

# Almanach rocznicowy - słowo wstępne Prezesa Urzędu

*dr Grzegorz Cessak*

**E**gzemplarz „Almanachu”, który oddajemy w Państwa ręce, ma odmienny charakter od dotychczasowych edycji – to numer jubileuszowy, uświetniający dwudziestolecie istnienia Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dwudziesta rocznica powstania Urzędu to dobry moment na spojrzenie na nasze dokonania, czas podsumowań, a także okazja do refleksji. Rocznicą ta jest również okazją do wspomnień dotyczących tworzenia się Urzędu w wyniku połączenia Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej oraz wybranych jednostek organizacyjnych Instytutu Leków.

Zgodnie ze swoją misją, Urząd od początku swego istnienia działał w obszarach produktów leczniczych wyrobów medycznych i produktów biobójczych, chroniąc zdrowie i dbając o bezpieczeństwo społeczeństwa. To kształtuje nasze priorytety i szczegółowe cele działania.

Jednak najcenniejszym zasobem Urzędu są jego pracownicy i eksperci, stanowiący kapitał naszej organizacji, gdyż to dzięki ich wiedzy i zaangażowaniu w wypełnianiu obowiązków Urząd realizuje swoje zadania statutowe.



**Ustawa o Urzędzie weszła w życie 1 października 2002 r. – datę tę należy uznać za dzień powstania Urzędu.**

Na początku swojego istnienia Urząd prowadził postępowania rejestracyjne, w których decyzje administracyjne podpisywał Minister Zdrowia, z wyjątkiem wyrobów medycznych dla których to Prezes Urzędu był organem właściwym.

Natomiast dzięki uchwaleniu przez Sejm ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Urzędu stał się centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych, badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi, wprowadzeniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych oraz w zakresie produktów biobójczych.

W latach 2005 – 2008 Urząd stanął przed olbrzymim wyzwaniem związanym z akcesją Polski do UE – dostosowaniem dokumentacji zarejestrowanych w Polsce produktów leczniczych do wymagań Unii Europejskiej. W tym czasie do Urzędu wpłynęło prawie 7500 wniosków. Łącznie w pro-

cesie harmonizacji wykonano ponad 25 000 ocen dokumentacji produktów i wydano niemal 7000 pozytywnych decyzji.

W czasie Prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej zostaliśmy wyróżnieni na arenie międzynarodowej za realizację współpracy w ramach TRIO prezydencji – z Danią i Cyprem oraz za przygotowanie spotkań w ramach Prezydencji, w tym profesjonalne przygotowanie i szczególnie efektywne przeprowadzenie trzech spotkań określanych jako High Level Meeting, zgodnie z klasyfikacją Ministerstwa Spraw Zagranicznych.

We wrześniu 2018 r. odbyła się pod Patronatem Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej Konferencja „100-lat rejestracji leków w Polsce. 200 lat Farmakopei Polskiej”.

Stworzyliśmy na tę okoliczność publikację jubileuszową, stanowiącą podsumowanie 100 – letniej historii tworzenia nowoczesnego systemu opieki zdrowotnej w zakresie rejestracji leków, a także wysiłków w budowaniu świadomości na temat bezpiecznej farmakoterapii. Staraliśmy się w tej publikacji odzwierciedlić olbrzymi postęp w dostępie obywateli do bezpiecznej farmakoterapii w aspekcie m.in. poszerzania asortymentu leków, doskonalenia form farmaceutycznych, czy dbałości o najwyższą jakość substancji i produktów, poprzez rozwój i aktualizację wymagań zawartych w Farmakopei Polskiej.

Pandemia COVID – 19 pokazała jak ważna jest praca instytucji dbających o zapewnienie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych. Widoczne to było szczególnie w przyspieszonych procesach rejestracyjnych, dzięki którym uzyskaliśmy dostęp do skutecznej farmakoterapii COVID-19 oraz do szczepionek zapobiegających tej chorobie.

Uwidocznilo się to w szczególności w procedurach toczących się przed Europejską Agencją Leków oraz przy współpracy w ramach organizacji międzynarodowych, gdzie aktywność moja oraz ekspertów kierowanego przez mnie Urzędu stanowiła istotny wkład w proces decyzyjny tych gremiów.

Pandemia pokazała również jak ważna jest stabilność i ciągłość dostaw oraz dostępność produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Aby ją osiągnąć konieczna była szybka i sprawna obsługa toczących się postępowań.

Bardzo ważne było zapewnienie dostępności produktów biobójczych do dezynfekcji, które wymagały zastosowania ekstraordynaryjnej ścieżki prawnej, dotychczas niewykorzystywanej w praktyce organów regulacyjnych Unii Europejskiej.

Istotny był też nadzór nad wprowadzanymi na rynek wyrobami medycznymi, masowo używanymi do walki z pandemią koronawirusa. W czasie kryzysu związanego z COVID-19 należało znaleźć szybkie rozwiązania, aby ograniczyć ryzyko niedoboru tych wyrobów. Udało nam się to poprzez wprowadzenie szybkiej ścieżki ich rejestracji.

W ramach współpracy międzynarodowej nawiązaliśmy kontakty z 14 partnerami na całym świecie.

Zawarcie wielu bilateralnych umów o współpracy w zakresie inspekcji oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pozwoliło na włączenie Urzędu do prac Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków – największej międzynarodowej organizacji zrzeszającej przedstawicieli organów regulacyjnych na szczeblu wykonawczym z ponad 50 krajów na całym świecie.

W ostatnich latach wzięliśmy udział w ponad 80 spotkaniach Grupy Szeffów Agencji Leków i blisko 80 posiedzeniach Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków. Nasi eksperci uczestniczyli w kilkunastu tysiącach spotkań Komitetów Naukowych, grup roboczych i innych platform współpracy.

Jako ważny partner unijny wzięliśmy udział w ponad 500 spotkaniach dotyczących przeciwdziałania pandemii. Negocjowaliśmy i wymienialiśmy doświadczenia, prowadziliśmy inspekcje, proponowaliśmy nowe rozwiązania.

Podsumowując 20 lat istnienia Urzędu, nie sposób pominąć wojny, jaką Rosja rozpoczęła w Ukrainie.

W ramach sprzeciwu wobec inwazji Rosji zdecydowałem o podjęciu działań zmierzających do wykluczenia rosyjskiej Federalnej Służby Nadzoru w Ochronie Zdrowia z sesji Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacyjnych ds. Leków, a także zawieszenia tej organizacji w koalicji.

Odnieśliśmy sukces - Komitet Wykonawczy Koalicji wydał decyzję w sprawie nałożenia sankcji na służby rosyjskie zajmujące się nadzorem ochrony zdrowia.

28 listopada 2022 roku podpisaliśmy porozumienie dwustronne o współpracy pomiędzy Urzędem a naszym ukraińskim odpowiednikiem. W ramach

poparcia kandydatury Ukrainy do członkostwa w Unii Europejskiej, wyraziliśmy swoją gotowość w zakresie wsparcia wchodzącego w zakres kompetencji Urzędu.


Przed nami kolejne lata, dalsze wyzwania, związane między innymi z kolejną prezydencją Polski w Radzie Unii Europejskiej, wzmocnieniem pozycji Urzędu zarówno na arenie międzynarodowej jak i w ramach Europejskiej Agencji Leków.

Priorytetami naszych działań będzie również ciągłe wspieranie rozwoju badań klinicznych, zwiększanie dostępności produktów leczniczych w Polsce oraz rozwój nowych terapii.

Dziękuję całemu Zespołowi Urzędu, ale także Współpracownikom, Ekspertom, Towarzystwom Naukowym, organom z którymi bisco współpracujemy i licznym Organizacjom za to dwudziestolecie.

Dziękuję również wszystkim tym, którzy korzystają z owoców naszej codziennej pracy i zapewniam o naszej ciągłej gotowości do zapewnienia właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w trosce o dobro społeczeństwa.

Prezes Urzędu



**dr Grzegorz Cessak**