla wszystkich substancji czynnych podlegających ocenie. W ramach trwającego unijnego

programu oceny substancji czynnych w roku 2025 zostały sfinalizowane dwa raporty z oceny dla substancji czynnej DMDMH, w zakresie zastosowań w grupach produktowych: PT6 – „Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania” oraz PT13 – „Środki konserwujące do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu”. Prowadzono również prace nad oceną substancji czynnej etylosiarzan meceotronowy (MES) ocenianej w zakresie grupy produktowej PT1, dla której to substancji Urząd jako właściwy organ oceniający był zaangażowany, w ramach mandatu Komisji Europejskiej, w prace dotyczące przygotowania przez ECHA opinii na podstawie artykułu 75(1)(g) rozporządzenia nr 528/2012.

### Udzielanie informacji i odpowiadanie na zapytania dotyczące produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

W 2025 roku do URPLW MiPB wpłynęły łącznie 574 wnioski o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Łącznie udzielono 540 pisemnych odpowiedzi.

### Prowadzenie doradztwa w zakresie odpowiedzialności i obowiązków spoczywających na wnioskodawcach na mocy przepisów o produktach biobójczych

W 2025 roku do URPLW MiPB wpłynęły 2 wnioski oraz udzielono 1 odpowiedzi 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 URPLW MiPB, który dokonuje wpisów i zmian wpisów w Wykazie na podstawie ostatecznych decyzji administracyjnych. Wykaz Produktów Biobójczych zawiera podstawowe informacje na temat aktualnie zarejestrowanych produktów biobójczych, które mogą być udostępniane i stosowane na terenie Polski. 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 1 663 podmiotów odpowiedzialnych (procedury narodowe) oraz 224 posiadaczy



pozwoleń (procedura europejska). W obrocie na terytorium RP mogą znajdować się produkty biobójcze zarejestrowane: w procedurze narodowej – 5 460, w procedurach europejskich (krajowych) – 503, w procedurze unijnej – 659 oraz notyfikowane w procedurze uproszczonej – 60.

### System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

Kontrola zatruc produktami biobójczymi w Polsce regulowana jest w przepisach ustawy o produktach biobójczych tj. zgodnie z art. 40-43 przedmiotowej ustawy oraz rozporządzenia nr 528/2012.

Odpowiedzialność za kontrolę zatruc produktami biobójczymi nałożona została na ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej w Warszawie, Gdańsku, Poznaniu i Krakowie, które zbierają i archiwizują zgłoszenia przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym na terenie podległych im województw. Ośrodki Kontroli Zatruc przekazują do Urzędu raporty półroczne z informacją o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi.



W 2025 roku odnotowano łącznie 199 przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym. Wśród zgłoszonych przypadków nie odnotowano przypadku śmiertelnego.

**Wydawanie zgody na badania naukowe i rozwojowe produktów biobójczych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcji biobójczym**

W 2025 roku URPLW MiPB nie prowadził spraw w ramach badań naukowych i rozwojowych produktów biobójczych.

## 9

## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO



**Magdalena Wojciechowicz**  
Dyrektor Generalny

Rok 2025 był okresem wysokiego zaangażowania wszystkich pracowników Pionu Dyrektora Generalnego, których profesjonalizm pozwolił na zapewnienie skutecznego funkcjonowania całego URPLWMiPB.

Komórki nadzorowane przez Dyrektora Generalnego zapewniały sprawną obsługę organizacji działania Urzędu i realizacji jego działalności statutowej.



W związku z obowiązywaniem podwyższonego zagrożenia terrorystycznego i cybernetycznego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, istotnym punktem zainteresowania Pionu Dyrektora Generalnego pozostawały, podobnie jak w latach ubiegłych, kwestie zapewnienia bezpieczeństwa informacji w Urzędzie, w tym działania ukierunkowane na edukowanie oraz podnoszenie kompetencji pracowników. Ponadto, w ramach prac rozwojowych, związanych z obszarem bezpieczeństwa informacji, dokonano dostosowania dokumentacji Systemu Bezpieczeństwa Informacji obowiązującego w Urzędzie do wymagań normy PN-ISO 9001:2023. Dzięki skutecznym działaniom zarządczym zrealizowano cel, jakim było poprawienie stabilności zasobów kadrowych. Urząd zapewniał pracownikom sprzyjające warunki do zachowania równowagi między życiem zawodowym a osobistym, m. in. poprzez szeroki pakiet pozafinansowych narzędzi motywowania, zwłaszcza w zakresie elastycznej organizacji czasu pracy (praca w formie zdalnej lub hybrydowej), dofinansowania wypoczynku czy dostępu do kart sportowych. Urząd staje się miejscem coraz bardziej dostępnym i przyjaznym, odpowiadającym na zmieniające się potrzeby nowoczesnego rynku pracy.

Wspierając aktywne zaangażowanie się pracowników w rozwój i usprawnianie pracy Urzędu, przeprowadzono wewnętrzny konkurs pn.: „Projekt usprawniający, ułatwiający i przyspieszający pracę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”, w którym nagrodzono dwie najciekawsze propozycje rozwiązań, mogących w praktyczny sposób przyczynić się do zwiększenia efektywności działania Urzędu, usprawnienia procesów, poprawy organizacji pracy oraz lepszego wykorzystania dostępnych zasobów, bez konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów przez Urząd. Oba wyróżnione projekty zostaną wdrożone w Urzędzie.

Najważniejszymi działaniami w obszarze rozwoju IT w 2025 roku była migracja i integracja środowiska systemowego z rozwiązaniami chmurowymi Microsoft. Ponadto, kluczowym działaniem było zbudowanie środowiska mikrousług, co pozwoliło na rozpoczęcie działań deweloperskich w obszarze systemów wspomagających pracę komórek merytorycznych. Zapewnienie rozwoju narzędzi informatycznych we własnym zakresie, uniezależni Urząd w przyszłości od profesjonalnych podmiotów informatycznych i pozwoli elastycznie zarządzać ograniczonymi zasobami w celu usprawnienia obsługi kluczowych działań realizowanych przez Urząd.

*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 oraz zapewnienie właściwej jakości obsługi kancelaryjnej w Urzędzie, a także 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

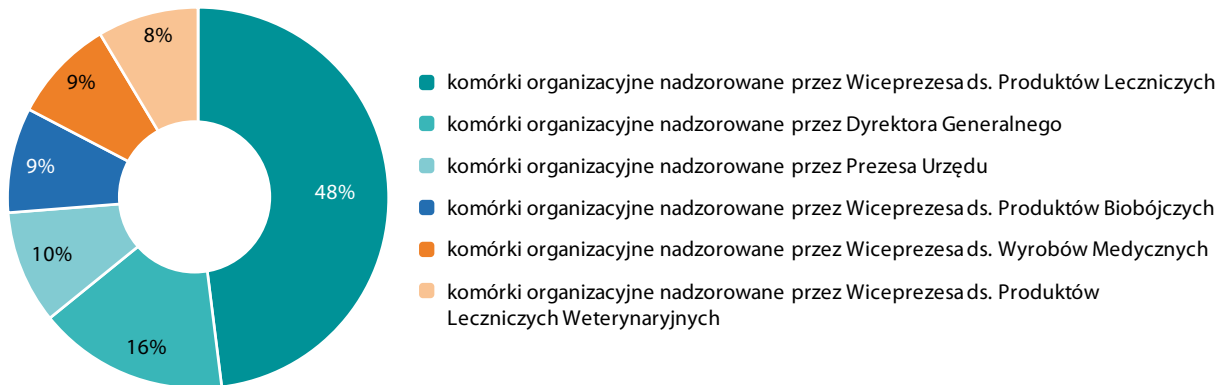
W warunkach dynamicznych zmian na rynku pracy, Pion Dyrektora Generalnego w 2025 roku nieprzerwanie realizował zadania związane z zapewnieniem zatrudnienia wykwalifikowanego personelu. Na dzień 31 grudnia 2025 roku Urząd zatrudnił 583<sup>1</sup> pracowników, z czego 80% kadry stanowiły kobiety i 20% mężczyźni. Ze względu na fakt, iż największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczyła produktów leczniczych, blisko połowa pracowników tj. 48% zatrudniona była w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa 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 (21%), chemiczny (15%), farmaceutyczny (12%), administracyjny i prawniczy (9%), oraz medyczny (5%) (Wykres 9.2).

<sup>1</sup> liczba pracowników uwzględniająca osoby zatrudnione na zastępstwo, liczba pracowników bez uwzględnienia osób zatrudnionych na zastępstwo na koniec roku 2025 wynosiła 572.



**Wykres 9.1: Zatrudnienie w URPLW MiPB w podziale na obszary działania (wg stanu na dzień 31 grudnia 2025 r.)**



W 2025 roku Urząd zatrudnił 137 ekspertów wewnętrznych oraz współpracował z 136 ekspertami zewnętrznymi, oceniającymi dokumentację wpływającą do Urzędu. Największą grupę ekspertów zewnętrznych stanowiły osoby z wykształceniem medycznym, w tym lekarze i farmaceuci.

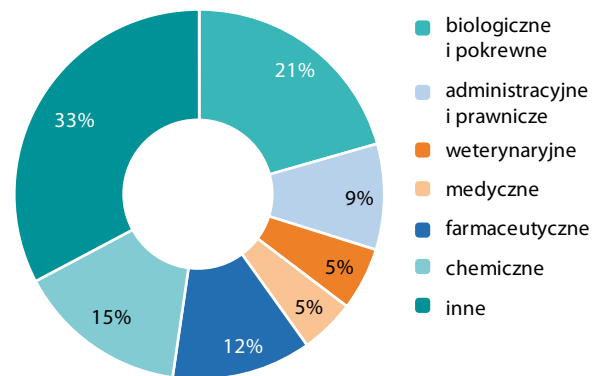
Stopień naukowy doktora posiadało 9% pracowników Urzędu. 2% kadry Urzędu stanowili urzędnicy mianowani w Służbie Cywilnej, co oznaczało wzrost w stosunku do roku poprzedniego.

Kadra Urzędu to zespół zarówno młodych i ambitnych pracowników, jak również doświadczonych specjalistów. Niemal połowę ogółu zatrudnionych (48%) stanowią pracownicy, którzy nie ukończyli 40 roku życia. Ponadto, 62% kadry to pracownicy z ponad 5-letnim stażem pracy w Urzędzie, z czego pracownicy z ponad 10-letnim stażem stanowili 52%. w tym 23% to pracownicy z ponad 20-letnim doświadczeniem (Wykres 9.3).

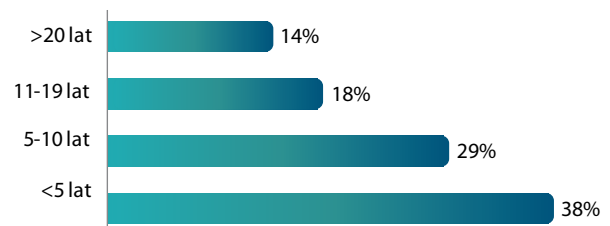
Jednym z elementów polityki kadrowej Urzędu jest Program zarządzania zasobami ludzkimi, realizowany w celu zapewnienia zrównoważonego i systematycznego rozwoju pracowników. W ramach tego Programu, Urząd zapewnił pracownikom szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych, w zakresie dostępnych możliwości finansowych. W analizowanym okresie



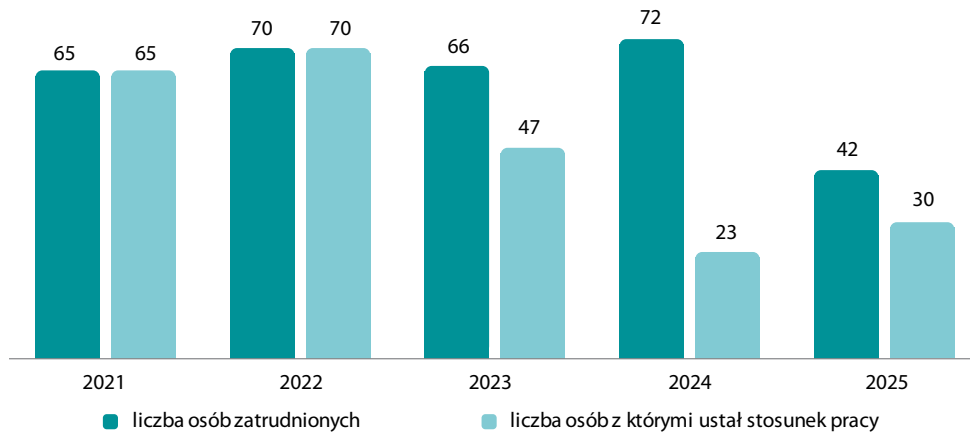
**Wykres 9.2: Rodzaj wykształcenia pracowników URPLW MiPB (wg stanu na dzień 31 grudnia 2025 r.)**



**Wykres 9.3: Doświadczenie zawodowe pracowników URPLW MiPB (wg stanu na dzień 31 grudnia 2025 r.)**



pracownicy Urzędu brali udział w 180 szkoleniach krajowych oraz 198 szkoleniach zagranicznych, w tym w 18 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,

**Wykres. 9.4: Fluktuacja pracowników URPLW MiPB w latach 2021-2025**

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 6 praktyk studenckich i 4 staże zawodowe.

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 2025 r. z możliwości grupowego doskonalenia znajomości języka angielskiego skorzystało 170 pracowników. Ponadto Urząd zapewnił możliwość skorzystania 19 osobom z indywidualnych kursów języka angielskiego.

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



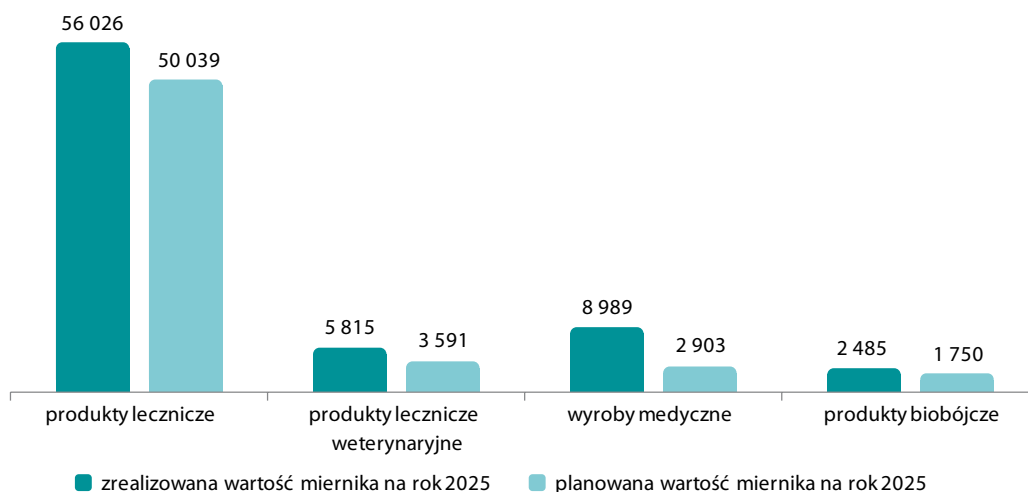
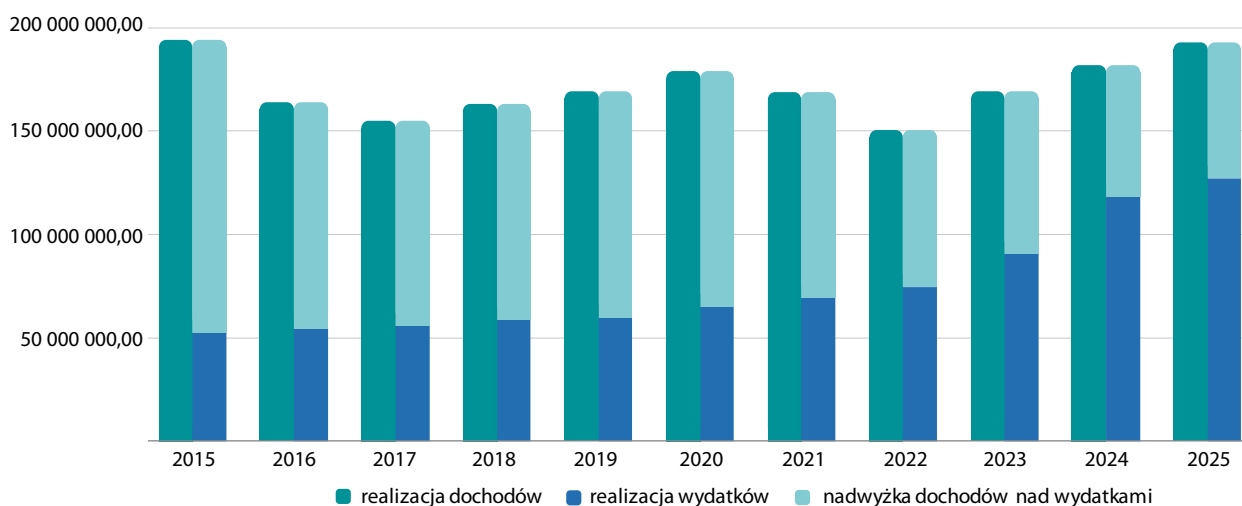
te rzutowały na proces obsadzania wolnych stanowisk pracy. Pomimo niesprzyjających warunków rynkowych, Urząd podejmował aktywne działania na rzecz stabilizacji zatrudnienia. W 2025 roku nastąpił nieznaczny wzrost poziomu fluktuacji kadr w stosunku do roku 2024 (z 4,3% w 2024 roku do 5,4% w 2025 roku), co szczegółowo obrazuje poniższy wykres.

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 71% pracowników.

## Sprawozdania finansowe Urzędu

### Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2025

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

**Wykres 9.5: Wykonanie założonej na 2025 rok wartości miernika w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań****Wykres 9.6: Zestawienie realizacji dochodów i wydatków za lata 2015 – 2025**

### Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2025 roku Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości: 189 337 469,56 zł, co stanowi 101,61% planu rocznego wynoszącego: 186 342 000,00 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę: 189 337 469,56 zł.

### Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków Urzędu na 2025 rok wynosił 127 635 128,89 zł, w tym:

- wydatki bieżące – 127 079 746,21 zł,
- wydatki inwestycyjne – 68 223,18 zł,
- prezydencja – 487 159,50 zł.

W 2025 roku zrealizowano wydatki na łączną kwotę 127 286 873,69 zł, w tym:

- wydatki bieżące w kwocie 126 731 491,01 zł, co stanowi 99,73% planu rocznego wydatków bieżących;
- wydatki inwestycyjne w kwocie 68 223,18 zł, co stanowi 100% planu rocznego wydatków inwestycyjnych;
- wydatki na prezydencję w kwocie 487 159,50 zł, co stanowi 100% planu rocznego wydatków na prezydencję.

### Plan na 2026 rok

Otrzymany z Ministerstwa Zdrowia plan finansowy<sup>2</sup> na 2026 rok zakłada:

- dochody budżetowe – 189 572 000 zł,
- wydatki bieżące – 117 551 000 zł.

<sup>2</sup> Do czasu opracowywania niniejszego Raportu, zgłoszone zapotrzebowanie na wydatki inwestycyjne na 2026 r. nie zostało przyznane przez Ministerstwo Zdrowia.

## Podsumowanie

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2025 r. stanowiła ogółem kwotę 62 050 595,87 zł.

Wykonanie założonej na 2025 rok wartości miernika, w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań, przedstawia Wykres 9.5. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2015-2025 prezentuje Wykres 9.6.

## Działania związane z obsługą administracyjną i informatyczną Urzędu

W roku 2025 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. Skutecznie i nieprzerwanie realizowano ważne, standardowe zadania, związane z obsługą administracyjno-gospodarczą pracowników oraz wsparciem technicznym i informatycznym.

Biuro Informatyki zapewniało utrzymanie i ustawiczny rozwój systemów teleinformatycznych Urzędu, w szczególności wynikający z konieczności dostosowania ich do zmieniającego się otoczenia zewnętrznego. Zakończenie wsparcia producentów dla kluczowych elementów tej infrastruktury, jak choćby systemów Microsoft z rodziny 2016/2019, wymusiło przeprowadzenie działań migracyjnych do nowych środowisk informatycznych. Urząd został zintegrowany ze środowiskami chmurowymi z pełnym uwzględnieniem szczególnego charakteru danych jakie przetwarza. Modernizacji i migracji podlegały także środowiska pracy użytkowników z uwagi na zakończenie wsparcia dla systemu Microsoft Windows 10.

Działania deweloperskie prowadzone przez Wydział Rozwoju Systemów Informatycznych pozwoliły na opracowanie i wdrożenie pierwszych mikroserwisów, które stały się fundamentem do tworzenia aplikacji wspomagających działalność komórek merytorycznych. Zwiększanie składu zespołu deweloperskiego pozwoli na tworzenie własnymi siłami aplikacji, które po zintegrowaniu z już działającymi systemami, usprawnią i ułatwią współpracę między różnymi komórkami merytorycznymi w ramach procesów realizowanych w Urzędzie. Stałemu rozwojowi podlegają też istniejące już systemy informatyczne, w tym Rejestr Dystrybutorów Wyrobów Medycznych oraz we współpracy z CeZ systemy dziedzinowe: Rejestr Produktów Leczniczych i System Monitorowana Zagrożeń.

Biuro Informatyki utrzymywało także kluczowe zasoby Urzędu, w tym: system kancelaryjny EZD, system poczty elektronicznej, zasoby plikowe i elektroniczne repozytoria dokumentacji rejestracyjnej. Ważnym działaniem było zapewnienie aktualności systemu repozytorium. W ramach wewnętrznych działań Biuro Informatyki rozwiązało 10 661 zgłoszeń w systemie Helpdesk.

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 umożliwiło utrzymywanie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

Biuro Informatyki aktywnie uczestniczyło w działaniach związanych z Prezydencją Polski w Radzie UE. Poza ogólnym wspomaganie komórek organizacyjnych w przygotowaniu ich spotkań, Biuro było organizatorem spotkania Dyrektorów





IT Narodowych Agencji ds. Leków, które odbyło się w marcu 2025 r. w Warszawie.

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 przeprowadzone w formie elektronicznej za pośrednictwem platformy informatycznej (Marketplanet) udostępnionej Urzędowi na podstawie umowy zawartej z Otwartym Rynkiem Elektronicznym S.A.

W ramach pracy Kancelarii Głównej Urzędu w 2025 roku odnotowano wpływ korespondencji przychodzącej do Urzędu w liczbie 93 405 oraz 20 238 korespondencji wychodzącej.

W zakresie prowadzenia Archiwum odnotowano przyrost zasobu archiwalnego o 29 662 jednostki archiwalne przyjęte w systemie tradycyjnym oraz 507 spraw elektronicznych przyjętych w module archiwum. Archiwum zakładowe zrealizowało 664 wypożyczenia dokumentacji archiwalnej pracownikom Urzędu oraz 593 zwroty dokumentacji wypożyczonej.

W zakresie BHP i ochrony przeciwpożarowej w 2025 roku przeprowadzono szkolenia dla 49 pracowników, stażystów i praktykantów. W ramach szkoleń prowadzona była promocja zdrowia i edukacja zdrowotna w miejscu pracy. Dodatkowo przeprowadzono szkolenie z zasad pierwszej pomocy przedmedycznej dla 60 pracowników Urzędu.

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

Na podstawie PZP oraz zgodnie z Regulaminem udzielania zamówień publicznych zrealizowano 10 postępowań o udzielenie zamówienia, a także 23 procedury zapytania ofertowego, z czego wszystkie zostały przeprowadzane w formie elektronicznej za pośrednictwem platformy informatycznej.

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. W 2025 roku, Urząd pozyskał 7 nowych materiałów bibliotecznych, a zasoby Biblioteki na koniec tego roku liczyły 1 963 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 rozwijającym, 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.



W 2025 roku dostosowano dokumentację Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, obowiązującego w Urzędzie do wymagań normy ISO/IEC 27001:2023.

Podobnie jak w latach poprzednich, w roku 2025, w Urzędzie został przeprowadzony niezależny audyt bezpieczeństwa informacji w celu weryfikacji zgodności z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001:2023, 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. Na bieżąco wdrażane są rekomendacje z ww. audytu.

## 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 2025 roku w Urzędzie, wydano 6 nowych zarządzeń wewnętrznych regulujących pracę jednostki, w tym 3 zarządzenia Prezesa oraz 3 zarządzenia Dyrektora Generalnego. Ponadto, w związku z potrzebą dostosowania istniejących regulacji do zmian przepisów prawa i potrzeb organizacyjnych dokonano zmiany 26 istniejących zarządzeń, w tym 11 zarządzeń Prezesa i 15 zarządzeń Dyrektora Generalnego oraz uchylono łącznie 5 zarządzeń. Należy zaznaczyć, że z uwagi na systematyczne zastępowanie Standardowych Procedur Operacyjnych kartami procesów, w roku 2025 zaopiniowano 44 nowe wnioski i uchylono 44 standardowe procedury. Ponadto w ramach działań związanych z organizacją pracy jednostki i delegowaniem uprawnień zostało wydane łącznie 244 upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu oraz Dyrektora Generalnego, a także cofnięto lub wygaszono 35 upoważnień. 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 2025 roku rozpatrzono 16 takich spraw.

W I półroczu 2025 roku przygotowywano Raport roczny Prezesa Urzędu, który ukazał się w formie drukowanej publikacji w dwóch wersjach językowych. 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 8 nowych ekspertów oraz dokonano 1 aktualizacji w rejestrze ekspertów zewnętrznych. Ponadto, w zakresie ewidencji ekspertów zewnętrznych, w roku 2025 zaopiniowano 316 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, 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. Ponadto koordynowano przygotowania do audytu BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies), zaplanowanego w roku 2026, w tym wypełnienie poszczególnych części Raportu Oceny BEMA (BEMA Assessment Report) przez wyznaczone osoby. Ponadto koordynowało wiele projektów związanych z przekazywaniem danych i informacji nt. pracy Urzędu.

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

W 2025 roku Urząd kontynuował prace w oparciu o 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 2024 i zamieszczono 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 2025 rok;
- monitorowano ryzyka wyznaczone do celów na rok 2025 oraz wykonanie działań wskazanych w planie postępowania z ryzykiem na rok 2025;
- przygotowano plan działalności Urzędu na rok 2026 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 2026;
- przeprowadzono samoocenę kontroli zarządczej za rok 2024 i przygotowano sprawozdanie z samooceny dla Kierownictwa Urzędu;
- przygotowano kwestionariusz oceny w zakresie stosowania standardów kontroli zarządczej w Urzędzie za rok 2024 i przekazano do Ministerstwa Zdrowia;
- sporządzono oświadczenie Prezesa Urzędu o stanie kontroli zarządczej za 2024 rok i przekazano do Ministerstwa Zdrowia;
- weryfikowano i mapowano procesy główne, zarządcze i wspierające.

### Wdrażanie zarządzania procesowego

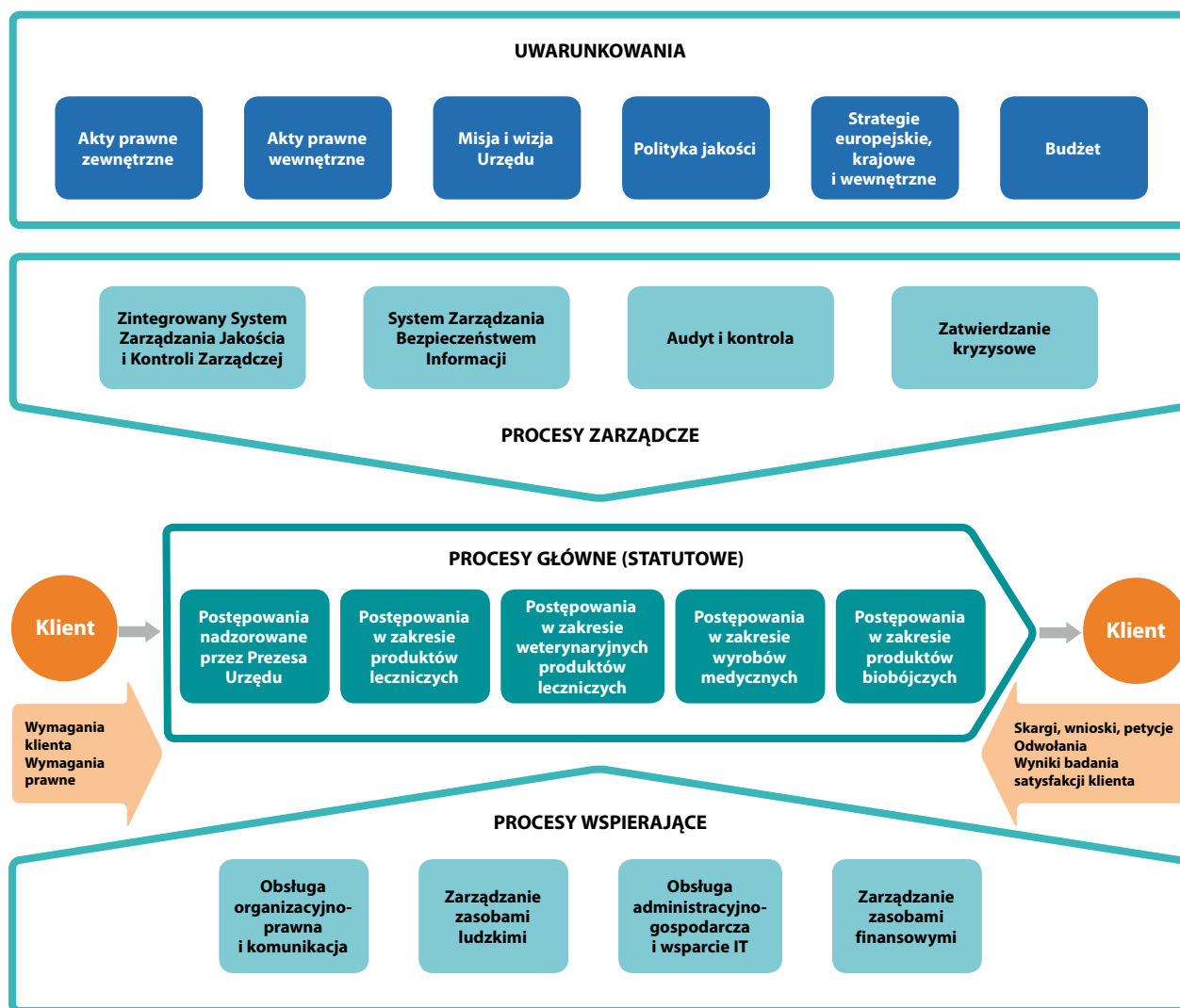
W 2025 roku kontynuowano działania w zakresie rozwoju zarządzania procesowego w ramach Zintegrowanego Systemu Zarządzania Jakością i Kontroli Zarządczej.

W ramach wdrożenia zarządzania procesowego opracowano i zatwierdzono architekturę procesów, w ramach których wyszczególniono następujące rodzaje procesów:

- procesy zarządcze,
- procesy główne (statutowe),
- procesy wspierające.

Szczegółowy podział procesów prezentuje model architektury przedstawiony na Rysunku 9.1.

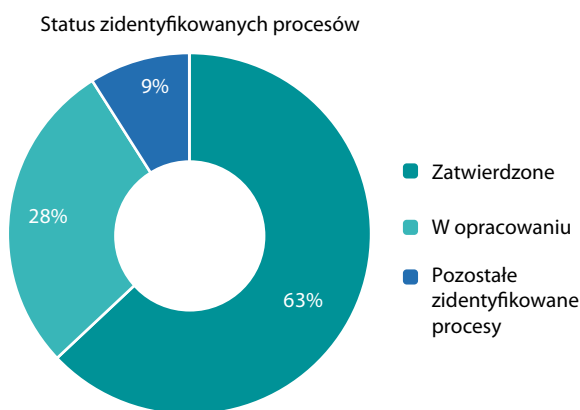
Rys. 9.1: Architektura procesów URPLWMiPB



W toku prac zidentyfikowano 186 procesów, z czego 117 zatwierdzono i udostępniono pracownikom w systemie wspierającym zarządzanie procesami – ADONIS.

Wszyscy pracownicy aktywnie świadczący pracę, zostali przeszkoleni w zakresie zarządzania procesowego oraz korzystania z map procesów. W raportowanym okresie zatwierdzono 42 nowe karty procesów oraz 10 aktualizacji.

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



### Działania antykorupcyjne

W 2025 roku wybrani pracownicy Urzędu zostali zobowiązani do złożenia oświadczeń o stanie majątkowym, a kierujący komórkami organizacyjnymi Urzędu do złożenia informacji o postępowaniu w przypadku próby wręczenia prezentu pracownikom Urzędu. 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. Analizie podlegały zarówno oświadczenia majątkowe, oświadczenia pracowników, jak i informacje dotyczące ewentualnych prób wręczenia prezentu.

Monitorowano ewentualne występowanie konfliktu interesów, związane z obowiązkami wykonywanymi przez pracowników Urzędu. Nowozatrudnieni pracownicy Urzędu byli zobowiązani do odbycia szkoleń elearningowych, dotyczących etyki oraz przeciwdziałania korupcji. Dodatkowo, zachęcono całą kadrę Urzędu do udziału w webinarach poświęconych kwestiom etycznym oraz przeciwdziałania mobbingowi, prowadzonych w ramach: „Programu dzielenia się wiedzą w służbie cywilnej”. Działania podjęte w obszarze doradztwa etycznego, były raportowane do Szefa Służby Cywilnej przez Dyrektora Generalnego Urzędu.



Ponadto, koordynator działań antykorupcyjnych opiniował projekty rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia oraz projekty wewnętrznych aktów prawnych Urzędu pod kątem zagrożeń korupcyjnych.

### Działania na rzecz zapewnienia dostępności

Działania Urzędu na rzecz dostępności są ważnym elementem przestrzegania zasady równego traktowania obywateli, dlatego stale poprawiamy dostępność Urzędu dla osób z niepełnosprawnościami, wdrażając możliwe do wykonania usprawnienia.

W roku 2025 Urząd realizował zadania na rzecz podnoszenia dostępności dla osób ze szczególnymi potrzebami, wynikające z ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu 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.

Urząd posiada stronę internetową dostosowaną 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 2025 roku, w zakresie zadań sprawozdawczych, audyt wewnętrzny sporządził sprawozdanie z prowadzenia audytu wewnętrznego za 2024 rok oraz sporządził i przekazał Ministrowi Finansów informację o realizacji zadań z zakresu audytu wewnętrznego w 2024 roku. Została wykonana samoocena audytu wewnętrznego w Urzędzie za 2024 r., 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 2026.



W związku z decyzją Ministerstwa Finansów o nieprowadzeniu w roku 2025 audytu wewnętrznego zleconego dokonano zmiany Planu audytu na 2025 r. przeznaczając rezerwę czasową na audyt zlecony na realizację dodatkowego zadania zapewnającego. Plan audytu wewnętrznego na 2025 r. (po zmianie) został w pełni zrealizowany.

Zrealizowano:

- 3 zadania zapewnające (w tym przypadający do realizacji w 2025 roku audyt systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych),
- 1 czynność doradczą (dokończono czynności doradcze rozpoczęte w 2024 r.),
- 7 czynności sprawdzających (w tym czynności sprawdzające stan realizacji zaleceń z audytu wewnętrznego zleconego nr 3/2024 w zakresie funkcjonowania wybranych elementów systemu kontroli zarządczej),
- monitorowanie stanu realizacji zaleceń w odniesieniu do 9 zadań audytowych, w wyniku których w latach 2017, 2019, 2022, 2024 i 2025 wydane zostały zalecenia.

W zakresie kontroli wewnętrznej w 2025 roku rozpoczęto trzy kontrole wewnętrzne dotyczące produktów biobójczych,



weterynaryjnych produktów leczniczych oraz przestrzegania zasad postępowania w kontaktach z podmiotami zewnętrznymi. W 2025 roku Urząd był kontrolowany przez Ministerstwo Zdrowia w zakresie realizacji zadań obronnych. Ponadto Urząd współpracował z Najwyższą Izbą Kontroli podczas dwóch kontroli prowadzonych przez Izbę w innych instytucjach. W 2025 roku monitorowano stan realizacji zaleceń z kontroli wewnętrznych i zewnętrznych przeprowadzonych w poprzednich latach w Urzędzie. Opracowano plan kontroli wewnętrznych na 2026 rok. Wykonana została samoocena kontroli wewnętrznej w Urzędzie za 2024 rok, w której wskazano propozycje poprawy działania i rozwoju.

## Promocja zdrowia wśród pracowników

Rok 2025 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, szósty rok z rzędu, osobom zatrudnionym w Urzędzie, możliwości bezpłatnego zaszczepienia się przeciw grypie, którym poddało się 79 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.



## 10

## POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU



### Działania komunikacyjne

Rok 2025 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 EMA. Część wpisów, zamieszczanych w mediach społecznościowych poświęcono 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 kampaniami: „Lek Bezpieczny” i „Lek Bezpieczny Oczami Dziecka”, w serwisach społecznościowych Urzędu zamieszczane były również informacje, dotyczące: bezpiecznej farmakoterapii, antybiotykooporności, szczepień, potrzeby informowania o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, komunikaty i informacje Prezesa Urzędu oraz istotne dane publikowane przez EMA i instytucje rządowe, m.in. Ministerstwo Zdrowia i Kancelarię Prezesa Rady Ministrów.



W 2025 roku w serwisie Facebook zamieszczono 295 postów, z czego większość w formie grafik i materiałów wideo, natomiast w serwisie X zamieszczono 286 postów z konta Urzędu oraz 252 posty w ramach konta prowadzonego przez rzecznika prasowego Urzędu. Wśród nich dominowały informacje tekstowe, zawierające linki do anonsowanych informacji. Urząd obecny jest również w serwisie LinkedIn, gdzie w 2025 roku zamieszczono około 123 publikacje. Rok

2025 zaowocował dużym zainteresowaniem działalnością Urzędu wśród przedstawicieli mediów. W analizowanym okresie do rzecznika prasowego Urzędu wpłynęło 66 pytań dziennikarzy.



## Kampanie informacyjne „Lek bezpieczny” oraz „Lek bezpieczny oczami dziecka”

Od 2006 roku Urząd realizuje ogólnopolską kampanię informacyjną „Lek Bezpieczny”, ukierunkowaną na podnoszenie świadomości społecznej w zakresie racjonalnego i bezpiecznego stosowania produktów leczniczych. Jej celem jest kształtowanie prawidłowych postaw wobec farmakoterapii, przeciwdziałanie nieuzasadnionemu sięganiu po leki oraz ograniczanie obrotu i stosowania preparatów pochodzących z nielegalnych źródeł, które nie zostały dopuszczone do obrotu decyzją Prezesa Urzędu zgodnie z obowiązującymi regulacjami dotyczącymi bezpieczeństwa.

W 2016 roku, w ramach inicjatywy „Lek Bezpieczny”, Urząd uruchomił odrębną kampanię edukacyjną „Lek Bezpieczny Oczami Dziecka”, adresowaną do najmłodszych odbiorców oraz ich opiekunów. Działania podejmowane w ramach obu kampanii obejmują m.in. systematyczne publikowanie na stronie internetowej oraz w mediach społecznościowych Urzędu materiałów edukacyjnych – postów i filmów – poświęconych zasadom bezpiecznej farmakoterapii oraz procedurze zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Uzupełnieniem działań informacyjnych jest cykliczne wydawanie przez Urząd kwartalnika „Almanach” w ramach kampanii „Lek Bezpieczny”.



## Kampania „Med Safety Week”

Urząd aktywnie włączył się w dziesiątą, jubileuszową globalną kampanię Med Safety Week, koordynowaną przez Uppsala Monitoring Centre (UMC) w ramach Światowego Programu Monitorowania Leków WHO, która odbyła się w dniach: 3-9 listopada 2025 roku.

Kampania miała na celu zwiększenie świadomości znaczenia zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych przez pacjentów i pracowników ochrony

zdrowia oraz wzmocnienie bezpieczeństwa farmakoterapii. Urząd prowadził działania informacyjne w mediach społecznościowych oraz na stronie internetowej URPLW MiPB, przypominając o możliwości zgłaszania działań niepożądanych. W kampanii podkreślano ogromne znaczenie aktywnego udziału społeczeństwa w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków i budowaniu bazy wiedzy o ich działaniach niepożądanych.



Źródło: <https://www.gov.pl/web/urpl/med-safety-week-2025>

# Kampania informacyjna „Światowy Dzień Bezpieczeństwa Pacjenta”

W 2025 roku po raz pierwszy odbyła się polska edycja kampanii Światowego Dnia Bezpieczeństwa Pacjenta 2025. Głównym partnerem wydarzenia był Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Celem działań było szerzenie wiedzy i budowanie świadomości na temat bezpieczeństwa małych pacjentów. W ramach kampanii prowadzono ogólnopolską

akcję edukacyjną skierowaną do rodzin, dzieci, nauczycieli i personelu medycznego oraz opublikowano wywiad z ekspertem w dziedzinie bezpieczeństwa farmakoterapii pt.: „Jak wygląda życie leków po wprowadzeniu na rynek?”. Ponadto w ramach tej kampanii, 15 października 2025 roku, odbył się webinar dla rodziców i opiekunów, poświęcony bezpiecznemu stosowaniu leków u dzieci.



## 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, szósty rok z rzędu, osobom zatrudnionym w Urzędzie, możliwość bezpłatnego zaszczepienia się przeciw wirusowi grypy.



## Publikacje Urzędu



Suplement 2025 Farmakopea Polska XIII

W ramach działań informacyjnych, od 2006 roku, Urząd 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 pogładowe, dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Almanach posiada punktację naukową IC Journal Master List (IC JML). W 2025 roku ukazały się 4 numery czasopisma Almanach, w tym jeden łączony.



Kwartalnik Almanach Urzędu

Do zadań Prezesa Urzędu należy 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, dlatego w jej opracowaniu bierze udział szerokie grono specjalistów z krajowych uczelni i placówek naukowych. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale: „IV. Obszar nadzorowany przez Prezesa Urzędu”, w podrozdziale: „Farmakopea Polska”.



Raport roczny Prezesa Urzędu

Urząd wydaje Raport Roczny Prezesa Urzędu, który stanowi sprawozdanie roczne z działalności jednostki. Raport składany jest ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na podstawie art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych. Jednocześnie dokument ten stanowi element polityki transparentności Urzędu. Dokument obejmuje informacje podsumowujące roczną działalność statutową Urzędu w obszarach rejestracji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz produktów biobójczych, a także informacje o kluczowych działaniach prowadzonych przez Urząd w zakresie współpracy krajowej i międzynarodowej oraz aktywności w ramach procedury scentralizowanej. Ponadto w Raporcie zawarte są informacje dotyczące kwestii finansowych, kadrowych, organizacyjnych, administracyjnych, jak również realizowanych działań informacyjnych Urzędu. Raport jest publikowany w dwóch wersjach językowych: polskiej i angielskiej. Wersja elektroniczna dostępna jest na stronie internetowej Urzędu.

W 2025 roku wydano Raport Roczny Prezesa Urzędu, dotyczący działalności Urzędu w 2024 roku, który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem.

## 11

## CELE NA 2026 ROK



Podstawowe cele Urzędu 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 2026 roku planowane jest dalsze wzmocnienie kapitału ludzkiego Urzędu oraz budowanie relacji na arenie międzynarodowej.

Cele zawarte w planie działalności Urzędu na 2026 rok:

- 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 Rzeczypospolitej Polskiej;
- 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.

## W planie działalności Urzędu na 2026 rok zawarto następujące cele:



# Spis treści

SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU.....	1
<b>Rozdział 1</b> URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH .....	3
<b>Rozdział 2</b> KLUCZOWE ZADANIA I WYDARZENIA W 2025 ROKU .....	9
<b>Rozdział 3</b> ZAANGAŻOWANIE URZĘDU W RAMACH PREZYDENCJI POLSKI W RADZIE UNII EUROPEJSKIEJ.....	27
<b>Rozdział 4</b> OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU.....	33
<b>Rozdział 5</b> OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH .....	51
<b>Rozdział 6</b> OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH.....	63
<b>Rozdział 7</b> OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH .....	73
<b>Rozdział 8</b> OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA URZĘDU DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH.....	79
<b>Rozdział 9</b> OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO.....	87
<b>Rozdział 10</b> POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU.....	99
<b>Rozdział 11</b> CELE NA 2026 ROK.....	103



WYDAWCA:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow 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