



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

# RAPORT ROCZNY

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

# ANNUAL REPORT

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

# 2023



# Misja Urzędu

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

# Mission of the Office

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

## Kierownictwo Urzędu Management of the Office



Od lewej (from left):

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

Magdalena Wojciechowicz – Dyrektor Generalny (Director General)

Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu (President of the Office)

Aleksandra Wilczyńska – Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych (Vice-President for Biocidal Products) od (since) 01.02.2023 r.

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

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



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



**GRZEGORZ CESSAK**  
PREZES URZĘDU  
PRESIDENT OF THE OFFICE

Mimo, że w roku 2023 oficjalnie ogłoszono zakończenie powszechnego stanu zagrożenia zdrowia publicznego związanego z COVID-19, to nadal kontynuowaliśmy naszą aktywność, związaną z sytuacją wywołaną pandemią, wykorzystując wszelkie dostępne zasoby, by chronić ludzkie zdrowie i życie.

Wirus SARS-CoV-2 dalej budził zainteresowanie epidemiologów, firm farmaceutycznych oraz ekspertów skupionych w europejskiej sieci regulacyjnej koordynowanej przez EMA.

Międzynarodowe organy regulacyjne wraz ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) oraz Emergency Task Force EMA zaleciły w 2023 roku aktualizację szczepionek w celu zwalczania szczepów XBB (podgrupa Omicron), które stały się dominujące w Europie i innych częściach świata. Szczepionki monowalentne – ukierunkowane tylko na jeden szczep, taki jak XBB.1.5, uznano za odpowiednio skuteczne dla zapewnienia ochrony immunologicznej przed obecnie pojawiającymi się i dominującymi szczepami.

Komitet ds. Leków Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA rekomendował dopuszczenie do obrotu adaptowanych szczepionek Comirnaty i Spikevax ukierunkowanych na podwariant Omicron XBB.1.5. W roku 2023 dopuszczone zostały szczepionki: Bimervax – podjednostkowa, białkowa oraz szczepionka Nuvaxovid podjednostkowa, białkowa, adaptowana do wariantu XBB.1.5 wirusa SARS-CoV-2.

Przez cały 2023 rok specjaliści ze wszystkich europejskich krajów, w tym z Polski, aktywnie działali na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz współpracowali

Although the widespread public health emergency related to COVID-19 was officially declared to have come to an end in 2023, we continued our activities related to the situation caused by the pandemic, using all available resources to protect human health and lives.

The SARS-CoV-2 virus continued to attract the interest of epidemiologists, pharmaceutical companies and experts gathered in the European regulatory network coordinated by the EMA.

International regulators, together with the World Health Organization (WHO) and EMA's Emergency Task Force, recommended in 2023 that vaccines be updated to combat the XBB (Omicron subgroup) strains that have become prevalent in Europe and other parts of the world. Monovalent vaccines – targeting only one strain, such as XBB.1.5 – were considered adequately effective in providing immune protection against currently emerging and dominant strains.

EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) has recommended authorising adapted Comirnaty and Spikevax vaccines targeting the Omicron XBB.1.5 sub-variant. The vaccines authorised in 2023 are: Bimervax-subunit, protein-based vaccine and Nuvaxovid-subunit, protein-based vaccine adapted to the XBB.1.5 variant of SARS-CoV-2 virus.

Throughout 2023, specialists from all European countries, including Poland, actively contributed to EMA's scientific committees (CHMP, PRAC, PDCO) and collaborated with the SAWP, EMA Emergency Task Force and IVTAB (Immunisation and

z grupami roboczymi SAWP, EMA Emergency Task Force oraz IVMAB (Immunisation and Vaccine Monitoring Advisory Board). Celem ich prac było dalsze zapewnienie dostępności skutecznych i bezpiecznych szczepionek adaptowanych, ukierunkowanych na aktualnie dominujące podwarianty wirusa SARS-CoV-2.

Obszar współpracy międzynarodowej w roku 2023 obejmował kompleksowy zestaw działań i inicjatyw międzynarodowej kooperacji, mających na celu rozwiązanie globalnych wyzwań zdrowotnych, związanych m.in. z problemem pandemii COVID-19. Działania realizowane przez Urząd na rzecz zapobiegania skutkom SARS-CoV-2 zorientowane były na zapewnienie dostępu do bezpiecznych w stosowaniu, skutecznych i wysokojakościowych produktów leczniczych. Obejmowały swym zakresem ściśle współdziałanie pomiędzy organami regulacyjnymi a międzynarodowymi organizacjami, które dodatkowo miały na celu przygotowanie się na ewentualne przyszłe zagrożenia w sektorze zdrowia.

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

W wymiarze współpracy wielostronnej, w 2023 roku przedstawiciele Urzędu współpracowali, bądź brali udział w pracach wielu platform funkcjonujących pod auspicjami:

- Europejskiej Agencji Leków,
- Europejskiej Agencji Chemikaliów,
- Komisji Europejskiej,
- Rady Unii Europejskiej,
- Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków (EMRN),
- Grupy Szeffów Agencji Leków Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (HMA),
- Grupy Organów Kompetentnych ds. WYROBÓW MEDYCZYNYCH (CAMD),
- Rady Europy,
- Światowej Organizacji Zdrowia (WHO),
- Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (ICMRA).

Wzorem lat ubiegłych, w 2023 roku przyjąłem założenie, że dobra współpraca międzynarodowa jest niezbędna do eliminowania skomplikowanych problemów sektora ochrony zdrowia i umożliwiała skuteczne reagowanie na nowe pojawiające się zagrożenia dla zdrowia pacjentów.

Współpraca dwustronna Urzędu była zorientowana na zindywidualizowane obszary właściwe dla stron. Chciałbym podkreślić, że tocząca się wojna na Ukrainie jest jednym z tych indywidualnych aspektów, które w przypadku Urzędu zainspirowały nas do podjęcia ukierunkowanego wsparcia. W 2023 zorganizowałem spotkanie z przedstawicielami Państwowego Centrum Eksperymentalnego Ministerstwa Zdrowia Ukrainy (SECMOH), Państwowej Służby Ukrainy ds. Kontroli Leków i Narkotyków oraz Centralnej Agencji Zakupów. Tema-

Vaccine Monitoring Advisory Board) working groups. The aim of their work was to further ensure the availability of effective and safe adaptive vaccines targeting the currently predominant subvariants of the SARS-CoV-2 virus.

The area of international cooperation in 2023 comprised a comprehensive set of activities and initiatives of international collaboration aimed at solving global health challenges related, among others, to the problem of the COVID-19 pandemic. The activities implemented by the Office for the prevention of the effects of SARS-CoV-2 were oriented towards ensuring access to safe-to-use, effective and high-quality medicinal products. They included close liaison between regulatory authorities and international organisations, which additionally aimed to prepare for possible future threats in the health sector.

As the President of the Office, I actively participated in the international meetings of the Heads of Medicines Agencies (HMA), the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) and the Management Board of the European Medicines Agency (EMA). Moreover, multilateral cooperation continued with regular meetings with European partners of the Steering Board of the European Commission and the European Medicines Regulatory Network (EMRN), in order to strengthen global cooperation and communication.

In the multilateral cooperation dimension, in 2023, representatives of the Office cooperated with or participated in the work of a number of platforms operating under the auspices of:

- European Medicines Agency,
- European Chemicals Agency,
- European Commission,
- Council of the European Union,
- European Medicines Regulatory Network (EMRN),
- Heads of Medicines Agencies of the European Union and the European Economic Area (HMA),
- Competent Authorities for Medical Devices (CAMD),
- the Council of Europe,
- World Health Organization (WHO),
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA).

As in previous years, in 2023, I assumed that good international cooperation is essential to eliminate complex problems in the health care sector and enable effective responses to emerging threats to patients' health.

The Office's bilateral cooperation was oriented towards individualised areas specific to the parties. I would like to emphasise that the ongoing war in Ukraine is one of those individual aspects that, in the case of the Office, inspired us to engage in targeted support. In 2023, I organised a meeting with representatives of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine (SECMOH), State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, and the Central Procurement Agency. The topic of discussion was Ukraine's accession to the EU. We acquainted the Ukrainian side with the process of harmonisation of laws and standards for me-

tem rozmów była akcesja Ukrainy do UE. Zapoznaliśmy stronę ukraińską z procesem harmonizacji prawa i standardów dla produktów leczniczych, a także przepisów dotyczących rejestracji badań klinicznych oraz ich inspekcji.

W 2023 roku delegacja Urzędu udała się do Health Canada, kompetentnego organu ds. zdrowia w Kanadzie. Celem wyjazdu było rozwinięcie współpracy w obszarze badań klinicznych, inspekcji nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wzajemnego wsparcia rozwoju innowacji. Poruszono również kwestię dotyczącą możliwości podpisania w przyszłości formalnego porozumienia w tym obszarze.

W 2023 roku Reprezentanci Urzędu spotkali się z przedstawicielami singapurskiego organu kompetentnego Health Science Authority (HSA), będącego odpowiednikiem URPL-WMiPB. Strony zapoznały się z aspektami funkcjonowania agencji w obu krajach, z wyszczególnieniem różnic w systemach nadzoru nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, co dało przyczynę debacie na temat globalnego aspektu współczesnych procesów inspekcyjnych. Zwieńczeniem spotkania dwustronnego w Singapurze było podpisanie – Memorandum of Understanding.

Obie strony zgłosiły chęć dalszego prowadzenia dialogu i rozwoju stosunków dwustronnych, a strona singapurska zadeklarowała chęć dalszego rozwijania współpracy oraz czerpania z polskich doświadczeń w kontekście rozwoju rynku badań klinicznych.

Podobnie do lat ubiegłych, prowadziliśmy dialog z przedstawicielami instytutów badawczo-rozwojowych w Stanach Zjednoczonych, działających w dziedzinie farmacji szpitalnej oraz zarządzania terapiami lekowymi. Delegaci Urzędu uczestniczyli w spotkaniach m.in. w szpitalu Northwell Health w Manhasset, w lecznicy Long Island Jewish Stern Family Center for Rehabilitation, w szpitalu NYU Langone w Mineola, St. John's University.

Spotkania poświęcone były wymianie doświadczeń dotyczących usług w farmacji szpitalnej ze szczególnym uwzględnieniem intensywnej terapii i geriatrii.

W ubiegłym roku przewodniczyłem również spotkaniu w Mołdawskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych (MMDA). Owocem wizyty było podpisanie Porozumienia o współpracy pomiędzy obiema stronami. Zawarcie umowy to potwierdzenie chęci kontynuacji wieloletniej współpracy z Mołdawską Agencją. Obecnie Mołdawia jest oficjalnym kandydatem do członkostwa w Unii Europejskiej, którego Urząd wspiera merytorycznie, szczególnie w aspekcie dostosowania mołdawskiego prawa farmaceutycznego do *acquis communautaire*.

W 2023 roku Urząd brał również aktywny udział w projekcie CORE-MD (CORE-MD Coordinating Research and Evidence for Medical Devices), którego celem jest doradztwo w zakresie optymalnych metod statystycznych, użyteczności wyników zgłaszanych przez pacjentów, prowadzenia badań rejestrowych, klinicznych kryteriów oceny sztucznej inteligencji jako wyrobu medycznego, a także sposobu oceny wyrobów medycznych stosowanych u dzieci. Powiązania między partnerami CORE-MD są katalizatorem zrównoważonych sieci

dicinal products, as well as regulations for the registration of clinical trials and their inspection.

In 2023, a delegation of the Office travelled to Health Canada, Canada's competent authority for health. The visit aimed to develop cooperation in the areas of clinical trials, pharmacovigilance inspections, and mutual support for development and innovation. The possibility of signing a formal agreement in this area in the future was also raised.

In 2023, representatives of the Office met with representatives of Singapore's Health Science Authority (HSA), the counterpart of the Polish Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The parties were introduced to aspects of the functioning of the agencies in both countries, detailing the differences in the surveillance systems for medicinal products and medical devices, which gave rise to a debate on the global aspect of contemporary inspection processes. The bilateral meeting in Singapore culminated in the signing of a Memorandum of Understanding.

Both parties declared their willingness to continue the dialogue and develop bilateral relations, and the Singaporean side declared its willingness to further develop cooperation and learn from the Polish experience in the context of the development of the clinical trials market.

As in previous years, we were engaged in a dialogue with representatives of R&D institutes in the USA working in the field of hospital pharmacy and drug therapy management. Delegates of the Office participated in meetings, among others at Northwell Health Hospital in Manhasset, the Long Island Jewish Stern Family Center for Rehabilitation, the NYU Langone Hospital in Mineola, St. John's University.

The meetings were dedicated to the exchange of experiences regarding services in hospital pharmacy with a particular focus on intensive care and geriatrics.

Last year, I also chaired a meeting at the Moldovan Agency for Medicines and Medical Devices (MMDA). The visit resulted in the signing of a Cooperation Agreement between the two parties. The conclusion of the agreement confirms the desire to continue the long-standing cooperation with the Moldovan Agency. Currently, Moldova is an official candidate for membership in the European Union, which the Authority is supporting substantively, especially in the aspect of aligning the Moldovan pharmaceutical law with the *acquis communautaire*.

In 2023, the Office was also actively involved in the CORE-MD (Coordinating Research and Evidence for Medical Devices) project, which aims to advise on optimal statistical methods, the usability of patient-reported outcomes, the conduct of registration studies, clinical criteria for evaluating AI as a medical device, and ways to evaluate medical devices used in children. Links between CORE-MD partners are a catalyst for sustainable research networks. The consortium is led by the European Society of Cardiology and the European Federation of National Associations of Orthopaedics and Trauma-

badawczych. Konsorcjum jest kierowane przez European Society of Cardiology oraz European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology, a w jego skład wchodzi 33 specjalistyczne stowarzyszenia medyczne, które są członkami Biomedical Alliance w Europie.

Wartym podkreślenia jest także fakt zaangażowania Urzędu w 2023 roku w program pilotażowy Jednoczesnego Krajowego Doradztwa Naukowego (ang. Simultaneous National Scientific Advice, SNSA), którego celem jest zapewnienie międzynarodowego doradztwa naukowego i regulacyjnego, wzbogacenie oferty organów regulacyjnych w celu wsparcia twórców innowacyjnych produktów leczniczych i powiązanych technologii oraz 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.

Urząd jest włączony w drugą fazę projektu SNSA, która zgodnie z harmonogramem potrwa do końca 2024 roku.

Urząd w 2023 roku przystąpił także do projektu JAMS 2.0, który ma na celu wzmocnienie nadzoru rynku wyrobów medycznych między państwami członkowskimi oraz harmonizację podejść w całej Unii Europejskiej.

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

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

Państwo Polskie jako kraj Wspólnotowy od 2006 roku uczestniczy za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w rejestracji produktów leczniczych w procedurze scentralizowanej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w procedurze scentralizowanej, po pozytywnym zaopiniowaniu przez Państwa Członkowskie Unii Europejskiej, wydaje Komisja Europejska i jest ono ważne na terytorium całej Wspólnoty.

Udział Urzędu w procedurze scentralizowanej odbywa się na podstawie umowy podpisanej między Urzędem a Europejską Agencją Leków. Podstawą prawną zawartej umowy jest prawo unijne, a dokładniej Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, wyszczegół-

ology and comprises 33 specialist medical associations that are members of the Biomedical Alliance in Europe.

It is also worth highlighting the Office's involvement in 2023 in the Simultaneous National Scientific Advice (SNSA), which aims to provide international scientific and regulatory advice, enrich the offer of regulatory authorities to support developers of innovative medicinal products and related technologies and enhance the consistency and efficiency of national scientific advice provided by individual national competent authorities in order to maximise the potential of the SNSA pilot concept. The aim of the Simultaneous National Scientific Advice is to develop procedures designed for applicants who will be interested in obtaining scientific advice in two countries at the same time.

The Office for Registration is included in the second phase of the SNSA project, which is scheduled to last until the end of 2024.

In 2023, the Office for Registration also joined the JAMS 2.0 project, which aims to strengthen market surveillance of medical devices between Member States and harmonise approaches across the European Union.

The project is divided into four technical work packages (WPs) covering different aspects of market surveillance. Each work package provides opportunities for competent authorities to share best practices, knowledge and resources.

In parallel with the ongoing implementation of the regulations, the activities carried out will lay the foundations for increased dialogue and facilitate future coordination and cooperation between the competent authorities through the adoption of adapted and consistent working methods. The project will thus help to increase the safety of medical devices and thereby effectively contribute to the protection of public health by ensuring that medical devices on the market are safe, function as intended and remain in compliance with the applicable regulations.

The Polish State, as a Community country, has participated since 2006 through the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in the registration of medicinal products under the centralised procedure. Within the centralised procedure, the marketing authorisation is granted by the European Commission following a favourable opinion from the Member States of the European Union, and it is valid in the entire territory of the Community.

The Office's participation in the centralised procedure is based on the agreement signed by the Office and the European Medicines Agency. The legal basis for the agreement is EU law, namely Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, laying down the Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products and establishing a European Medicines Agency, which is responsible for coordinating the existing scientific resources put at its disposal by the Member States for the evaluation, as well as the supervision and pharmacovigilance of medicinal products.

niające procedury Wspólnoty dotyczące zatwierdzania i nadzoru nad produktami leczniczymi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, która jest odpowiedzialna za koordynację istniejących zasobów naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez Państwa Członkowskie, a także nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii produktów leczniczych.

W 2023 roku odnotowano najwyższą dotychczas liczbę, 18 procedur rejestracyjnych, przyznanych Polsce przez CHMP, w których pełniliśmy rolę kraju prowadzącego (9 procedur) lub współprowadzącego (9 procedur). Dodatkowo, polscy eksperci dołączyli w 1 procedurze rejestracyjnej do międzynarodowego zespołu współsprawozdawcy tworząc Multinational assessment team (MNAT). W ramach współpracy z CHMP Urząd koordynował także 11 procedur zmian porejestracyjnych, 6 rerejestracji oraz 1 referral. Dla procedur, w których uczestniczyli polscy eksperci, CHMP zarekomendowało w 2023 roku dopuszczenie do obrotu 3 produkty lecznicze zawierające innowacyjne substancje czynne biologiczne (2) i chemiczne (1). Profil farmakoterapeutyczny tych leków był zróżnicowany i obejmował produkty do stosowania w leczeniu schorzeń neurologicznych (2) i metabolicznych (1).

W 2023 roku nasza delegatka będąca członkinią multidyscyplinarnej grupy ekspertów Emergency Task Force (ETF) 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. Polska delegatka opracowała 10 porad naukowych odnoszących się do leków stosowanych w leczeniu i profilaktyce COVID-19.

W 2023 roku nasi eksperci aktywnie uczestniczyli w pracach grup roboczych działających na rzecz CHMP: Scientific Advice Working Party (SAWP), Central Nervous System Working Party (CNSWP), Quality Working Party (QWP) oraz Biological Working Party (BWP).

W grupie SAWP polska delegatka wraz ze współpracującymi z nią ekspertami opracowała 73 porady naukowe oraz przygotowała 7 kwalifikacji dotyczących nadania statusu PRIME.

W grupie CNSWP nasza delegatka, pełniąca rolę wice-przewodniczącej, brała udział w przygotowaniu nowych wytycznych dotyczących badań nad lekami stosowanymi w leczeniu chorób układu nerwowego. Jedną z nich, „Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression”, w sierpniu 2023 roku została skierowana do publicznych konsultacji a podsumowanie wytycznych opublikowano na łamach czasopisma „European Psychiatry”.

Polskie ekspertki w ramach prac w QWP oraz BWP prezentowały oceny dokumentacji jakościowej produktów leczniczych, dla których Polska pełniła rolę Rapporteur lub Co-Rapporteur a także brały czynny udział w dyskusjach nad ocenami pozostałych produktów leczniczych wymienionych w agendach spotkań.

W 2023 roku przeprowadzono proces renowacji ekspertów do BWP, ETF i QWP. Polskie członkinie tych grup zostały

In 2023, was recorded the highest number so far, 18 registration procedures granted to Poland by the CHMP, in which we acted as the leading (9 procedures) or co-leading country (9 procedures). In addition, Polish experts joined the international co-rapporteur team in 1 registration procedure, forming the Multinational assessment team (MNAT). As part of its cooperation with the CHMP, the Office also coordinated 11 post-registration variation procedures, 6 re-registrations and 1 referral. For the procedures in which Polish experts participated, the CHMP recommended in 2023 the authorisation of three medicinal products containing innovative biological (2) and chemical (1) active substances. The pharmacotherapeutic profile of these medicines varied and included products for the treatment of neurological (2) and metabolic (1) conditions.

In 2023, our delegate, who is a member of the multidisciplinary expert group Emergency Task Force (ETF), participated in the work of this body by providing scientific advice and reviewing scientific data on medicinal products for use in emergency situations. The Polish delegate prepared 10 pieces of scientific advice relating to drugs for treating and preventing COVID-19.

In 2023, our experts actively participated in the working groups for the CHMP: Scientific Advice Working Party (SAWP), Central Nervous System Working Party (CNSWP), Quality Working Party (QWP) and Biological Working Party (BWP).

In the SAWP group, the Polish delegate and her collaborating experts developed 73 pieces of scientific advice and prepared seven qualifications for PRIME status.

In the CNSWP group, our delegate, as vice-chair, was involved in preparing the new guidelines for research on drugs for the treatment of nervous system diseases. One of these, the „Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression” was referred for public consultation in August 2023 and a summary of the guideline was published in the European Psychiatry journal.

Polish experts, as part of their work in the QWP and BWP, presented quality documentation assessments of medicinal products for which Poland acted as Rapporteurs or Co-Rapporteurs, and took an active part in discussions on the assessments of other medicinal products listed in the meeting agendas.

In 2023, a process to renominate experts to the BWP, ETF and QWP was implemented. Polish members of these groups were selected by the EMA in a competitive call. This recognised their competence and the quality of their work in the aforementioned groups over the past years. Poland has been given important representation in the above-mentioned EMA structures, which is not obligatory for every EU member state as of 2023.

As part of the centralised procedure, 717 verifications of product information in Polish for medicinal products for human use were carried out.

wybrane przez EMA w ramach naboru konkursowego. Doceniono w ten sposób ich kompetencje oraz jakość pracy w ww. grupach w minionych latach. Polska uzyskała ważną reprezentację w ww. strukturach EMA, co od 2023 roku nie jest obligatoryjnie zapewnione każdemu krajowi członkowskiemu UE.

W ramach procedury centralnej wykonano 717 weryfikacji druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi.

Polska koordynowała oceny zasadności przyznania desygnaacji leku sierocego a także uczestniczyła w klasyfikacji i doradztwie naukowym dla produktów terapii zaawansowanej.

W 2023 roku na rzecz Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) eksperci Urzędu oceniali 3 nowe produkty lecznicze zgłoszone do rejestracji w procedurze centralnej oraz przeprowadzili ocenę 7 produktów w ramach procedury reregistracyjnej. Przygotowano również raporty do 1 procedury rozszerzenia wskazań (Line Extension), a także opracowano komentarze do 10 okresowych raportów o bezpieczeństwie. Eksperci sporządzili 4 raporty Post-Authorisation Measure. Wykonano 18 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurze centralnej oraz 18 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurach narodowych.

Zweryfikowano tłumaczenia 11 zaleceń Komitetu PRAC i zalecenia grupy CMDh (PSUSA) dla 40 substancji czynnych.

W 2023 roku, w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych, eksperci Urzędu wykonali 4 oceny typu peer review. Urząd brał również udział jako państwo współwiodące w ocenie 6 produktów zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej oraz w ocenie 5 zmian dla produktów już zarejestrowanych. Wykonano także 2 oceny w procedurach referralowych dla weterynaryjnych produktów leczniczych. W 2023 roku wykonano również 51 weryfikacji druków informacyjnych dla weterynaryjnych produktów leczniczych.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (The Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) odbył 4 spotkania w siedzibie Europejskiej Agencji Leków oraz dwa spotkania wirtualne online.

Po dokonaniu przeglądu monografii Hippocastani cortex Komitet zdecydował o konieczności rewizji raportu oceniającego i monografii w wyniku czego opracowano nowy raport oceniający i zaktualizowano monografię, które zostały przyjęte do końca 2023 roku. Równocześnie prowadzone były prace nad nową monografią Horse chestnut bark w Farmakopei Europejskiej.

W 2023 roku kontynuowano pracę nad przeglądami monografii: Helichrysi flos, Myrtilli fructus recens i Myrtilli frucus siccus. Po weryfikacji aktualnych danych Komitet przyjął, że nie wymagają one zmian natomiast zostaną opublikowane addenda z aktualizacją danych.

Kilkakrotnie poddawano recenzjom (peer-review) monografie dla Foeniculi aetheroleum, Foeniculi dulci fructus dulcis

Poland coordinated the assessment of the appropriateness of granting orphan medicine designation as well as participated in the classification of and scientific advice on advanced therapy products.

In 2023, for Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), the Office's experts evaluated 3 new medicinal products submitted for registration under the central procedure and carried out the evaluation of 7 products under the re-registration procedure. Reports were also prepared for 1 line extension procedure and comments were drawn up on 10 periodic safety reports. The experts produced 4 post-authorisation measure reports. There were 18 assessments of periodic safety reports for products registered under the centralised procedure and 18 assessments of periodic safety reports for products registered under national procedures.

Translations of 11 PRAC recommendations and CMDh (PSUSA) recommendations for 40 active substances were verified.

In 2023, in the field of veterinary medicinal products, the experts of the Registration Office performed 4 peer reviews. The Office also participated as a co-leader in the evaluation of 6 products submitted for registration under the centralised procedure and in the evaluation of 5 amendments for products already registered. There were also 2 assessments in referral procedures for veterinary medicinal products. In 2023, there were also 51 verifications of product information for veterinary medicinal products.

The Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) held 4 meetings at the premises of the European Medicines Agency and two virtual meetings online.

After reviewing the monograph on Hippocastani cortex, the Committee decided that the assessment report and monograph needed to be revised, resulting in a new assessment report and updated monograph, which were adopted by the end of 2023. At the same time, work was being carried out on the new monograph on Horse chestnut bark in the European Pharmacopoeia.

In 2023 work was continued on the monograph reviews on Helichrysi flos, Myrtilli fructus recens and Myrtilli frucus siccus. After verifying the current data, the Committee accepted that no changes were required but that addenda with updated data would be published.

There have been several peer reviews of monographs on Foeniculi aetheroleum, Foeniculi dulci fructus dulcis and Foeniculi amari and a public statement on the estragole content of dill oil were provided.

Work was continued on the monographs on Ononidis radix and Polygoni avicularis herba and work began on a new monograph on Maydis stigma.

The Registration Office was involved in the development of an EU guideline on good practice in the cultivation and harvesting of medicinal plants and a document on the use of herbal medicinal products in children.



i *Foeniculi amari* oraz oświadczeniem publicznym w zakresie zawartości estragolu w oleju koprowym.

Kontynuowano prace nad monografiami *Ononidis radix* i *Polygoni avicularis herba* oraz rozpoczęto prace nad nową monografią *Maydis stigma*.

Urząd brał udział w pracach nad wytyczną unijną dotyczącą dobrych praktyk uprawy i zbioru roślin leczniczych oraz dokumentem ma temat stosowania roślinnych produktów leczniczych u dzieci.

W 2023 roku zostało złożonych 784 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Po raz kolejny jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożonych w danym roku kalendarzowym. Należy tu jednocześnie zaznaczyć, że wskazana liczba obejmuje wszystkie rodzaje wniosków, z uwzględnieniem tych złożonych w oparciu o przepisy dyrektywy 2001/20/WE, złożonych w oparciu o przepisy Rozporządzenia 536/2014 (w tym również Transitional Trials czyli wnioski o przeniesienie badań w toku, zarejestrowanych na podstawie przepisów wynikających z Dyrektywy 2001/20/WE do CTIS).

Rok 2023 był rokiem przejściowym obowiązywania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylania dyrektywy 2001/20/WE (do 30 stycznia 2023 było możliwe składanie wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego również w oparciu o przepisy Dyrektywy 2001/20/WE), a także rokiem w którym rozpoczął się w odczuwalnej skali proces przenoszenia badań zatwierdzonych na mocy dyrektywy w sprawie badań klinicznych do CTIS. Proces rozpoczęty w 2023 będzie kontynuowany w roku 2024, tak aby wszystkie trwające badania, które nie zakończą się przed 30 stycznia 2025 r. być przeniesione do CTIS i mogły być kontynuowane na zasadach Rozporządzenia 536/2014.

W 2023 roku weszły w życie przepisy umożliwiające podmiotom odpowiedzialnym występowanie do Prezesa Urzędu o udzielenie porady naukowej. Porady naukowe mają stanowić naukowe wsparcie dla podmiotów prowadzących badania produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Pierwsze wnioski o udzielenie porady naukowej są w trakcie procedowania. Urząd brał również dwukrotnie udział w procedurze SNSA (Simultaneous national scientific advice) jako obserwator. Procedura SNSA umożliwia uzyskanie porady naukowej od dwóch państw jednocześnie.

W 2023 roku odnotowaliśmy rekordową aktywność Polski jako kraju referencyjnego (RMS) odpowiedzialnego za prowadzenie i koordynację procesu rejestracji w procedurach europejskich. Intencje podmiotów odpowiedzialnych dotyczące zarejestrowania na innych europejskich rynkach produktów uprzednio dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej oraz w procedurze zdecentralizowanej (DCP) z Polską w roli lidera procedury spowodowały, że ok. 23% wszystkich wniosków złożonych w procedurze wzajemnego uznania (MRP) stanowiły wnioski, gdzie Polska pełniła funkcję wiodącą i koordynującą w procedurze. Jest to naj-

In 2023, there were 784 applications for starting clinical trials of medicinal products. Once again, this marks the highest number of applications for starting clinical trials submitted in a single calendar year in the history of the Office. At the same time, it should be noted here that this number includes all types of applications, including those under Directive 2001/20/EC and Regulation (EU) No 536/2014 (including Transitional Trials, i.e. applications for the transfer of ongoing trials registered under Directive 2001/20/EC to CTIS).

The year 2023 was a transitional period for the provisions of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (one could also apply to start clinical trials under Directive 2001/20/EC until 30 January 2023), and the year in which the process of transferring trials approved under the Clinical Trials Directive to CTIS began on a noticeable scale. This process, which commenced in 2023, will continue in 2024, enabling all trials that cannot be completed before 30 January 2025 to be transferred to CTIS and continue under Regulation (EU) No 536/2014.

In 2023, provisions came into force to allow marketing authorisation holders to request scientific advice from the President of the Office. Scientific advice is intended to support entities researching medicinal products for human use. The first requests for scientific advice are being processed. The Office has also twice participated in the SNSA (Simultaneous National Scientific Advice) procedure as an observer. The SNSA procedure makes it possible to obtain scientific advice from two countries simultaneously.

2023 also marked Poland's record activity as the reference member state (RMS) responsible for leading and coordinating the registration process in European procedures. Intentions of marketing authorisation holders regarding the registration of previously authorised products in the national procedure and in the decentralised procedure (DCP) with Poland as the RMS resulted in approximately 23% of all applications submitted in the mutual recognition procedure (MRP) being applications where Poland played a leading and coordinating role in the procedure. This is the highest result obtained since the beginning of Poland's accession to the European Union.

The high substantive value of the evaluations carried out, effective information policy, and organising substantive meetings with marketing authorisation holders had a positive impact on the number of applications indicating Poland as the RMS in the decentralised procedure (DCP), which represented over 13% of all applications submitted in this procedure in 2023, which is also the best result to date.

In 2023, I issued 576 new marketing authorisations for medicinal products. Almost 88% of these were prescription medicinal products, i.e. subject to the Rp, Rpz, Rpw or Lz availability categories. The largest number of authorisations concerned medicinal products for the treatment of diseases and disorders related to the haematopoietic system, diseases and disorders related

wyższy wynik uzyskany od początku akcesji Polski do Unii Europejskiej.

Wysoki walor merytoryczny dokonywanych ocen, skuteczna polityka informacyjna oraz organizowanie merytorycznych spotkań z podmiotami odpowiedzialnymi miały pozytywny wpływ na liczbę wniosków z Polską wskazaną jako RMS w procedurze zdecentralizowanej (DCP), które stanowiły ponad 13% wszystkich wniosków złożonych w tej procedurze w 2023 roku, co również jest najwyższym z dotychczasowych wyników.

W 2023 roku wydałem 576 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Prawie 88% z nich stanowiły produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza, czyli posiadające kategorię dostępności – Rp, Rpz, Rpw lub Lz. Najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób i zaburzeń związanych z układem krwiotwórczym, chorób ośrodkowego układu nerwowego, chorób i zaburzeń związanych z układem pokarmowym i metabolizmem, leków stosowanych w terapii nowotworów oraz w modyfikowaniu i regulowaniu reakcji układu odpornościowego.

W 2023 roku Prezes Urzędu wydałem również 19 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych.

W 2023 roku zostało złożonych do Urzędu 13 962 wniosków o zmiany porejestracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały 30 632 zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich.

W 2023 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 10 710 zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych: 5 847 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki zdrowia, 2 302 od pacjentów lub ich opiekunów i 2 561 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych. Ponadto 12 533 raporty niepożądanych działań produktów leczniczych zostały zebrane przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance. Łącznie z terenu Polski zgłoszono 20 913 raporty dotyczące niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych.

Urząd we współpracy z Centrum eZdrowie prowadził ciągle prace nad dalszym rozwojem Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ). Ich rezultatem było stworzenie nowej wersji SMZ. W pracach nad nowym systemem uwzględniono uwagi i doświadczenia pracowników Urzędu oraz przedstawicieli zawodów medycznych i pacjentów. W przypadkach dodatkowych środków minimalizacji ryzyka oceniono i opublikowano 29 komunikatów do fachowych pracowników ochrony zdrowia, oraz oceniono i zaakceptowano 198 materiałów edukacyjnych.

W obszarze wyrobów medycznych w 2023 roku kontynuowano prace związane z dostępnością wyrobów medycznych na rynku europejskim, ze względu na okresy przejściowe i nieadekwatne do zapotrzebowania możliwości jednostek notyfikowanych certyfikujących wyroby.

to the digestive system and metabolism, medicines for the treatment of cancer and for modifying and regulating the immune system response.

In 2023, I also issued 19 marketing authorisations for pharmaceutical raw materials.

In 2023, the Office received 13,962 applications for post-registration variations in marketing authorisations and documentation forming the basis for issuing authorisations. The applications included 30,632 post-registration variations for medicinal products registered in both national procedures and European procedures.

In 2023, 10,710 reports of adverse reactions to medicinal products were submitted directly to the Office: 5,847 reports from healthcare professionals, 2,302 from patients or their carers and 2,561 from the State Sanitary Inspectorate concerning vaccine adverse reactions. Moreover, 12,533 reports on adverse reactions to medicinal products were collected by marketing authorisation holders directly submitted to the EudraVigilance database. In total, 20,913 reports on adverse reactions to all medicinal products were submitted from the territory of Poland.

Working with the eHealth Centre, the Office continued developing the Risk Monitoring System (SMZ). This work has resulted in a new version of the SMZ. Feedback and experiences of the Office's staff, medical professionals and patients have been considered in the new system's development. In the cases of additional risk minimisation measures, 29 communications to healthcare professionals were evaluated and published, and 198 educational materials were evaluated and approved.

In the area of medical devices, work on the availability of medical devices on the European market continued in 2023, due to transitional periods and the inadequate capacity of notified bodies certifying products to meet the demand.

There were also activities related to the appointment of further notified bodies in the scope of Regulation 2017/745 for medical devices and Regulation 2017/746 for in vitro diagnostic medical devices.

Due to the change in the regulations regarding clinical trials of medical devices and performance tests of in vitro diagnostic medical devices, the Medical Devices Division carried out tasks related to the documentation assessment and the issuance of decisions by the President of the Office in cases involving post-marketing studies, as well as in vitro diagnostic medical device performance tests.

At the beginning of 2023, new advertising regulations for medical devices came into force. This has increased the transparency of information received by patients through, e.g. the way of presenting product advertising and a clear indication of the advertising nature of the provided information in situations where such nature may not be clear. In 2023, the purpose of the activities undertaken by the Medical Devices Division in that regard was to assess the attributed properties, functions and actions of medical devices.

Prowadzono również działania związane z wyznaczeniem kolejnych jednostek notyfikowanych w zakresie rozporządzenia 2017/745 dla wyrobów medycznych oraz rozporządzenia 2017/746 dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Ze względu na zmianę w zakresie przepisów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, Pion Wyrobów Medycznych realizował zadania związane z oceną dokumentacji oraz wydawaniem decyzji Prezesa Urzędu w sprawach dotyczących badań post-marketingowych, a także badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Od początku 2023 roku zaczęły obowiązywać nowe przepisy dotyczące reklamy w zakresie wyrobów medycznych. Wpłynęło to na zwiększenie przejrzystości informacji otrzymywanych przez pacjentów między innymi poprzez sposób prezentowania reklamy wyrobu i jasne wskazanie reklamowego charakteru przekazywanej informacji, w sytuacjach gdy taki charakter może nie być jednoznaczny. Podejmowane w 2023 roku działania Pionu Wyrobów Medycznych w tym zakresie miały na celu ocenę przypisywanych właściwości, funkcji i działań wyrobów medycznych.

Rok 2023 był także rokiem, który cieszył się dużym zainteresowaniem uzyskania Świadczeń Wolnej Sprzedaży. Pozyskanie takich zaświadczeń miało duży wpływ na eksport wyrobów medycznych rodzimych wytwórców. Odnotowano w tym zakresie wzrost zainteresowania w stosunku do lat ubiegłych.

W Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych rok 2023 był drugim rokiem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.).

Kontynuowaliśmy również prace związane z funkcjonalnością Rejestru Produktów Leczniczych. Wraz z Centrum e-Zdrowia pracowaliśmy nad integracją informacji o weterynaryjnych produktach leczniczych między RPL i UPD, w celu sprawnego i szybkiego aktualizowania danych w obydwu bazach.

Rok 2023 to kolejny rok kontynuowania prac nad tworzeniem projektu ustawy zmieniającej ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499, z późn. zm.) w zakresie niezbędnym do wdrożenia przepisów rozporządzenia 2019/6. Podstawowym założeniem naszych prac jest stworzenie jednego, spójnego aktu prawnego z zachowaniem obecnego podziału kompetencji pomiędzy resortem zdrowia a resortem rolnictwa.

Wydaliśmy 67 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, przyjęliśmy zgłoszenia 1 313 zmian niewymagających oceny, zaakceptowaliśmy 1 575 zmian niewymagających oceny, przyjęliśmy 1 941 wniosków dla 3 320 zmian porejestracyjnych w ramach procedur europejskich i procedury narodowej, wydaliśmy 589 decyzji o zmianie w dokumentacji lub zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego; wydaliśmy 16 decyzji, na mocy których skrócono ważność 16 pozwoleń.

The year 2023 saw a lot of interest in obtaining Certificates of Free Sale. The acquisition of such certificates had a major impact on the export of medical devices by domestic manufacturers. There was an increase in interest in that regard compared to previous years.

In the Veterinary Medicinal Products Division, 2023 was the second year of application of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No 2019/6 of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (OJ. L 4, 7.1.2019, p. 43, as amended).

We also continued to work on the functionality of the Register of Medicinal Products. Together with the e-Health Centre, we worked on integrating information on veterinary medicinal products between the Register of Medicinal Products and the UPD to update data in both databases efficiently and quickly.

In addition, 2023 was another year of continuing work on the drafting of the bill amending the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz.U./Journal of Laws/of 2019 item 499, as amended) in the scope necessary for the implementation of the provisions of Regulation 2019/6. The basic assumption of our work is to create a single, coherent legal act while maintaining the current division of powers between the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture.

We have issued 67 new marketing authorisations for veterinary medicinal products, accepted notifications for 1 313 variations not requiring assessment, accepted 1 575 variations not requiring assessment, accepted 1 941 applications for 3 320 post-authorisation variations under the European and national procedures, issued 589 decisions on variations to the documentation or the data covered by a marketing authorisation for a veterinary medicinal product; issued 16 decisions by which the validity of 16 authorisations was shortened.

In 2023, a total of 874 adverse reaction reports concerning veterinary medicinal products were submitted to the Union Pharmacovigilance Database. The reports came from marketing authorisation holders in 97% of cases.

In the area of biocidal products, in 2023 there was a continuation of, among others, activities related to the granting of authorisations under national procedures and authorisations for making available on the market and use of biocidal products under the so-called European procedures. An important aspect of the work of the Biocidal Products Division was also activities related to the European review programme for existing active substances contained in biocidal products.

As the Polish competent authority for biocidal products, the Office for Registration of Medicinal Products is responsible for evaluating and preparing final assessment reports for eight existing active substances (of 15 product-types). In addition, as part of the approval renewal procedure, the active substance alphachloralose used for rodent control and constituting an alternative to commonly used anticoagulants, is being evaluated.

W 2023 roku do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przekazano łącznie 874 raporty o zdarzeniach niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgłoszenia w 97% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych.

W obszarze produktów biobójczych w 2023 roku kontynuowano m.in. działania związane z wydawaniem pozwoleń na obrót w ramach procedur narodowych oraz pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w ramach tzw. procedur europejskich. Ważny aspekt pracy Pionu Produktów Biobójczych stanowiły również działania związane z europejskim programem przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych.

Urząd jako polski organ kompetentny w zakresie produktów biobójczych jest odpowiedzialny za ocenę i przygotowanie końcowych raportów z oceny dla 8 istniejących substancji czynnych (w 15 grupach produktowych). Dodatkowo, w ramach procedury odnowienia zatwierdzenia, oceniana jest substancja czynna alfachloraloza, wykorzystywana do zwalczania gryzoni, stanowiąca alternatywę dla powszechnie stosowanych antykoagulantów.

Prowadzono również działania związane z uzyskaniem przez wnioskujące firmy akceptacji metodyk badań skuteczności produktów biobójczych. W 2023 roku na forum Komisji ds. Produktów Biobójczych rozpatrzono 100 wniosków dotyczących akceptacji metodyki.

Na kartach Raportu Roczego za rok 2023 odnajdą Państwo więcej szczegółowych informacji.

Zapraszam do lektury!

*dr Grzegorz Cessak*  
*Prezes Urzędu*

There were also activities related to obtaining approval of efficacy test methodologies for biocidal products by the applicant companies. In 2023, 100 applications for methodology authorisation were processed at the Biocidal Products Committee.

You will find more detailed information on the pages of the Annual Report for 2023.

Have an enjoyable read!

*dr Grzegorz Cessak*  
*President of the Office*

# II.

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

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

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został utworzony w 2002 roku. Od tego czasu zakres zadań i kompetencji Prezesa Urzędu ewoluował. Kluczową zmianą było wejście w życie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223), w konsekwencji czego Prezes Urzędu z dniem 1 maja 2011 r. uzyskał status organu administracji rządowej. Obecnie Prezes Urzędu jest właściwy w sprawach związanych z:

- dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.);
- dopuszczaniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych – w zakresie określonym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”;
- udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych – w zakresie określonym ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24);
- badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przepisami o wyrobach medycznych, ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.);
- wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, produktami niemającymi przewidzianego zastosowania medycznego, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem

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

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products was established in 2002. Since then, the scope of tasks and responsibilities of the President of the Office has evolved. A key change occurred when the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz. U./Journal of Laws/of 2023, item 1223) entered into force, as a consequence of which the President of the Office, as of 1 May 2011, acquired the status of a government administration body. Currently, the President of the Office is responsible for issues connected with:

- marketing authorisation of medicinal products, exclusive of medicinal products authorised without the need to obtain a relevant authorisation – within the scope specified in the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz. U./Journal of Laws/ of 2022, item 2301, as amended);
- marketing authorisation of veterinary medicinal products – within the scope specified in Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (OJ EU L 4, 07.01.2019, p. 43, as amended), hereinafter referred to as „Regulation 2019/6”;
- placing on the market and use of biocidal products – within the scope specified in the Act of 9 October 2015 on biocidal products (Dz. U./Journal of Laws/of 2021, item 24);
- clinical trials, inclusive of clinical veterinary trials – within the scope specified in the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law, regulations on medical devices, the Act of 9 March 2023 on clinical trials on medicinal products for human use (Dz. U./Journal of Laws/of 2023, item 605) and Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC (OJ L 158, 27.05.2014, p. 1, as amended);
- medical devices, medical device accessories, procedure packs and systems, non-medicinal products, including their clinical trials, safety, placing on the market and putting into use, and supervision in the scope of Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/745

nad nimi w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;

- wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym ich badaniami działania, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi, w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), 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)<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;

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.), ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24), ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.), ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badania klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605).

<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) oraz 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).

of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EU) No 178/2002, and Regulation (EU) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ EU L 117, 05.05.2017, p. 1), hereinafter referred to as „Regulation 2017/745”;

- in vitro diagnostic medical devices and equipment for in vitro diagnostic medical devices, including their performance testing, safety, placing on the market and putting into use, as well as their supervision, in the scope of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 05.05.2017, p. 176), hereinafter referred to as „Regulation 2017/746”;
- notification in accordance with Art. 42 sections 2, 5 and 8 of Regulation 2017/745 and in accordance with Art. 38 sections 2, 5 and 8 of Regulation 2017/746;
- within the scopes defined by the relevant acts for the above-mentioned fields<sup>1</sup>.

The adoption of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products also led to a change in the organisational structure of the unit introduced by a new statute granted by Ordinance No. 37 of the President of the Council of Ministers of 14 June 2011 on the Statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (M.P. /Monitor Polski – Polish Monitor/ of 2019 item 681)<sup>2</sup>.

## DESCRIPTION OF THE CORE ACTIVITY OF THE OFFICE

Pursuant to the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, the statutory activities of the Office cover three main areas:

**– carrying out proceedings and activities related to medicinal products for human use and veterinary medicinal products, in particular:**

- issuing marketing authorisations for medicinal products by means of decision;
- issuing marketing authorisations for veterinary medicinal products by means of decision;

<sup>1</sup> Act of 6 September 2001. – Pharmaceutical Law (Dz. U./Journal of Laws/of 2022, item 2301 as amended), Act of 9 October 2015 on biocidal products (Dz. U./Journal of Laws/of 2021, item 24), Act of 7 April 2022 on medical devices (Dz. U./Journal of Laws/of 2022, item 974 as amended), Act of 9 March 2023 on clinical trials of medicinal products for human use (Dz. U./Journal of Laws/of 2023, item 605) within the scopes defined by the relevant acts for the above-mentioned fields.

<sup>2</sup> The Statute was amended by Ordinance No. 62 of the President of the Council of Ministers of 15 September 2014 amending the Ordinance on the Statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (M.P./Monitor Polski – Polish Monitor/of 2014 item 833) and Ordinance No. 172 of the President of the Council of Ministers of 16 November 2017 amending the Ordinance on the Statute of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (M.P./Monitor Polski – Polish Monitor/of 2017 item 1064).

- wydawanie zawiadomień o przyjęciu/odrzuconiu zmian rejestracyjnych, wydawanie decyzji w sprawie zmian rejestracyjnych, o przedłużeniu/skróceniu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na handel równoległy weterynaryjnymi produktami leczniczymi;
- wydawanie świadectw rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego;
- prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- prowadzenie inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia 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;
- issuing notifications about the acceptance/rejection of post-registration variations, issuing decisions regarding post-registration variations, regarding the extension/shortening of the validity of authorisations for the placing of such products on the market;
- providing information on documents and actions required in the medicinal product and veterinary medicinal product marketing authorisation process;
- granting parallel import licenses for medicinal products by means of decisions;
- granting parallel trade permits for veterinary medicinal products by means of decision;
- issuing registration certificates for homeopathic veterinary medicinal products;
- maintaining the Official Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland and issuing decisions refusing access to this register;
- granting authorisations for clinical trials or veterinary clinical trials by means of decisions;
- maintaining the Central Register of Clinical Trials;
- conducting inspections of clinical trials to verify compliance of such trials with the requirements of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, and in the case of clinical trials on veterinary medicinal products or investigational veterinary medicinal products – with the requirements of Good Clinical Veterinary Practice;
- collecting and evaluating periodic safety updated reports of medicinal products and collecting information on adverse reactions of a medicinal product or an investigational medicinal product;
- pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products;
- carrying out inspections of the pharmacovigilance system for medicinal products;
- pharmacovigilance of veterinary medicinal products and monitoring of the pharmacovigilance system;
- collecting reports of suspected adverse reactions to veterinary medicinal products and submitting these reports to the EU pharmacovigilance database;
- annual analysis of pharmacovigilance data for veterinary medicinal products;
- at least once a year, publishing the Official List of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland in the Official Journal of the minister competent for health, with a separate list of veterinary medicinal products;
- publishing a list of medicinal products authorised by the President of the Office in the Public Information Bulletin once a month;
- participating in the harmonisation of the summaries of product characteristics of veterinary medicinal products in accordance with the principles set out in Section 4 Chapter IV of the Regulation 2019/6;
- enabling the reporting of information on adverse reactions of medicinal products, as well as collecting and processing

- 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. poz. 974 ze zm.), gromadzenie informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, o których mowa w art. 22 ust. 1 tej ustawy, oraz rejestracja producentów wyrobów na zamówienie, ich upoważnionych przedstawicieli oraz importerów, o których mowa w art. 23 ust. 1 tej ustawy;
- sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń 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 prowadze-

the information obtained in such a manner that, given due diligence, can be considered medically reliable;

- implementing and maintaining a dedicated website providing information on aspects relating to the safe use of medicinal products, with respect to medicinal products other than veterinary medicinal products;

**– conducting proceedings and supervising devices, device safety, marketing and use of devices, in particular:**

- issuing decisions in respect of medical devices;
- collecting data from reports and notifications concerning medical devices;
- verifying applications in accordance with Art. 31 sec. 2 of Regulation 2017/745 and Art. 28 sec. 2 of Regulation 2017/746 and issuing unique registration numbers;
- maintaining a list of distributors, as referred to in Art. 21 sec. 1 of the Act of 7 April 2022 on medical devices (Dz. U./Journal of Laws/item 974, as amended), collecting information on medical devices, systems, and procedure packs referred to in Art. 22 section 1 of that Act, registering manufacturers of custom-made medical devices, their authorised representatives, and importers referred to in Art. 23 section 1 of that act;
- supervising medical devices manufactured, being placed and placed on the market or forwarded for performance evaluation in the territory of the Republic of Poland;
- issuing, by means of decision, authorisations for placing on the market or use in the territory of the Republic of Poland individual devices necessary to achieve the required preventive, diagnostic or therapeutic objectives, and for which no conformity assessment procedures confirming that these devices meet the relevant requirements have been carried out;
- monitoring serious incidents within the meaning of Regulation 2017/745 or Regulation 2017/746, as well as activities related to device safety;
- publishing safety notices and administrative decisions related to device safety;
- issuing Certificates of Free Sale referred to in Art. 60 of Regulation 2017/745 and Art. 55 of Regulation 2017/746;
- issuing opinions on whether a device meets the relevant requirements at the request of the customs authorities;
- granting authorisations for a clinical trial or a performance study of a device, as well as issuing authorisations for changes to such a trial;
- listing clinical trials in the Central Register of Clinical Trials;
- collecting and analysing information on serious adverse events that occurred in connection with the conduct of a clinical trial of a medical device or active implantable medical device, and final reports on the performance of such clinical trial;
- conducting inspections of clinical trials and performance studies;



niem 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;

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

- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str.1, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem 528/2012”;
- wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy;
- wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi;
- prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych;
- prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej, w celu ich zatwierdzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012;
- prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012;
- kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia 528/2012;
- wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska;
- prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych;
- przekazywanie sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012.

Do zadań Prezesa Urzędu należy również:

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

- issuing, at the request of notified bodies, opinions on the quality and safety of a substance constituting an integral part of a product and which, if used separately, would constitute a medicinal product;
- issuing, upon request of notified bodies, opinions referred to in Section 5.4 of Annex IX to Regulation 2017/745;
- issuing opinions on request of notified bodies regarding the suitability of a product for diagnosis in targeted therapy with respect to a specific medicinal product;
- performing tasks related to supervision, designation, notification, and control of notified bodies;

**– carrying out proceedings and activities related to biocidal products, in particular:**

- granting, by means of decision, national authorisations;
- issuing, by means of decision, authorisations pursuant to Article 26 of Regulation 528/2012 of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (OJ L 167, 27.06.2012, p.1, as amended), referred to as „Regulation 528/2012”;
- granting, by means of decision, parallel trade permits;
- granting, by means of decisions, marketing authorisations for biocidal products;
- keeping the List of Biocidal Products;
- conducting the evaluation of dossiers on complex active substances for their approval pursuant to the provisions of Regulation 528/2012;
- evaluating dossiers submitted to receive EU authorisations referred to in Art. 3 section 1 letter n Regulation 528/2012;
- referring objections to the coordination group pursuant to Art. 35 of Regulation 528/2012;
- delivering opinions in connection with scientific and development research that may involve, or result in, release of the biocidal product into the environment;
- keeping the records of reports on cases of poisonings caused by biocidal products;
- providing information on documents and actions required in the process of issuing authorisations for biocidal products;
- forwarding the report referred to in Art. 65 sec. 3 of Regulation 528/2012.

The tasks of the President of the Office also include:

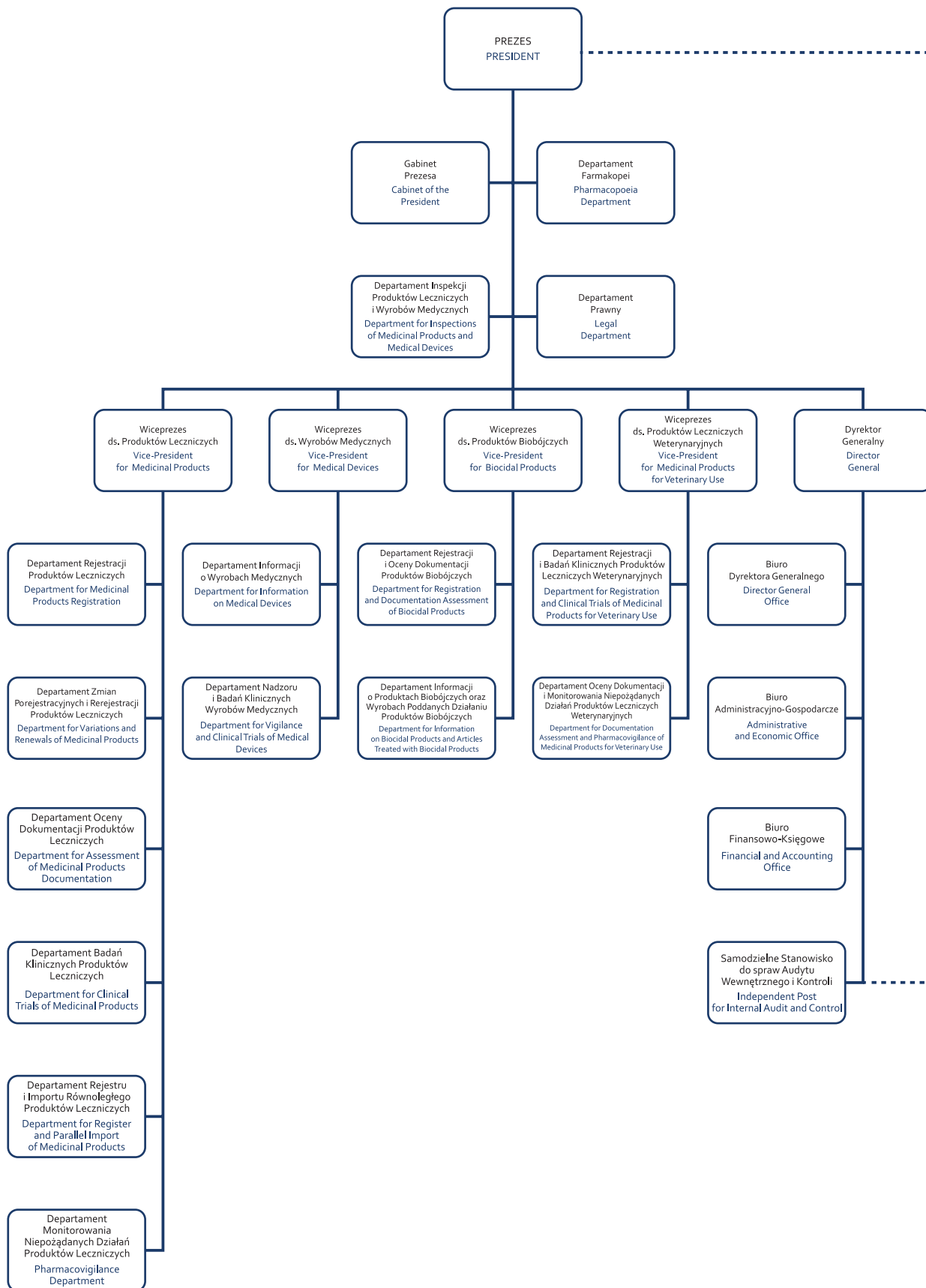
- appointing experts referred to in Art. 40 of Regulation 2017/745 and in Art. 36 of Regulation 2017/746;
- issuing opinions on the non-compliance of a food product with the requirements of a medicinal product referred to in Art. 31 sec. 2 of the Act of 25 August 2006 on Food and Nutrition Safety (Dz. U./Journal of Laws/of 2023, item 1448);
- developing and publishing the Polish Pharmacopoeia and announcing the date from which the requirements set out

- 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.

in it shall apply in the form of an announcement in the Public Information Bulletin;

- cooperating with public administration bodies and research institutes;
- cooperating with relevant institutions of the European Union, the European Medicines Agency (EMA), the European Chemicals Agency (ECHA), the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), competent authorities of the Member States of the European Union, the Swiss Confederation and the European Free Trade Association (EFTA), which are parties to the Agreement on the European Economic Area;
- providing scientific advice on the conduct of tests and studies necessary to demonstrate the quality, safety or efficacy of medicinal products for human use concerning qualitative, clinical, non-clinical aspects, the supervision of the safety of the medicinal product or methodological issues concerning ongoing or planned studies.

**SCHEMAT ORGANIZACYJNY URZĘDU**  
 (wg stanu na dzień 31.12.2023)  
**ORGANISATIONAL STRUCTURE OF THE OFFICE**  
 (as of 31 December 2023)





## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU AREA SUPERVISED BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE

### REALIZACJA ZADAŃ

#### FARMAKOPEA POLSKA

Opracowywanie i wydawanie „Farmakopei Polskiej” jest zadaniem realizowanym przez Urząd w Departamencie Farmakopei (dalej „DF”) z udziałem Komisji Farmakopei (dalej „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. DF 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 2023 prowadzono prace nad nowym wydaniem XIII Farmakopei Polskiej (częścią podstawową FP XIII 2023 oraz Suplementem 2024 FP XIII). FP XIII 2023 ukazała się drukiem w listopadzie 2023 r. wraz z wersją elektroniczną wydania XIII FP na nośniku „pendrive”. System publikacji Farmakopei Europejskiej (trzyletnie wydania złożone z części podstawowej i 8 suplementów) powoduje konieczność systematycznej aktualizacji Farmakopei Polskiej, stąd także przygotowywano materiały do Suplementu 2024 do FP XIII, który zawierać będzie zmiany i uzupełnienia opublikowane w Ph. Eur. 11.3–11.5.

FP XIII 2023 zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w części 11.0 ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 11.1 i 11.2 Farmakopei Europejskiej, a także wymagania narodowe, tj. 387 tekstów podstawowych, 53 monografie ogólne oraz 2 542 monografie szczegółowe. Dział „Monografie narodowe” zawiera 104 monografie przeniesione z FP XII, do których wprowadzono niezbędne aktualizacje. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych FP XIII 2023.

Data, od której obowiązują wymagania określone w FP XIII 2023, w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona została w „Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Lecz-

### PERFORMANCE OF TASKS

#### POLISH PHARMACOPOEIA

The preparation and the publication of the „Polish Pharmacopoeia” in the Office is a responsibility of the Pharmacopoeia Department in cooperation with the Pharmacopoeia Commission (hereinafter „PhCom”) and its expert groups. The Pharmacopoeia specifies the basic quality requirements and testing methods for medicinal products (including veterinary medicinal products) and their packaging as well as pharmaceutical raw materials; it also contains regulations for the preparation of medicines in a pharmacy. Since 2006, the „Polish Pharmacopoeia” has been the Polish version of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) developed by the European Pharmacopoeia Commission at the Council of Europe. Pharmacopoeia Department participates in the work of this Commission and coordinates the participation of Polish specialists in the work of its expert groups. The Polish Pharmacopoeia also includes national requirements, i.e. those which do not have their equivalents in the Ph. Eur.

In 2023, work was conducted on the new XIII edition of the Polish Pharmacopoeia (main part of Ph. Pol. XIII 2023 and Supplement 2024 Ph. Pol. XIII). Polish Pharmacopoeia XIII 2023 was published in print in November 2023 together with the electronic version of the 13th edition of the Polish Pharmacopoeia on a flash drive. The publication system of the European Pharmacopoeia (triennial editions consisting of a main part and eight supplements) makes it necessary to systematically update the Polish Pharmacopoeia, hence materials were also prepared for the Supplement 2024 to the Ph. Pol. XIII, which will contain changes and additions published in Ph. Eur. 11.3–11.5.

Polish Pharmacopoeia XIII 2023 contains the Polish version of the new and revised texts published in part 11.0 with changes and additions contained in Supplements 11.1 and 11.2 of the European Pharmacopoeia, as well as national requirements i.e. 387 general chapters, 53 general monographs and 2 542 individual monographs. The „National Monographs” section contains 104 monographs transferred from Ph. Pol. XII, with necessary updates to some. The national sections of „List of doses” and „List of very potent substances, potent substances and narcotic drugs” include active substances described in Ph. Pol. XIII 2023 individual monographs.

niczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”, dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 stycznia 2024 r. za wyjątkiem danych dla nowych (4) pozycji ujętych w powyższych wykazach, które obowiązują od dnia 1 czerwca 2024 r. W przypadku wymagań FP XIII 2023 zgodnych z Farmakopeą Europejską część 11.0 ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 11.1 i 11.2, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

W ramach procesu przygotowania do publikacji materiałów FP XIII, opracowywanych w DF i przez specjalistów zewnętrznych, omawiano projekty nowych i znowelizowanych tekstów na posiedzeniach grup eksperckich KF (wideokonferencje). W przypadku FP XIII 2023, DF przygotował i przekazał do weryfikacji Komisji Farmakopei „Projekt” tej części (w zakresie tekstów nowych i znowelizowanych), a następnie uczestniczył w procesie składu drukarskiego materiałów, obejmującym także weryfikacje merytoryczne.

### **Komisja Farmakopei**

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 Komisja Farmakopei. W 2023 roku odbyły się 3 posiedzenia ww. Komisji. Ponadto przeprowadzono 9 posiedzeń grup eksperckich Komisji Farmakopei.

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

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

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

Inspekcje w zakresie prowadzenia badań klinicznych dotyczą w szczególności weryfikacji zgodności badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, czyli przyjętymi standardami dotyczącymi etyki i jakości badań naukowych. Wymogi te mają na celu zagwarantowanie ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badań, a także wiarygodności wyników badań.

The date from which the requirements set out in Ph. Pol. XIII 2023 apply, in terms of national requirements, is announced in the Official Journal of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, available on the website of the Office for Registration (Public Information Bulletin) and is 1 January 2024 except for the data for the new (four) items included in the above lists, which are effective from 1 June 2024. In the case of Ph. Pol. XIII 2023 requirements conforming to European Pharmacopoeia Part 11.0 as amended and supplemented by Supplements 11.1 and 11.2, these are effective from the dates specified in the Resolutions of the Council of Europe.

As part of the process of preparation for publication of Ph. Pol. XIII materials, developed in the Pharmacopoeia Department and by external specialists, drafts of new and revised texts were discussed in meetings of the expert groups of the PhCom (videoconferences). In the case of Ph. Pol. XIII 2023, the Pharmacopoeia Department prepared and submitted for review to the Pharmacopoeia Commission the Draft of this part (in terms of new and revised texts) and then participated in the process of typesetting the materials, including substantive verifications.

### **Pharmacopoeia Commission**

Pursuant to the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz. U./Journal of Laws/of 2023, item 1223) there is a Pharmacopoeia Commission to the President. In 2023, three meetings of the above-mentioned Commission were held. In addition, nine meetings of expert groups of the Pharmacopoeia Commission were conducted.

### **ACTIVITIES RELATED TO THE INSPECTIONS OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS) AND MEDICAL DEVICES AND THE CONTROL OF THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM FOR MEDICINAL PRODUCTS (INCLUDING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS)**

The inspection is carried out in relation to clinical trials on medicinal products for human use, veterinary medicinal products and medical devices as well as pharmacovigilance systems for medicinal products, including veterinary medicinal products. The President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is responsible for carrying out inspections of conducted trials.

### **Conducting Inspections of Clinical Trials relating to medicinal products, veterinary medicinal products and medical devices**

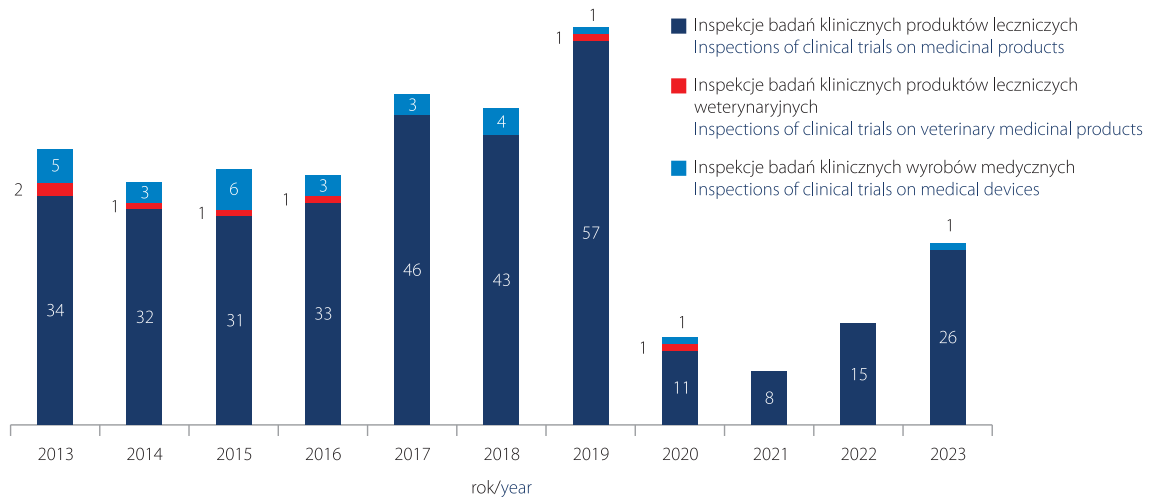
Inspections relating to clinical trials verify, in particular, the compliance of clinical trials with the requirements of the Good Clinical Practice, i.e. the accepted standards regarding the ethics and quality of scientific research. The aim of these requirements is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of clinical trial participants as well as the reliability of results.

Urząd prowadzi inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych, inspekcje badań klinicznych weterynaryjnych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. W 2023 roku przeprowadzono 26 inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, w tym 15 na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz 1 inspekcję wyrobów medycznych (Wykres 3.1).

The Office inspects clinical trials on medicinal products, veterinary clinical trials, and clinical trials of medical devices and active implantable medical devices. In 2023, 26 inspections of clinical trials of medicinal products were conducted, including 15 on behalf of the European Medicines Agency (EMA) and one inspection of medical devices (Figure 3.1).

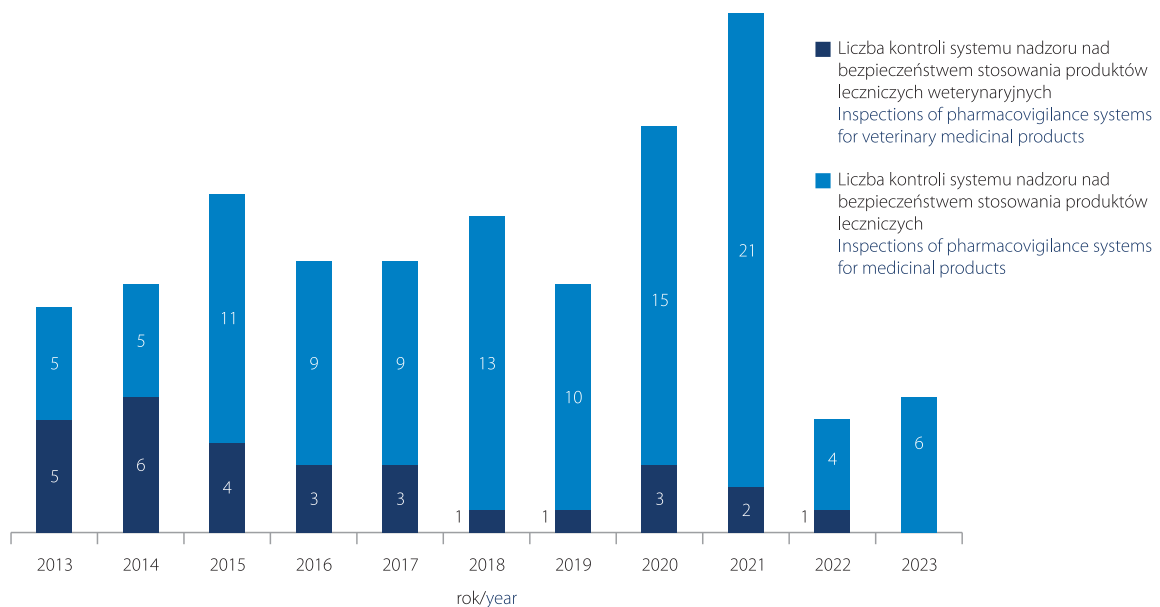
**Wykres 3.1: Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w latach 2013–2023**

**Figure 3.1: Conducted inspections of clinical trials on medicinal products, veterinary medicinal products as well as medical devices and active implantable medical devices in 2013–2023**



**Wykres 3.2: Liczba kontroli systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadzonych w latach 2013–2023**

**Figure 3.2: Conducted inspections relating to pharmacovigilance systems for medicinal products and veterinary medicinal products in 2013–2023**



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

W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w 2023 roku przeprowadzono 6 kontroli systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w tym 1 na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (Wykres 3.2).

## **PRACE LEGISLACYJNE**

W 2023 roku Prezes Urzędu uczestniczył w pracach legislacyjnych nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych.

### **Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

Opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wynikało z konieczności zapewnienia stosowania 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 (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1). Ww. rozporządzenie 536/2014 obowiązuje w polskim porządku prawnym bezpośrednio i jest stosowane od dnia 31 stycznia 2022 r. Niemniej konieczne było stworzenie przepisów krajowych służących stosowaniu ww. rozporządzenia unijnego. W 2023 r. prace legislacyjne nad projektem ww. ustawy okołorozporządzeniowej były prowadzone przez Ministra Zdrowia, niemniej – podobnie jak w 2022 r. – przedstawiciele Prezesa Urzędu uczestniczyli w ww. pracach na każdym z etapów procedury legislacyjnej. W 2023 r. projekt ustawy był przedmiotem prac parlamentarnych, które zakończyły się uchwaleniem ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Po podpisaniu ustawy przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej została ona ogłoszona w Dzienniku Ustaw (Dz. U., poz. 605). Ww. ustawa ma znaczenie kluczowe dla działalności Urzędu, ponieważ jej wejście w życie zastąpiło dotychczasową regulację w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawartą w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

### **Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych**

Projektowana ustawa – dokonująca zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) – ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych). Ponadto przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy służące właściwe-

### **Conducting inspections relating to the pharmacovigilance system for medicinal products and veterinary medicinal products**

In 2023, with regard to the pharmacovigilance for medicinal products, 6 inspections regarding the pharmacovigilance system for medicinal products were carried out, including 1 inspection on behalf of the European Medicines Agency (Figure 3.2.).

## **LEGISLATIVE WORK**

In 2023, the President of the Office participated in legislative work on the bill on clinical trials of medicinal products for human use, the bill amending the Act on biocidal products and the bill on veterinary medicinal products.

### **The Act of 9 March 2023 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use**

The development of the bill on clinical trials on medicinal products for human use resulted from the need to ensure the application of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (Official Journal of the European Union L 158 of 27 May 2014, p. 1). The Regulation 536/2014 is directly effective in the Polish legal system and is applicable from 31 January 2022. Nevertheless, it was necessary to develop national provisions for the application of the EU regulation. In 2023, legislative work on the regulation-related act was conducted by the Minister of Health, nevertheless – as in 2022 – representatives of the President of the Office participated in the work at each stage of the legislative procedure. In 2023, the bill was subject to parliamentary work, which ended with the enactment of the Act of 9 March 2023 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. After the Act was signed by the President of the Republic of Poland, it was published in the Journal of Laws (Dz. U., item 605). The act is of key importance for activities of the Office, as its entry into force replaced the existing Regulation on clinical trials on medicinal products for human use defined in the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law.

### **Bill amending the Act on biocidal products**

The bill amending the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Dz. U./Journal of Laws/of 2021, item 24) aims to enforce the judgment of the Court of Justice of the European Union of 23 November 2016 C-442/14 Bayer CropScience SA-NV Stichting De Bijenstichting v. College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (access to environmental information – information relating to emissions of plant protection products and biocidal products into the environment – protection of commercial information). Furthermore, this bill clarifies the existing provisions for the proper application of Regulation (EU) No 528/2012 of the

mu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), usuwając dostrzeżone w toku dotychczasowego stosowania ustawy nieścisłości oraz wątpliwości interpretacyjne.

W 2023 r. projekt był przedmiotem prac Stałego Komitetu Rady Ministrów. W 2024 r. prace legislacyjne będą kontynuowane przez Ministra Zdrowia.

### **Projekt ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych**

Celem projektowanej ustawy jest stworzenie przepisów krajowych służących stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.). Ww. rozporządzenie wprowadza zasadniczą zmianę w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych, zastępując tym samym obecnie obowiązującą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69). Tym samym konieczne stało się stworzenie projektu ustawy okołorozporządzeniowej, która – służąc stosowaniu ww. rozporządzenia unijnego – jednocześnie zastąpi dotychczasową krajową regulację z tego zakresu, tj. przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W 2023 r. trwały w Urzędzie prace zmierzające do opracowania projektu ww. ustawy. W dniu 18 października 2021 r. do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów został przekazany wniosek o wpis projektu do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów. W 2023 r. ww. wniosek oraz dołączone do niego dokumenty w dalszym ciągu były przedmiotem prac ww. Zespołu i resortów zaangażowanych w prace nad projektem. Do końca 2023 r. Urząd nie otrzymał informacji o wpisie projektowanej ustawy do ww. wykazu.

W 2024 r. prace legislacyjne nad projektem ustawy będą kontynuowane.

W 2023 r. były prowadzone w Urzędzie – na podstawie stosownych upoważnień Ministra Zdrowia – prace legislacyjne nad następującymi projektami rozporządzeń:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych. Ww. rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 60 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. W 2023 r. projekt ww. rozporządzenia został zwolniony z obowiązku rozpatrzenia przez komisję prawniczą, następnie został skierowany do Komisji Europejskiej w celu dokonania jego notyfikacji zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (Official Journal of the European Union L 167 of 27 June 2012, p. 1, as amended), eliminating inconsistencies and doubts of interpretation encountered in the course of the application of the Act to date.

In 2023, the bill was subject to the work of the Standing Committee of the Council of Ministers. In 2024, legislative work will be continued by the Minister of Health.

### **Bill on veterinary medicinal products**

The bill aims to develop national provisions for the application of Regulation 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (Official Journal of the European Union L 4 of 7 January 2019, p. 43, as amended). The aforementioned Regulation introduces a substantial change in the area of veterinary medicinal products, thus replacing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, which is currently in force (Official Journal of the European Union L 311 of 28 November 2001, p. 67, as amended; Official Journal of the European Union, Polish Special Edition, Chapter 13, Vol. 27, p. 69). Hence, it became necessary to develop a regulation-related bill which, while serving the application of the EU Regulation, will replace the current national regulation in this area, i.e. the provisions of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law. In 2023, work was underway in the Office to prepare the bill. On 18 October 2021, a request was submitted to the Chancellery of the Prime Minister to include the bill on the list of legislative and programme work of the Council of Ministers. In 2023, the request and the documents attached to it continued to be subject to the work of the aforementioned Group and the ministries involved in the bill. By the end of 2023, the Office was not informed regarding the inclusion of the bill in the aforementioned list.

In 2024, legislative work on the bill is to be continued.

In 2023, legislative work on the following draft regulations was conducted in the Office on the basis of the relevant authorisations of the Minister of Health:

- Regulation of the Minister of Health of 21 April 2023 on the Advertising of Medical Devices. The aforementioned Regulation exercises the authorisation contained in Art. 60 sec. 4 of the Act of 7 April 2022 on Medical Devices. In 2023, the draft Regulation was exempted from consideration by a committee on legal affairs, then it was referred to the European Commission for notification in accordance with the procedure set out in the Regulation of the Council of Ministers of 23 December 2002 on the Functioning of the National System of Notification of Norms and Legal Acts (Dz. U./Journal of Laws/, item 2039, as amended). After the signature of the Minister of Health, the regulation was announced in the Journal of Laws (Dz. U., item 817);



Po podpisie Ministra Zdrowia rozporządzenie zostało ogłoszone w Dzienniku Ustaw (Dz. U. poz. 817);

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 31 marca 2023 r. w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ww. rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W 2023 r. projekt ww. rozporządzenia został zwolniony z obowiązku rozpatrzenia przez komisję prawniczą, a następnie został przekazany do podpisu Ministra Zdrowia. Prace legislacyjne zakończyły się ogłoszeniem rozporządzenia w Dzienniku Ustaw (Dz. U. poz. 680);

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lipca 2023 r. w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych.

Ww. rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 4a ust. 13 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W 2023 r. projekt rozporządzenia był przedmiotem uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania, a także został zwolniony z obowiązku rozpatrzenia przez komisję prawniczą. Po podpisaniu projektu przez Ministra Zdrowia rozporządzenie zostało ogłoszone w Dzienniku Ustaw (Dz. U. poz. 1521).

Ponadto pod koniec 2022 r. Prezes Urzędu otrzymał także upoważnienie Ministra Zdrowia do opracowania projektów przepisów dotyczących procedury zastosowania podyktowanego współczuciem, o której mowa w uchwale Nr 110 Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2021 r., w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich (M.P. z 2021 r. poz. 883). W 2023 r. trwały prace nad stworzeniem projektu ww. przepisów. Należy spodziewać się kontynuacji prac także w 2024 r.

W kwietniu 2023 r. rozpoczęły się także intensywne prace legislacyjne na poziomie europejskim w zakresie tzw. rewizji legislacji farmaceutycznej, na którą składają się:

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

Prace legislacyjne w ww. zakresie były koordynowane przez Ministerstwo Zdrowia, niemniej przedstawiciele Urzędu brali udział w ww. pracach jako wsparcie merytoryczne, w szcze-

- Regulation of the Minister of Health of 31 March 2023 on the amount of and the method for determining and paying fees related to the marketing authorisation for a veterinary medicinal product.

The Regulation exercises the authorisation contained in Art. 36aa of the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law. In 2023, the draft regulation was exempted from consideration by a committee on legal affairs and was then forwarded to the Minister of Health for signature. The legislative work ended with the publication of the regulation in the Journal of Laws (Dz. U., item 680);

- Regulation of the Minister of Health of 18 July 2023 on the provision of scientific advice by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

The aforementioned Regulation exercises the authorisation contained in Art. 4a sec. 13 of the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. In 2023, the draft regulation was subject to arrangements, public consultation and opinion, and was exempted from consideration by a committee on legal affairs. After the Minister of Health signed the draft, the regulation was published in the Journal of Laws (Dz. U., item 1521).

Moreover, at the end of 2022, the President of the Office was also authorised by the Minister of Health to draft regulations on the compassionate use programme referred to in Resolution No. 110 of the Council of Ministers of 24 August 2021 on the adoption of the document entitled Plan for Rare Diseases (M.P./Official Gazette of the Government of the Republic of Poland/of 2021 item 883). In 2023, work on preparing the aforementioned draft regulations. Work is expected to continue in 2024 as well.

In April 2023, intensive legislative work also started at the European level on the so-called revision of pharmaceutical legislation, which consists of:

- a draft 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 (COM/2023/192 final),
- a draft 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 (COM/2023/193 final).

The legislative work in the abovementioned scope was coordinated by the Ministry of Health but representatives of the Office participated in the work providing substantive support, in particular with regard to preparing the positions of the Government of the Republic of Poland on the draft legislative acts. By Order of the Minister of Health of 3 October 2023, a Team for the revision of pharmaceutical legislation was established. The task of the Team is to analyse the pre-

gólności w zakresie przygotowania stanowisk Rządu RP do projektowanych aktów prawnych. Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 października 2023 r. został powołany Zespół do spraw rewizji przepisów lekowych. Zadaniem Zespołu jest analiza przedstawionych propozycji w zakresie tzw. rewizji legislacji farmaceutycznej, opracowanie ewentualnych propozycji korekt w tym zakresie, a następnie przygotowanie propozycji przepisów krajowych stanowiących transpozycję tych przepisów. W skład Zespołu wchodzi zarówno przedstawiciele szeroko rozumianego resortu zdrowia (m.in. MZ, URPL, GIF), ale także innych urzędów, czy instytucji (w tym KPRM, czy też Ministerstwa Rozwoju i Technologii).

W 2023 r. zostały przygotowane oficjalne stanowiska Rządu RP do projektów ww. aktów unijnych. Stanowiska te były przedmiotem prac sejmowej Komisji do Spraw Unii Europejskiej w dniu 19 października 2023 r. Komisja rozpatrzyła stanowiska rządowe i podzieliła w tym zakresie stanowiska Rządu. W 2024 r. prace legislacyjne w zakresie rewizji legislacji farmaceutycznej będą kontynuowane.

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

## WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

### Podsumowanie działań w zakresie współpracy międzynarodowej za rok 2023

Obszar współpracy międzynarodowej w roku 2023 obejmował kompleksowy zestaw działań i inicjatyw międzynarodowej kooperacji, mających na celu rozwiązanie globalnych wyzwań zdrowotnych, związanych m.in. z problemem pandemii COVID-19. Działania realizowane przez Prezesa Urzędu na rzecz zapobiegania skutkom SARS-CoV-2 zorientowane były na zapewnienie dostępu do bezpiecznych w stosowaniu, skutecznych i wysokojakościowych produktów leczniczych. Obejmowały swym zakresem ściśle współdziałanie pomiędzy organami regulacyjnymi a międzynarodowymi organizacjami, które dodatkowo miały na celu przygotowanie się na ewentualne przyszłe zagrożenia w sektorze zdrowia.

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

sented proposals in the scope of the so-called revision of pharmaceutical legislation, to develop possible proposals for corrections in this area, and then to prepare proposals for national legislation transposing these provisions. The Team comprises not only representatives of the broadly understood Ministry of Health (e.g. Ministry of Health, Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Chief Pharmaceutical Inspector) but also other offices and institutions (including the Chancellery of the Prime Minister and the Ministry of Economic Development and Technology).

In 2023, the official positions of the Government of the Republic of Poland on the drafts of the above-mentioned EU acts were adopted. These positions were subject to the work of the European Union Affairs Committee on 19 October 2023. The Committee considered the positions of the government and shared the positions of the Government in this respect. In 2024, legislative work on the revision of pharmaceutical legislation will continue.

In addition to the legislative work carried out in the aforementioned scope, the President of the Office also gives opinions on draft legal acts submitted to them as part of their evaluation in the course of the government legislative procedure and participates in the meetings of parliamentary committees, including those reviewing parliamentary drafts concerning the scope of the Office's activity. It should also be pointed out that experts from the Office's various substantive departments participate in the work of specific working groups and give substantive opinions on draft regulations issued by EU institutions.

## INTERNATIONAL COOPERATION

### Summary of activities carried out within the framework of international cooperation for 2023

The area of international cooperation in 2023 comprised a comprehensive set of activities and initiatives of international collaboration aimed at solving global health challenges related, among others, to the problem of the COVID-19 pandemic. Activities implemented by the President of the Office for the prevention of the effects of SARS-CoV-2 were oriented towards ensuring access to medicinal products that are safe to use, effective and of high quality. They included close liaison between regulatory authorities and international organisations, which additionally aimed to prepare for possible future threats in the health sector.

The President of the Office actively participated in the international meetings of the Heads of Medicines Agencies (HMA), the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) and the Management Board of the European Medicines Agency (EMA). Moreover, multilateral cooperation continued with regular meetings with European partners of the Steering Board of the European Commission and the European Medicines Regulatory Network (EMRN), in order to strengthen global cooperation and communication.

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

### Europejska Agencja Leków

Europejska Agencja Leków (EMA) to autonomiczna instytucja Unii Europejskiej, odpowiedzialna za centralną koordynację i nadzór nad oceną naukową, rejestracją, monitorowaniem oraz nadzorem bezpieczeństwa leków stosowanych w państwach członkowskich UE i obszarze Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Ponadto, EMA przygotowuje także rekomendacje dla Komisji Europejskiej w ramach centralnej procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. Obecność Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Radzie Zarządzającej Agencji oraz w jej kluczowej Grupie ds. budżetu i programu pracy stwarza jeszcze większą możliwość realnej, efektywnej współpracy z EMA.

Dbając o zachowanie możliwości współdecydowania w strategicznych kwestiach dotyczących cyklu oceny i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych zarówno dla ludzi, jak też dla zwierząt oraz wypełniając zapisy, m.in. Rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, a także sprawowania nadzoru nad nimi zapewniliśmy właściwą reprezentację w siedmiu Komitetach Naukowych Agencji:

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

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

- Grupa robocza ds. portalu i bazy danych UE dot. badań klinicznych;
- Grupa robocza ds. przeglądu nazw;
- Grupa robocza ds. kontroli jakości dokumentów;
- Grupa robocza inspektorów ds. GCP;
- Grupa robocza inspektorów ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- Grupa Robocza ds. produktów biologicznych;
- Grupa robocza ds. zmian porejestracyjnych;
- Wspólna grupa robocza CHMP/CVMP ds. jakości;
- Grupa robocza ds. jakości produktów leczniczych;
- Grupa robocza ds. farmakokinetyki;
- Grupa robocza ds. centralnego układu nerwowego;
- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

In the multilateral cooperation dimension, representatives of the Office cooperated with or participated in the work of a number of platforms operating under the auspices of the following bodies:

### European Medicines Agency

The European Medicines Agency (EMA) is an autonomous European Union institution responsible for the central coordination and supervision of the scientific evaluation and safety monitoring of medicines used in the EU Member States and the European Economic Area (EEA). Moreover, the EMA also prepares recommendations for the European Commission as part of the central marketing authorisation procedure for medicinal products. The presence of the President of the Office for the Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products on the Agency's Governing Board and on its key Budget and Work Programme Group provides an even greater opportunity for real, effective cooperation with the EMA.

To maintain the possibility of involvement in decisions on strategic issues relating to the evaluation and authorisation cycle of medicinal products for both humans and animals, and to comply with the provisions of, among others, Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use, we ensured appropriate representation on seven Scientific Committees of the Agency:

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

The Office was also represented in the following key working groups and task forces of the European Medicines Agency:

- Clinical Trials Information System Member State Group (CTIS MS Group);
- Name Review Group (NRG);
- Working Group on Quality Review of Documents, (QRD);
- GCP Inspectors Working Group;
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG);
- Biologics Working Party (BWP);
- CMDh Working Party on Variation Regulations;
- Joint CHMP/CVMP Quality Working Party;
- Medicinal Product Quality Working Party (QWP);
- Pharmacokinetics Working Party (PKWP);
- Central Nervous System Working Party (CNSWP);
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh);
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv);

- Grupa koordynująca ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Grupa robocza dyrektorów IT;
- Grupa robocza ds. doradztwa naukowego;
- Pilotażowa grupa ekspercka ds. zarządzania sygnałami produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych;
- Grupa robocza ds. opracowania wytycznych dotyczących kwalifikacji produktów leczniczych weterynaryjnych Artykuł 34;
- Grupa zadaniowa ETF;
- Niekliniczna Grupa robocza.

### Europejska Agencja Chemikaliów

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

Fora współpracy w ramach Europejskiej Agencji Chemikaliów:

- Komitet ds. Produktów Biobójczych;
- Grupa robocza ds. metod analitycznych i właściwości fizyko-chemicznych;
- Grupa robocza ds. środowiska;
- Grupa robocza ds. skuteczności;
- Grupa robocza ds. narażenia środowiska;
- Grupa robocza ds. narażenia człowieka;
- Grupa robocza ds. oceny narażenia na pozostałości substancji czynnych w żywności.

### Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej

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

- Nadzór nad jednostkami notyfikowanymi;
- Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro;
- Badanie i ocena kliniczna;
- Grupa robocza ds. Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych;
- Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych;
- Komitet Farmaceutyczny;
- Nowe technologie;
- Nadzór i czujność po wprowadzeniu do obrotu;

- IT Directors Group;
- Scientific Advice Working Party (SAWP);
- The Pilot Signal Management Expert Group (P-SMEG);
- Harmonisation of RMP Project (HaRP);
- Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices;
- Drafting Group Article 34 Regulation (EU) 2019/6;
- Emergency Task Force (ETF);
- Non-Clinical Working Party (NcWP).

### European Chemicals Agency

The European Chemicals Agency (ECHA) is a decentralised agency of the European Commission established on 1 June 2007 under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). In 2012, the mandate of the ECHA was extended by Regulation (EU) No. 528/2012 of the European Parliament and of the Council on the making available on the market and use of biocidal products. Under the same Regulation, Member States are involved in the work of the Agency through, for example, membership in the Biocidal Products Committee, Committee for Risk Assessment, Committee for Socio-Economic Analysis, and a large number of working parties.

Cooperation platforms within the European Chemicals Agency:

- Biocidal Products Committee (BPC);
- Working Group of the Biocidal Products Committee: Analytical Methods and Physico-chemical Properties;
- Working Group of the Biocidal Products Committee: Environment;
- Working Group of the Biocidal Products Committee: Efficacy;
- Ad Hoc Environmental Exposure Working Group (AHEE);
- Working Group of the Biocidal Products Committee: Human Health;
- Ad hoc Working Group – Assessment of Residue Transfer to Food.

### European Commission, Council of the European Union

Fulfilling the tasks of the Member State, the delegates of the Office represented Poland in the work of the European Union bodies and participated in the meetings of the following groups:

- Notified Bodies Oversight (NBO);
- In vitro diagnostic medical devices (IVD);
- Clinical investigation and evaluation (CIE);
- Working Group on European Database on Medical Devices (EUDAMED);
- Medical Device Coordination Group (MDCG);
- Pharmaceutical Committee;
- New technologies;

- Granica i klasyfikacja;
- Nadzór rynku;
- Grupa Koordynacyjna dot. Rozporządzenia ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- Normy;
- Grupa robocza ds. kodu UDI;
- Sprawy Międzynarodowe;
- Grupa robocza ds. nomenklatury;
- Produkty z aneksu XVI;
- Komitet ds. Zbliżenia Przepisów Ustawodawczych Państw Członkowskich w odniesieniu do Medycznych Wyrobów;
- Stały Komitet ds. Wyrobów Medycznych.

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

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

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

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

HMA jest wszechstronnym, nieformalnym, ale niezwykle ważnym forum współpracy. W ramach spotkań HMA, które tradycyjnie odbywają się 4 razy do roku, po dwa na każdą Prezydencję, dyskutowane są najważniejsze bieżące problemy urzędów regulacyjnych właściwych dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. Na tym forum wypracowane jest też wspólne podejście do kontrowersyjnych lub trudnych zagadnień. Prezes Urzędu jest oficjalnym członkiem HMA oraz Mentorem jej grupy roboczej EMACOLEX. Pracownicy zgodnie ze swoim profilem eksperckim biorą udział w pracach następujących grup roboczych HMA:

- Grupa robocza ds. homeopatycznych produktów leczniczych;
- Grupa robocza ds. badań klinicznych;
- Grupa robocza Managerów ds. Jakości;
- Grupa robocza CVMP ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii;
- Europejska Sieć Innowacji;
- Grupa robocza Europejskich Agencji Rejestracyjnych dotycząca współpracy nad zagadnieniami prawnymi i legislacyjnymi;
- EU Network Training Centre (EU – NTC).

- Post-market surveillance and vigilance (PMSV);
- Borderline and classification (B&C);
- Market Surveillance Operations Group (MSOG);
- In-vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) Co-ordination Group;
- Standards;
- working group on Unique Device Identification (UDI);
- International matters;
- Nomenclature Working Group;
- Annex XVI products;
- Committee on the approximation of the laws of the Member States relating to medical devices;
- Standing Committee on Medical Devices.

### European Medicines Regulatory Network (EMRN)

The marketing of medicines in Europe is subject to a rigorous process and the European Medicines Regulatory Network (EMRN) plays a key role in this area. Its task is not only to ensure, but also to maintain, the highest standards of safety, efficacy and quality of medicines in the European Union (EU).

The benefits of the network for EU citizens focus on enabling Member States to pool their resources and coordinate their work to deal efficiently and effectively with the regulation of medicines, as well as ensuring that patients, healthcare professionals, industry and governments have consistent standards and use the best expertise available. Furthermore, the EMRN also aims to reduce the administrative burden by using a centralised procedure to speed up the availability of medicines to patients and to speed up the exchange of information on important issues, such as the safety of medicines.

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

The HMA is a universal, informal, but very important platform for cooperation. During the meetings of the HMA, which take place as usual 4 times a year, two for each Presidency, the most important challenges currently faced by regulatory authorities competent for medicinal products for humans and veterinary use are discussed. This platform is also responsible for the development of common approach to controversial or difficult issues. The President of the Office is an official member of the HMA and a Mentor of its EMACOLEX Working Group. Employees, according to their expert profile, participate in the work of the following HMA working groups:

- Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG);
- Clinical Trials Coordination Group (CTCG);
- Working Group of Quality Managers (WGQM);
- Pharmacovigilance Working Party (PhVWP-V);
- EU Innovation Network (EU-IN);
- European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX);
- EU Network Training Centre (EU – NTC).

### **Grupa Organów Kompetentnych ds. Wyrobów Medycznych (CAMD)**

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

#### **Rada Europy**

W roku 2023 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontynuował współpracę z Komisją Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM (Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia) w Radzie Europy.

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

#### **Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)**

W 2023 r. przedstawiciele Urzędu uczestniczyli w spotkaniach WHO w ramach Międzynarodowej współpracy regulacyjnej w zakresie roślinnych produktów leczniczych (IRCH).

#### **Międzynarodowa Koalicja Regulatorów ds. Leków (ICMRA)**

Kolejne posiedzenie Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków ICMRA (ang. International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) w roku 2023 odbyło się w Australii, Melbourne.

W 2023 r. ICMRA obchodziła 10 rocznicę swojego istnienia, a jej początki sięgają roku 2013, kiedy osiem organów regulacyjnych połączyło siły, tworząc Koalicję. ICMRA zrzesza liderów organów regulacyjnych ds. leków, aby chronić zdrowie publiczne poprzez zapewnianie strategicznego przywództwa, wzmacnianie współpracy i komunikacji oraz opracowywanie podejść do wspólnego stawiania czoła wspólnym wyzwaniom zdrowotnym, takim jak pandemia COVID-19. Polska jest członkiem ICMRA od 2017 r. Od wielu lat Urząd aktywnie uczestniczy we wszelkich posiedzeniach ICMRA, organizowanych zarówno wirtualnie jak i osobiście.

ICMRA jest platformą sprawnej wymiany informacji i miejscem dobrych praktyk regulacyjnych w obszarze produktów leczniczych. Służy poszukiwaniu najlepszych rozwiązań, w szczególności w kontekście sytuacji kryzysowych, zagrażających zdrowiu publicznemu.

W nadchodzących latach ICMRA będzie w dalszym ciągu zajmować się bieżącymi i pojawiającymi się wyzwaniami regulacyjnymi. Skoncentruje swoje działania także na wzmocnieniu współpracy i komunikacji z naciskiem na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność stosowanych przez pacjentów leków na całym świecie.

### **Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)**

CAMD provides a forum for cooperation between the National Competent Authorities of the European Economic Area and the European Commission to strengthen and harmonise the supervision of medical devices and to ensure consistent and effective implementation of medical device legislation within the EU.

#### **Council of Europe**

In 2023, the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products continued its cooperation with the European Pharmacopoeia Commission under the EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) in the Council of Europe.

The Office actively participated in the work of the Commission and its expert/working groups. These works are related to the development of materials for the European Pharmacopoeia which is superior in Europe. The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is prepared in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia, to which Poland acceded in 2006.

#### **World Health Organization (WHO)**

In 2023, representatives of the Office participated in meetings of the WHO under the International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH).

#### **International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)**

Another meeting of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 2023 was held in Melbourne, Australia.

In 2023, ICMRA celebrated its 10th anniversary, with its origins dating back to 2013, when eight regulatory authorities united to form the Coalition. ICMRA brings together leaders of medicines regulatory authorities to protect public health by providing strategic leadership, strengthening collaboration and communication, and developing approaches to jointly address common health challenges such as the COVID-19 pandemic. Poland has been a member of ICMRA since 2017. For many years, the Office has actively participated in all ICMRA meetings, both virtually and in person.

ICMRA is a platform for the efficient exchange of information and a venue for good regulatory practice in the area of medicinal products. It serves to seek the best solutions, particularly in the context of emergencies that threaten public health.

ICMRA will continue to address current and emerging regulatory challenges in years to come. It will also focus its efforts on strengthening collaboration and communication with an emphasis on the quality, safety and efficacy of medicines used by patients worldwide.

Spotkanie w Australii, Melbourne poświęcone było szeregowi istotnych kwestii, wśród których znalazły się m.in.:

- sztuczna inteligencja i uczenie maszynowe,
- badania kliniczne,
- produkty Terapii Zaawansowanej,
- farmaceutyczny system zarządzania wiedzą o jakości,
- Real World Evidence,
- Sieć Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Szczepionek.

### **Współpraca dwustronna**

Kolejny raz warto podkreślić, że dobra współpraca międzynarodowa jest niezbędna do zwalczania skomplikowanych problemów sektora zdrowia i umożliwia skuteczne, natychmiastowe reagowanie na nowe zagrożenia zdrowotne.

Koordynacja i współpraca bilateralna Urzędu na szczeblu międzynarodowym dążyła do efektywnego podejścia do opieki zdrowotnej i znacznego rozwoju farmaceutycznego.

Podobnie jak w przypadku działań multilateralnych jednym z wielu kierunków rozmów dwustronnych w 2023 r. było przeciwdziałanie skutkom powstałym w pandemii oraz możliwie jak najskuteczniejsze przygotowanie się na wszelkie sytuacje kryzysowe w przyszłości.

### **KANADA**

W ramach umocnienia relacji polsko-kanadyjskiej, w marcu 2023 roku delegacja Urzędu udała się do Health Canada, kompetentnego organu ds. zdrowia w Kanadzie, aby pogłębić dialog i wzmocnić współpracę bilateralną między obiema stronami. Celem wyjazdu było rozwinięcie korzystnej współpracy w obszarze badań klinicznych, inspekcji nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wzajemnego wsparcia innowacji i rozwoju. Poruszono również kwestię dotyczącą możliwości podpisania porozumienia o współpracy w przyszłości.

W spotkaniach uczestniczyli m.in. przedstawiciele środowisk naukowych Kanady z uniwersytetów Ottawskiego, Carleton oraz Canadian Institutes of Health Research i National Research Council, a także posłowie Kanadyjsko-Polskiej Grupy Przyjaźni, członkowie MaRS Discovery District (korporacji non-profit, której celem jest komercjalizacja badań medycznych i innych technologii finansowanych ze środków publicznych szpitala The Sick Children Hospital, uznawanego za najlepszy szpital pediatryczny na świecie), a także członkowie z Life Sciences Ontario (organizacji o charakterze publiczno-prywatnym, zrzeszającej strony zainteresowane sektora life sciences prowincji Ontario).

### **SINGAPUR**

Reprezentanci Urzędu odbyli delegację do singapurskiego organu kompetentnego Health Science Authority (HSA), będącego odpowiednikiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Strony przedstawiły referaty na temat funkcjonowania agencji w obu krajach, z wyszczególnieniem różnic w systemach nadzoru nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

The meeting in Melbourne, Australia, was dedicated to a range of important issues, which included:

- artificial intelligence and machine learning,
- clinical trials,
- Advanced Therapy products,
- pharmaceutical quality knowledge management system,
- Real World Evidence,
- Vaccine Pharmacovigilance Network.

### **Bilateral cooperation**

Once again, it is worth emphasising that good international cooperation is essential to combat complex problems in the health sector and enables effective, immediate responses to new health threats.

The Office's coordination and bilateral cooperation at the international level sought an effective approach to healthcare and significant pharmaceutical development.

As with multilateral efforts, one of the many focuses of the bilateral discussions in 2023 was to counter the effects of the pandemic and to prepare as effectively as possible for any future emergencies.

### **CANADA**

To strengthen the Polish-Canadian relationship, a delegation from the Office visited Health Canada, Canada's authority responsible for health, in March 2023 to advance the dialogue and strengthen bilateral cooperation between the two sides. The visit aimed to develop beneficial cooperation in the areas of clinical trials, pharmacovigilance inspections, and mutual support for innovation and development. The possibility of signing a cooperation agreement in the future was also mentioned.

Attendees included representatives of Canada's scientific community from the Universities of Ottawa, Carleton and the Canadian Institutes of Health Research and the National Research Council, as well as members of the Canada-Poland Friendship Group, members of the MaRS Discovery District (a not-for-profit corporation dedicated to commercialising medical research and other publicly-funded technologies at The Sick Children Hospital, recognised as the best paediatric hospital in the world), and members of Life Sciences Ontario (a public-private organisation of stakeholders in the life sciences sector of Ontario).

### **SINGAPORE**

Representatives of the Office were on a delegation to Singapore's Health Science Authority (HSA), the equivalent of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The parties presented papers on the functioning of the agencies in both countries, detailing the differences in the surveillance systems for medicinal products and medical devices, which gave rise to a debate



Posiedzenie plenarne Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków ICMRA w dniach 14–15 listopada 2023 r. w Melbourne (Australia)  
Plenary meeting of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), 14–15 November, 2023 in Melbourne (Australia)

mi, co dało przyczynek debacie na temat globalnego aspektu współczesnych procesów inspekcyjnych. Zwieńczeniem zorganizowanego spotkania dwustronnego w Singapurze było podpisanie międzynarodowej umowy o współpracy.

Polska delegacja udała się również do organizacji Singapore Clinical Research Institute (SCRI), zajmującej się wspieraniem i finansowaniem szeroko pojętych procesów związanych z rozwojem badań klinicznych w Singapurze. Przedstawiciele Urzędu przekazali stronie singapurskiej materiały dotyczące działalności w Polsce Agencji Badań Medycznych, która w znacznej mierze stanowi odpowiednik SCRI.

Obie strony zgłosiły chęć dalszego prowadzenia dialogu i rozwoju stosunków dwustronnych. Strona singapurska zadeklarowała daleko posunięte zainteresowanie dalszym rozwojem współpracy oraz czerpaniem z polskich doświadczeń w kontekście rozwoju rynku badań klinicznych.

## STANY ZJEDNOCZONE

Podobnie do lat ubiegłych, delegacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nawiązała dialog z przedstawicielami amerykańskich instytutów badawczo-rozwojowych, działających w dziedzinie farmacji szpitalnej oraz zarządzania terapiami lekowymi. W ramach delegacji Urząd uczestniczył w spotkaniach bilateralnych z przedstawicielami Stanów Zjednoczonych w Nowym Jorku oraz Waszyngtonie m.in. w szpitalu Northwell Health w Manhasset, w lecznicy Long Island Jewish Stern Family Center for Rehabilitation, w szpitalu NYU Langone w Mineola, St. John's University.

Spotkania poświęcone były wymianie doświadczeń i pomysłów, dotyczących usług w farmacji szpitalnej ze szczególnym uwzględnieniem intensywnej terapii i geriatry.

## UKRAINE

Dnia 18 grudnia 2023 r. odbyło się spotkanie w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z przedstawicielami Państwowego Cen-

on the global aspect of contemporary inspection processes. The structured bilateral meeting in Singapore culminated in the signing of an international cooperation agreement.

The Polish delegation also visited the Singapore Clinical Research Institute (SCRI), an organisation dedicated to supporting and funding the broader processes involved in the development of clinical research in Singapore. Representatives of the Office provided the Singaporean side with materials on the activities of the Medical Research Agency in Poland, which is largely equivalent to the SCRI.

Both sides expressed their willingness to continue dialogue and develop bilateral relations. The Singaporean side declared a far-reaching interest in further developing cooperation and learning from the Polish experience in the context of the development of the clinical trials market.

## THE UNITED STATES

As in previous years, a delegation from the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products engaged in a dialogue with representatives of US R&D institutes working in the field of hospital pharmacy and drug therapy management. As part of the delegation, the Office participated in bilateral meetings with US representatives in New York and Washington, D.C., including at Northwell Health Hospital in Manhasset, the Long Island Jewish Stern Family Center for Rehabilitation, the NYU Langone Hospital in Mineola, St. John's University.

The meetings were dedicated to the exchange of experiences and ideas, regarding services in hospital pharmacy with a particular focus on intensive care and geriatrics.

## UKRAINE

On 18 December 2023, a meeting was held at the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products with representatives of the State Expert Center of



trum Eksperckiego Ministerstwa Zdrowia Ukrainy (SECMOH), Państwowej Służby Ukrainy ds. Kontroli Leków i Narkotyków oraz Centralnej Agencji Zakupów (SAFEMed) dotyczące bezpiecznych, niedrogich i skutecznych leków dla obywateli Ukrainy. Spotkanie ukierunkowane było na kontynuację tematu akcesji Ukrainy do UE – miało na celu zapoznanie strony ukraińskiej z procesem harmonizacji standardów i regulacji dotyczących produktów leczniczych, a także przepisów dotyczących rejestracji badań klinicznych oraz ich inspekcji, realizując tym samym postanowienia zawartej umowy o współpracy.

## MOŁDAWIA

Delegacja Urzędu, której przewodniczył Pan Prezes Grzegorz Cessak, odbyła również spotkanie w Mołdawskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych (MMDA). Owoce odbytej delegacji było podpisanie Porozumienia o współpracy pomiędzy obiema stronami. Zawarcie umowy to potwierdzenie chęci kontynuacji wieloletniej współpracy z Mołdawską Agencją.

W 2018 roku Litwa i Polska zostały wyznaczone jako zwycięskie kraje do realizacji europejskiego projektu współpracy bliźniaczej „Wzmocnienie MMDA jako organu regulacyjnego w dziedzinie medycyny, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”.

Obecnie Mołdawia jest oficjalnym kandydatem do członkostwa w Unii Europejskiej. To fantastyczna i historyczna chwila dla Republiki Mołdawii, w której Urząd wspiera mołdawskich partnerów w zakresie dostosowania mołdawskiego prawa farmaceutycznego do wymogów Unii Europejskiej.

## Horizon 2020 – CORE-MD

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

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

- rekomendowanie alternatywnych projektów badań klinicznych, które można wykorzystać w celu dostarczenia wysokiej jakości dowodów klinicznych dla nowych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka,
- badanie istniejących wytycznych i rekomendowanie kryteriów oceny klinicznej i oceny zgodności z przepisami sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego jako wyrobów medycznych wysokiego ryzyka,

the Ministry of Health of Ukraine (SECMOH), the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control and the Central Procurement Agency (SAFEMed) on safe, affordable and effective medicines for Ukrainian citizens. The meeting was oriented towards the continuation of the topic of Ukraine's accession to the EU – it aimed to familiarise the Ukrainian side with the process of harmonisation of standards and regulations for medicinal products, as well as regulations for the registration of clinical trials and their inspection, thus implementing the provisions of the concluded cooperation agreement.

## MOLDOVA

A delegation of the Office led by President Grzegorz Cessak also held a meeting at the Moldovan Agency for Medicines and Medical Devices (MMDA). The delegation resulted in the signing of a Cooperation Agreement between the two parties. The conclusion of the agreement confirms the desire to continue the long-standing cooperation with the Moldovan Agency.

In 2018, Lithuania and Poland were designated as the winning countries for the European twinning project „Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova as regulatory agency in the field of medicines, medical devices and pharmaceutical activity”.

Moldova is now an official candidate for membership of the European Union. This is a fantastic and historic moment for the Republic of Moldova, with the Office supporting Moldovan partners in bringing Moldovan pharmaceutical law into line with the requirements of the European Union.

## Horizon 2020 – CORE-MD

The Office is also actively involved in the CORE-MD (Coordinating Research and Evidence for Medical Devices) project, which aims to advise on optimal statistical methods, the usability of patient-reported outcomes, the conduct of registration studies, clinical criteria for evaluating AI as a medical device, and ways to evaluate medical devices used in children. Links between CORE-MD partners are a catalyst for sustainable research networks. The consortium is led by the European Society of Cardiology and the European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology and comprises 33 specialist medical associations that are members of the Biomedical Alliance in Europe.

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is involved in the following tasks:

- recommending alternative clinical trial designs that can be used to provide high-quality clinical evidence for new high-risk medical devices,
- examining existing guidelines and recommending criteria for clinical assessment and compliance evaluation of artificial intelligence and machine learning as high-risk medical devices,
- recommending a method for assessing high-risk medical devices for children,
- disseminating CORE-MD publications, educational resources and results,

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

Ostateczne zalecenia wypracowane w ramach CORE-MD zostaną przedłożone Grupie Roboczej Komisji Europejskiej ds. Badań Klinicznych i Oceny do rozważenia przy opracowywaniu wytycznych UE lub wspólnych specyfikacji.

CORE-MD przełoży ekspertyzy naukowe i kliniczne dotyczące projektów badawczych do oceny wyrobów medycznych wysokiego ryzyka na porady dla organów regulacyjnych UE, aby osiągnąć odpowiednią równowagę między innowacjami, bezpieczeństwem i skutecznością.

### Simultaneous National Scientific Advice (SNSA)

Wartym podkreślenia jest także fakt zaangażowania Urzędu w program pilotażowy Jednoczesnego Krajowego Doradztwa Naukowego. 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.

Urząd jest włączony w drugą fazę projektu SNSA, która zgodnie z harmonogramem potrwa do końca 2024 roku.

### JAMS 2

Urząd w 2023 roku przystąpił do projektu JAMS 2.0, który ma na celu wzmocnienie nadzoru rynku wyrobów medycznych między państwami członkowskimi oraz harmonizację podejść w całej Unii Europejskiej.

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

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

WP6. Inspekcja zmierza do ustalenia aktualnych praktyk i wspierania rozwoju metod inspekcji poprzez doświadcze-

- in the clinical community and with all stakeholders through newsletters, webinars and social media,
- ensuring effective and efficient project coordination, both administratively and technically,
- managing and coordinating communication between the consortium, external contacts and the European Commission.

The final recommendations following CORE-MD will be submitted to the Working Group on Clinical Investigation and Evaluation of the European Commission for consideration in the development of EU guidance documents or common specifications.

CORE-MD will translate scientific and clinical expertise on research projects for the evaluation of high-risk medical devices into advice for EU regulators to strike an appropriate balance between innovation, safety and efficacy.

### Simultaneous National Scientific Advice (SNSA)

It is also worth highlighting the Office's involvement in the Simultaneous National Scientific Advice (SNSA). The SNSA aims to:

- provide international scientific and regulatory advice, enrich the offer of regulatory bodies to support developers of innovative medicinal products and related technologies,
- increase the consistency and effectiveness of the national scientific advice provided by the various national competent authorities in order to maximise the potential of the SNSA pilot concept.

The aim of the Simultaneous National Scientific Advice is to develop procedures designed for applicants who will be interested in obtaining scientific advice in two countries at the same time.

The Office is included in the second phase of the SNSA project, which is scheduled to last until the end of 2024.

### JAMS 2

In 2023, the Office joined the JAMS 2.0 project, which aims to strengthen market surveillance of medical devices between Member States and harmonise approaches across the European Union.

The project is divided into four technical work packages (WPs) covering different aspects of market surveillance. Each work package provides opportunities for competent authorities to share best practices, knowledge and resources.

WP5. Signal detection will work to promote the exchange of market surveillance information between competent authorities.

WP6. Inspection aims to establish current practices and promote the development of inspection methods through



Spotkanie w Mołdawskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Polskę (14.03.2023 r.)  
Meeting at the Moldovan Agency for Medicines and Medical Devices (14 March 2023)

nie wspólnych inspekcji przeprowadzanych przez zespół inspektorów z różnych państw członkowskich. Działania będą promować współpracę inspektorów i egzekwować harmonizację inspekcji na poziomie UE.

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

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

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

the experience of joint inspections carried out by a team of inspectors from different Member States. Activities will promote cooperation between inspectors and enforce harmonisation of inspections at the EU level.

WP7. Aims to establish common procedures for conducting market surveillance campaigns, encouraging cooperation between competent authorities.

WP8. Will create training tools to uniformly develop skills and increase technical knowledge of regulations, including those for in vitro diagnostic devices.

In parallel to the ongoing implementation of the regulations, the activities carried out will lay the foundations for increased dialogue and facilitate future coordination and cooperation between the competent authorities through the adoption of adapted and consistent working methods. The project will thus help to increase the safety of medical devices and thereby effectively contribute to the protection of public health by ensuring that medical devices on the market are safe, function as intended and remain in compliance with the applicable regulations.



121 wirtualne Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, 5.10.2023 r.  
The 121st virtual meeting of the Management Board of the European Medicines Agency, 5 October 2023



113. posiedzenia HMA w ramach prezydencji Presidencia española del Consejo de la UE, 19.09.2023 r.  
The 113th meeting of the HMA under Presidencia española del Consejo de la UE, 19 September 2023

### KOORDYNACJA PROCEDURY SCENTRALIZOWANEJ

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

### COORDINATION OF THE CENTRALISED PROCEDURE

As a Member State of the Community, Poland has participated in the authorisation of medicinal products under the centralised procedure through the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products since 2006. Within the centralised procedure, the marketing authorisation is granted by the European Commission following a favourable opinion from the Member States of the European Union, and it is valid in the entire territory of the Community. The aforementioned evaluation of the documentation received from the European Medicines Agency is not a statutory function of the Office; instead, it is based on the agreement signed by the Office and the European Medicines Agency. The legal basis for the agreement is EU law, namely Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, laying down the Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products and establishing a European Medicines Agency, which is responsible for coordinating the existing scientific resources put at its disposal by the Member States for the evaluation, as well as the supervision and pharmacovigilance of medicinal products.



112. spotkanie Szefów Agencji Leków (HMA), 11.05.2023  
The 112th meeting of the Heads of Medicines Agencies (HMA), 11 May 2023

### Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi

W 2023 roku odnotowano najwyższą dotychczas liczbę, 18 procedur rejestracyjnych, przyznanych Polsce przez CHMP, w których pełniliśmy rolę kraju prowadzącego (9 procedur) lub współprowadzącego (9 procedur). Dodatkowo, polscy eksperci dołączyli w 1 procedurze rejestracyjnej do międzynarodowego zespołu współsprawozdawcy tworząc Multinational assessment team (MNAT). W ramach współpracy z CHMP Urząd koordynował także 11 procedur zmian porejestracyjnych, 6 rerejestracji oraz 1 referral. Dla procedur, w których uczestniczyli polscy eksperci, CHMP zarekomendowało w 2023 roku dopuszczenie do obrotu 3 produkty lecznicze zawierające innowacyjne substancje czynne biologiczne (2) i chemiczne (1). Profil farmakoterapeutyczny tych leków był zróżnicowany i obejmował produkty do stosowania w leczeniu schorzeń neurologicznych (2) i metabolicznych (1). Ekspertki Urzędu wykonały 134 komentarze naukowe w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych.

W 2023 roku nasza delegatka będąca członkinią 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. Polska delegatka opracowała 10 porad naukowych odnoszących się do leków stosowanych w leczeniu i profilaktyce COVID-19.

W 2023 roku nasi eksperci aktywnie uczestniczyli w pracach grup roboczych działających na rzecz CHMP: Scientific Advice Working Party (SAWP), Central Nervous System Working Party (CNSWP), Quality Working Party (QWP) oraz Biological Working Party (BWP).

W grupie SAWP polska delegatka wraz ze współpracującymi z nią ekspertami opracowała 73 porady naukowe oraz przygotowała 7 kwalifikacji dotyczących nadania statusu PRIME.

### The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

In 2023, was recorded the highest number so far, 18 registration procedures granted to Poland by the CHMP, in which we acted as the leading (9 procedures) or co-leading country (9 procedures). In addition, Polish experts joined the international co-rapporteur team in 1 registration procedure, forming the Multinational assessment team (MNAT). As part of its cooperation with the CHMP, the Office also coordinated 11 post-registration variation procedures, 6 re-registrations and 1 referral. For the procedures in which Polish experts participated, the CHMP recommended in 2023 the authorisation of three medicinal products containing innovative biological (2) and chemical (1) active substances. The pharmacotherapeutic profile of these medicines varied and included products for the treatment of neurological (2) and metabolic (1) conditions. The Office's experts made 134 scientific comments in relation to the assessments of new medicinal products.

In 2023, our delegate, who is a member of the multidisciplinary expert group Emergency Task Force (ETF), actively participated in the work of this body by providing scientific advice and reviewing scientific data on medicinal products for use in emergency situations. The Polish delegate prepared 10 pieces of scientific advice relating to drugs for treating and preventing COVID-19.

In 2023, our experts actively participated in the working groups for the CHMP: Scientific Advice Working Party (SAWP), Central Nervous System Working Party (CNSWP), Quality Working Party (QWP) and Biological Working Party (BWP).

In the SAWP group, the Polish delegate and her collaborating experts developed 73 pieces of scientific advice and prepared seven qualifications for PRIME status.

In the CNSWP group, our delegate, as vice-chair, was involved in preparing the new CNSWP drug trial guidelines. One of these, the „Guideline on clinical investigation of medicinal



Spotkanie EMACOLEX – grupy współpracy europejskich agencji leków w sprawach legislacyjnych, 21.04.2023 r.  
A Meeting of EMACOLEX – the European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues, 21 April 2023

W grupie CNSWP nasza delegatka, pełniąca rolę wice-przewodniczącej, brała udział w przygotowaniu nowych wytycznych dotyczących badań nad lekami stosowanymi w leczeniu chorób układu nerwowego. Jedną z nich, „Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression”, w sierpniu 2023 roku została skierowana do publicznych konsultacji a podsumowanie wytycznych opublikowano na łamach czasopisma „European Psychiatry”.

Polskie ekspertki w ramach prac w QWP oraz BWP prezentowały oceny dokumentacji jakościowej produktów leczniczych, dla których Polska pełniła rolę Rapporteurów lub Co-Rapporteurów a także brały czynny udział w dyskusjach nad ocenami pozostałych produktów leczniczych wymienionych w agendach spotkań.

W 2023 roku przeprowadzono proces renowacji ekspertów do BWP, ETF i QWP. Polskie członkinie tych grup zostały wybrane przez EMA w ramach naboru konkursowego. Doceniono w ten sposób ich kompetencje oraz jakość pracy w ww. grupach w minionych latach. Polska uzyskała ważną reprezentację w ww. strukturach EMA, co od 2023 roku nie jest obligatoryjnie zapewnione każdemu krajowi członkowskiemu UE.

W ramach procedury centralnej wykonano 717 weryfikacji druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi.

Polska koordynowała oceny zasadności przyznania desygnacji leku sierocego, a także uczestniczyła w klasyfikacji i doradztwie naukowym dla produktów terapii zaawansowanej.

#### **Komitet ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii**

W 2023 roku na rzecz PRAC, eksperci Urzędu oceniali 3 nowe produkty lecznicze zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej oraz przeprowadzili ocenę 7 produktów w ramach

products in the treatment of depression” was referred for public consultation in August 2023 and a summary of the guideline was published in the European Psychiatry journal.

Polish experts, as part of their work in the QWP and BWP, presented quality documentation assessments of medicinal products for which Poland acted as Rapporteurs or Co-Rapporteurs, and took an active part in discussions on the assessments of other medicinal products listed in the meeting agendas.

In 2023, a process to renominate experts to the BWP, ETF and QWP was implemented. Polish members of these groups were selected by the EMA in a competitive call. This recognised their competence and the quality of their work in the aforementioned groups over the past years. Poland has been given important representation in the above-mentioned EMA structures, which is not obligatory for every EU member state as of 2023.

As part of the centralised procedure, 717 verifications of product information in Polish for medicinal products for human use were carried out.

Poland coordinated the assessment of the appropriateness of granting orphan medicine designation as well as participated in the classification of and scientific advice on advanced therapy products.

#### **Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)**

In 2023, for the PRAC, the Office’s experts evaluated 3 new medicinal products submitted for registration under the central procedure and evaluated 7 products under the re-registration procedure. Reports were also prepared for 1 line

procedury rerejestracyjnej. Przygotowano również raporty do 1 procedury rozszerzenia wskazań (Line Extension), a także opracowano komentarze do 10 okresowych raportów o bezpieczeństwie. Eksperti sporządzili 4 raporty Post-Authorisation Measure. Wykonano 18 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurze centralnej oraz 18 ocen okresowych raportów bezpieczeństwa dla produktów zarejestrowanych w procedurach narodowych.

Zweryfikowano tłumaczenia 11 zaleceń Komitetu PRAC i zalecenia grupy CMDh (PSUSA) dla 40 substancji czynnych.

#### **Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych**

W 2023 roku, w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych, eksperci Urzędu Rejestracji wykonali 4 oceny typu peer review. Urząd brał również udział jako państwo współwiodące w ocenie 6 produktów zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej oraz w ocenie 5 zmian dla produktów już zarejestrowanych. Wykonano także 2 oceny w procedurach referralowych dla weterynaryjnych produktów leczniczych. W 2023 roku wykonano również 51 weryfikacji druków informacyjnych dla weterynaryjnych produktów leczniczych.

#### **Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych**

HMPC odbył 4 spotkania w siedzibie Europejskiej Agencji Leków, w styczniu, marcu, maju i wrześniu oraz dwa spotkania wirtualne online, w lipcu i listopadzie.

Po dokonaniu przeglądu monografii Hippocastani cortex Komitet zdecydował o konieczności rewizji raportu oceniającego i monografii w wyniku czego opracowano nowy raport oceniający i zaktualizowano monografię, które zostały przyjęte w końcu 2023 r. Równocześnie prowadzone były prace nad nową monografią Horse chestnut bark w Farmakopei Europejskiej.

W 2023 r. kontynuowano pracę nad przeglądami monografii: Helichrysi flos, Myrtilli fructus recens i Myrtilli frucus siccus. Po weryfikacji aktualnych danych Komitet przyjął, że nie wymagają one zmian natomiast zostaną opublikowane addenda z aktualizacją danych.

Kilkakrotnie poddawano recenzjom (peer-review) monografie dla Foeniculi aetheroleum, Foeniculi dulci fructus dulcis i Foeniculi amari oraz oświadczeniem publicznym w zakresie zawartości estragolu w oleju koprowym.

Kontynuowano prace nad monografiami Ononidis radix i Polygoni avicularis herba oraz rozpoczęto prace nad nową monografią Maydis stigma.

Urząd brał udział w pracach nad wytyczną unijną dotyczącą dobrych praktyk uprawy i zbioru roślin leczniczych oraz dokumentem ma temat stosowania roślinnych produktów leczniczych u dzieci.

Przedstawiciel w Komitecie ds. Produktów Leczniczych Roślinnych wziął też udział w spotkaniach z okazji prezydencji w Radzie Europy: „Strategic Review and Learning Meeting of the HMPC”, (spotkanie wirtualne) w dniach 18–19 kwietnia 2023 w ramach prezydencji Szwecji oraz „Strategic Review

extension procedure and comments were drawn up on 10 periodic safety reports. The experts produced 4 post-authorisation measure reports. There were 18 assessments of periodic safety reports for products registered under the centralised procedure and 18 assessments of periodic safety reports for products registered under national procedures.

Translations of 11 PRAC recommendations and CMDh (PSUSA) recommendations for 40 active substances were verified.

#### **The Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)**

In 2023, in the field of veterinary medicinal products, the experts of the Office for Registration performed 4 peer reviews. The Office also participated as a co-leader in the evaluation of 6 products submitted for registration under the centralised procedure and in the evaluation of 5 amendments for products already registered. There were also 2 assessments in referral procedures for veterinary medicinal products. In 2023, there were also 51 verifications of product information for veterinary medicinal products.

#### **The Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)**

The HMPC held four meetings at the headquarters of the European Medicines Agency, in January, March, May and September, and two virtual meetings online, in July and November.

After reviewing the monograph on Hippocastani cortex, the Committee decided that the assessment report and monograph needed to be revised, resulting in a new assessment report and updated monograph, which were adopted at the end of 2023. At the same time, work was being carried out on the new monograph on Horse chestnut bark in the European Pharmacopoeia.

In 2023, work was continued on the monograph reviews on: Helichrysi flos, Myrtilli fructus recens and Myrtilli frucus siccus. After verifying the current data, the Committee accepted that no changes were required but that addenda with updated data would be published.

There have been several peer reviews of monographs on Foeniculi aetheroleum, Foeniculi dulci fructus dulcis and Foeniculi amari and a public statement on the estragole content of dill oil were provided.

Work was continued on the monographs on Ononidis radix and Polygoni avicularis herba and work began on a new monograph on Maydis stigma.

The Office for Registration was involved in the development of an EU guideline on good practice in the cultivation and harvesting of medicinal plants and a document on the use of herbal medicinal products in children.

A representative on the Committee on Herbal Medicinal Products also participated in meetings on the occasion of the Presidency of the Council of Europe: The Strategic Review and Learning Meeting of the HMPC, (virtual meeting)

and Learning Meeting of the HMPC” w dniach 8–10 października 2023, w spotkaniu w Madrycie, gdzie w obradach wzięli udział przewodniczący grup roboczych Farmakopei Europejskiej, pracujący nad farmakopealnymi monografiami substancji roślinnych.

#### **Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)**

##### **Grupa Robocza do spraw Współpracy Międzynarodowej nad Lekami Ziołowymi Światowej Organizacji Zdrowia**

Po przerwie, w drugim półroczu 2023 r. wznowiono aktywność Polski w IRCH. Grupa Sterująca (Steering Group IRCH) odbyła doroczne spotkanie (w formie telekonferencji) gdzie odtworzono plany uruchomienia aktywności na wiosnę 2024 r. Jako organizator pierwszego osobistego spotkania (po okresie pandemii) zgłosiła się Turcja.

on 18–19 April 2023 under the Swedish Presidency, and the Strategic Review and Learning Meeting of the HMPC on 8–10 October 2023, in a meeting in Madrid attended by the chairs of the European Pharmacopoeia working groups involved in the development of pharmacopoeial monographs on herbal substances.

#### **World Health Organization (WHO)**

##### **WHO Working Group for International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH)**

After a break, Poland's activity in IRCH resumed in the second half of 2023. The IRCH Steering Group held its annual meeting (via teleconference) where plans for the launch of activities in spring 2024 were reconstructed. Turkey volunteered to be the organiser of the first meeting to be held in person (after the pandemic).



# IV.

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



**MARCIN KOŁAKOWSKI**  
WICEPREZES DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS

Najważniejszą nowością dla Pionu Produktów Leczniczych w 2023 roku było wejście w życie, w dniu 1 lipca 2023 r., przepisów umożliwiających podmiotom odpowiedzialnym występowanie do Prezesa Urzędu o udzielenie porady naukowej. Porady naukowe mają stanowić naukowe wsparcie dla podmiotów prowadzących badania produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Pierwsze wnioski o udzielenie porady naukowej są w trakcie procedowania. Ponadto Urząd brał dwukrotnie udział w procedurze SNSA (Simultaneous National Scientific Advice) jako obserwator. Procedura SNSA umożliwia uzyskanie porady naukowej od dwóch państw jednocześnie.

W 2023 roku wydanych zostało 576 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Prawie 88% z nich stanowiły produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza, czyli posiadające kategorię dostępności – Rp, Rpz, Rpw lub Lz. Najwięcej pozwoleń zostało wydanych dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób i zaburzeń związanych z układem krwiotwórczym, chorób ośrodkowego układu nerwowego, chorób i zaburzeń, związanych z układem pokarmowym i metabolizmem oraz leków stosowanych w terapii nowotworów, a także w modyfikowaniu i regulowaniu reakcji układu odpornościowego. W 2023 roku Prezes Urzędu wydał także 19 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych.

Dla produktów leczniczych w 2023 roku złożono do Urzędu 13 962 wniosków o dokonanie zmian porejestacyjnych w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały

The most important new development for the Medicinal Products Division in 2023 was the entry into force, on 1 July 2023, of provisions allowing marketing authorisation holders to apply to the President of the Office for scientific advice. Scientific advice is intended to support entities researching medicinal products for human use. The first requests for scientific advice are being processed. Moreover, the Office has twice participated in the SNSA (Simultaneous National Scientific Advice) procedure as an observer. The SNSA procedure makes it possible to obtain scientific advice from two countries simultaneously.

In 2023, a total of 576 new marketing authorisations for medicinal products were issued. Almost 88% of these were prescription medicinal products, i.e. subject to the Rp, Rpz, Rpw or Lz availability categories. The largest number of authorisations was issued for medicinal products for the treatment of diseases and disorders related to the haematopoietic system, diseases of the central nervous system, diseases and disorders related to the digestive system and metabolism, and medicines for the treatment of cancer and for modifying and regulating the immune system response. In 2023, the President of the Office also issued 19 marketing authorisations for pharmaceutical raw materials.

In terms of medicinal products, 2023 saw the Office receive 13,962 applications for post-registration variations to marketing authorisations and the documentation based on which they were granted. The applications included 30,632 post-registration variations for medicinal products registered in both national and European procedures.

30 632 zmian porejstracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich.

W 2023 roku Urząd we współpracy z Centrum e-Zdrowie prowadził dalsze prace nad rozwojem Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ). Efektem tych prac było stworzenie nowej wersji SMZ. W pracach nad nowym systemem uwzględniono uwagi i doświadczenia pracowników Urzędu oraz przedstawicieli zawodów medycznych i pacjentów. Nowy system w znacznym stopniu przychylił się do poprawy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

W 2023 roku zostało złożonych 784 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Po raz kolejny jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożonych w danym roku kalendarzowym. Należy tu jednocześnie zaznaczyć, że wskazana liczba obejmuje wszystkie rodzaje wniosków, z uwzględnieniem tych złożonych w oparciu o przepisy dyrektywy 2001/20/WE oraz złożonych w oparciu o przepisy Rozporządzenia 536/2014 (w tym również Transitional Trials czyli wnioski o przeniesienie badań w toku, zarejestrowanych na podstawie przepisów wynikających z Dyrektywy 2001/20/WE do CTIS). Nasz kraj jest w czołówce europejskiej jeśli chodzi o liczbę prowadzonych badań klinicznych. Z roku na rok obserwujemy znaczny wzrost liczby składanych wniosków jak i wydawanych decyzji. Bardzo cieszy również wzrastający udział podmiotów niekomercyjnych w realizacji badań klinicznych. Przed laty było to zaledwie kilka badań w roku, a w 2023 roku wydaliśmy 40 pozwoleń na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych.

Rok 2023 był rokiem przejściowym obowiązywania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylania dyrektywy 2001/20/WE (do 30 stycznia 2023 było możliwe składanie wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego również w oparciu o przepisy Dyrektywy 2001/20/WE), a także rokiem w którym rozpoczął się w odczuwalnej skali proces przenoszenia badań zatwierdzonych na mocy dyrektywy w sprawie badań klinicznych do CTIS. Proces rozpoczęty w 2023 będzie kontynuowany w roku 2024, tak aby wszystkie trwające badania, które nie zakończą się przed 30 stycznia 2025 r., zostały przeniesione do CTIS i mogły być kontynuowane na zasadach Rozporządzenia 536/2014.

W minionym roku bardzo aktywnie uczestniczyliśmy w spotkaniach, grupach i zespołach działających przy Europejskiej Agencji Leków. Przedstawiciele Pionu są członkami grup roboczych przy EMA, które wypracowują wspólne stanowiska dla wszystkich agencji regulacyjnych zajmujących się produktami leczniczymi w Unii Europejskiej. Eksperti mocno zaangażowani zostali w prace nad zmianą przepisów wspólnotowych w obszarze farmaceutyków, wspierając Ministra Zdrowia w pracach w ramach Komisji Europejskiej oraz Rady Europy. Te działania będą oczywiście kontynuowane z jeszcze większym nasileniem w przyszłości.

Working with the eHealth Centre, the Office continued developing the Risk Monitoring System (SMZ) throughout 2023. This work has resulted in a new version of the SMZ. Feedback and experiences of the Office's staff, medical professionals and patients have been considered in the new system's development. The new system will significantly contribute to improving pharmacovigilance.

In 2023, there were 784 applications for starting clinical trials of medicinal products. Once again, this marks the highest number of applications for starting clinical trials submitted in a single calendar year in the history of the Office. At the same time, it should be noted here that this number includes all types of applications, including those under Directive 2001/20/EC and Regulation (EU) No 536/2014 (including Transitional Trials, i.e. applications for the transfer of ongoing trials registered under Directive 2001/20/EC to CTIS). In terms of the number of ongoing clinical trials, Poland is at the forefront of Europe. Year after year, we observe a significant increase in the number of applications submitted and decisions issued. The increasing participation of non-commercial entities in clinical trials is also very encouraging. While such entities were involved in a few trials a year just several years ago, 2023 saw them receive as many as 40 permits for non-commercial clinical trials.

The year 2023 was a transitional period for the provisions of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (one could also apply to start clinical trials under Directive 2001/20/EC until 30 January 2023), and the year in which the process of transferring trials approved under the Clinical Trials Directive to CTIS began on a noticeable scale. This process, which commenced in 2023, will continue in 2024, enabling all trials that cannot be completed before 30 January 2025 to be transferred to CTIS and continue under Regulation (EU) No 536/2014.

Over the past year, we have participated in meetings, groups and panels at the European Medicines Agency. The Division's representatives are members of working groups at the EMA, which develop common positions for all regulatory agencies that deal with medicinal products in the European Union. Experts have been heavily involved in revising the Community legislation on pharmaceuticals, supporting the Minister of Health in work within the European Commission and the Council of Europe. These activities will of course continue with even greater intensity in the future.

To conclude the achievements of the last year, it is necessary to emphasise the strong commitment of the Division's employees and managers to their duties and responsibilities, for which they have my thanks.

All the activities carried out by the Division's employees to educate the public, support Polish science and help educate students deserve special recognition. Their implementation, even while facing staff shortages, low wages and high turnover, points to a high level of commitment and a sense that

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

Na szczególne uznanie zasługują wszystkie działania, prowadzone przez pracowników Pionu, które mają na celu edukację społeczeństwa, wspieranie polskiej nauki oraz pomoc w kształceniu studentów. Ich realizacja, w sytuacji gdy wciąż borykamy się z problem braku kadry, niskich plac oraz wysokiej rotacji, pokazuje jak wysokie jest nasze zaangażowanie oraz poczucie, że wszystko co robimy ma przełożenie na zdrowie i bezpieczeństwo naszego społeczeństwa.

*Marcin Kołakowski*  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

## REALIZACJA ZADAŃ

W zakresie produktów leczniczych w 2023 roku przyjęto łącznie 45 151 wniosków, a także zakończono 55 006<sup>1</sup> postępowań.

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

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

Każdy produkt leczniczy przechodzi procedurę weryfikacji i oceny, gdzie na podstawie otrzymanej dokumentacji: weryfikowane jest spełnienie wymagań formalnych oraz wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego.

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

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

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

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

everything we do has a bearing on the health and safety of our population.

*Marcin Kołakowski*  
Vice-President for Medicinal Products

## PERFORMANCE OF TASKS

In the area of medicinal products, a total of 45,151 applications were accepted in 2023, and 55,006<sup>1</sup> proceedings were completed.

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

In Poland, decisions on marketing authorisations for medicinal products are issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

Each medicinal product undergoes a verification and evaluation procedure where, based on the dossier received, the fulfilment of formal requirements and the requirements concerning the quality, efficacy and safety of the medicinal product is verified.

Marketing authorisation procedures for medicinal products are conducted through the national procedure (NP) and the European procedures: mutual recognition procedure (MRP) or decentralised procedure (DCP).

If a medicinal product has not previously been authorised in any Member State of the European Economic Area, the authorisation holder may apply for a marketing authorisation decision through the national procedure or the decentralised procedure.

Under the decentralised procedure, the marketing authorisation is based on the assessment report prepared by the competent authority of the Member State, which evaluates the dossier submitted. Most applicants choose this procedure as it allows a new medicinal product to be authorised simultaneously in several countries of the European Economic Area.

A medicinal product that has already been authorised in one Member State is subject to a mutual recognition procedure, whereby it can obtain a marketing authorisation on the basis

<sup>1</sup> The number of proceedings includes the number of variations.

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 2023 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 16 281 wniosków w zakresie produktów leczniczych. Szczegółowe dane przedstawione zostały w Tabeli 4.1 oraz na Wykresie 4.1.

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.

of recognition of the assessment report on the authorisation granted in another Member State.

In 2023, the Office received a total of 16,281 applications concerning medicinal products. Detailed data are presented in Table 4.1 and Figure 4.1.

Variations can be grouped as authorisations issued under both national and European procedures. Based on this procedure, more than one variation can be submitted in one application.

In 2023, a total of 30,632 variations were submitted as part of 13,962 applications for variations to the authorisation and the underlying dossiers of the marketing authorisation for the medicinal product, variations to the package leaflet or

**Tabela 4.1: Liczba złożonych wniosków, w podziale na procedury, w zakresie dopuszczenia do obrotu, przedłużenia, skrócenia okresu ważności pozwolenia, oraz w zakresie zmian rejestracyjnych produktów leczniczych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Table 4.1: Number of submitted applications, by procedure, for marketing authorisation, renewal or withdrawal of authorisation, and for post-registration variations to medicinal products from 1 January 2023 to 31 December 2023**

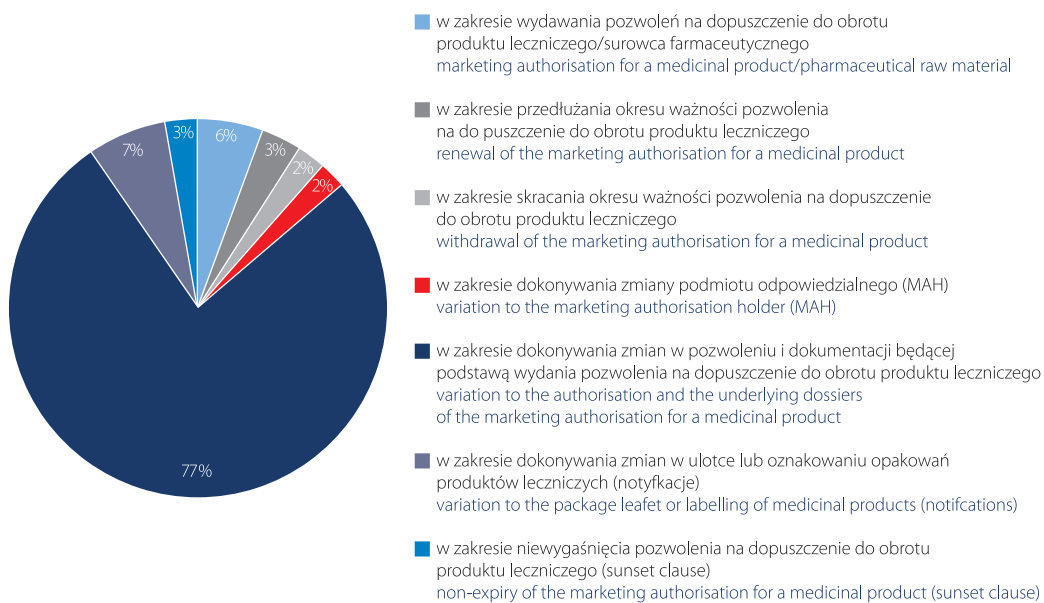
Typy wniosku <i>Type of application</i>	Typy procedury <i>Type of procedure</i>			Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications received</i>
	PN <i>NP</i>	MRP <i>MRP</i>	DCP <i>DCP</i>	
w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego <i>marketing authorisation for a medicinal product/pharmaceutical raw material</i>	180	74	659	<b>913</b>
w zakresie przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>renewal of the marketing authorisation for a medicinal product</i>		559		<b>559</b>
w zakresie skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>withdrawal of the marketing authorisation for a medicinal product</i>		399		<b>399</b>
w zakresie dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) <i>variation to the marketing authorisation holder (MAH)</i>		370		<b>370</b>
w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego <i>variation to the authorisation and the underlying dossiers of the marketing authorisation for a medicinal product</i>	3 466	9 010		<b>12 476</b>
w zakresie dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych (notyfikacje) <i>variation to the package leaflet or labelling of medicinal products (notifications)</i>	1 007	109		<b>1 116</b>
w zakresie niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause) <i>non-expiry of the marketing authorisation for a medicinal product (sunset clause)</i>		448		<b>448</b>
	<b>Łącznie Total</b>		<b>16 281</b>	

W roku 2023 w ramach 13 962 wniosków w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub

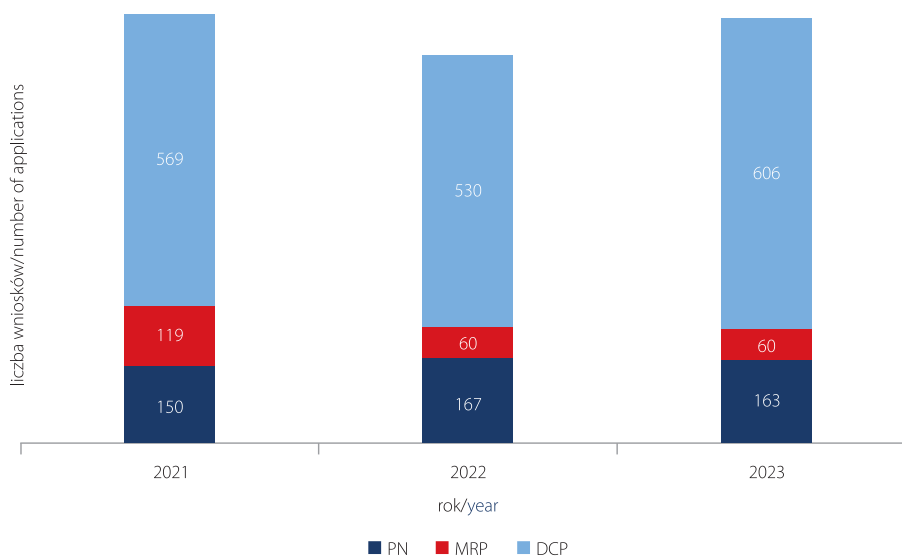
labelling of medicinal products and the marketing authorisation holder.

The largest number of applications were submitted for post-registration variations to the authorisation and the

**Wykres 4.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 4.1: Number of submitted applications concerning medicinal products received by the Office from 1 January 2023 to 31 December 2023**



**Wykres 4.2: Liczba złożonych wniosków o wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego<sup>2</sup>, w podziale na procedury, w latach 2021–2023**  
**Figure 4.2: Number of submitted applications concerning medicinal product/pharmaceutical product authorisations<sup>2</sup>, by procedure, in 2021–2023**



oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz zmiany podmiotu odpowiedzialnego złożono łącznie 30 632 zmiany.

Najwięcej wniosków złożono w zakresie zmian porejestacyjnych w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Wnioski te stanowiły 77% wszystkich wniosków (Wykres 4.1).

underlying dossiers of the marketing authorisation for a medicinal product. These applications accounted for 77% of all applications (Figure 4.1).

In 2023, a total of 16,319 proceedings concerning medicinal products were completed (Table 4.2). The largest group consisted of procedures concerning variation to the authorisa-

<sup>2</sup> Uwzględniono wnioski złożone w drugiej instancji.

<sup>2</sup> Applications submitted at the second instance are included.

W 2023 roku zakończono łącznie 16 319 postępowań w sprawach związanych z produktami leczniczymi (Tabela 4.2). 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 4.4).

W ramach postępowań w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego zakończono łącznie 28 191 zmian.

Większość rozpatrywanych przez Urząd spraw w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, kończy się wydaniem zawiadomienia o przyjęciu/częściowym przyjęciu zmiany. W 2023 roku zakończono w ten sposób 11 583 postępowania.

tion and the dossier underlying the marketing authorisation of a medicinal product – 76% (Figure 4.4).

As a part of the proceedings concerning variations to authorisation, the dossier underlying the marketing authorisation of a medicinal product, the package leaflet or labelling of medicinal products and the marketing authorisation holder, a total of 28,191 variations were introduced.

Most cases handled by the Office concerning variations to the data covered by the authorisation and the underlying dossier of the marketing authorisation for a medicinal product result in issuing a notice of acceptance/partial acceptance of the variation. In 2023, 11,583 procedures concluded this way.

In addition, as regards variations to the authorisation and the underlying dossiers of the marketing authorisation for the medicinal product, 2,549 decisions were issued on the amendment of data covered by the marketing authorisation for a medicinal product under Regulation 1234/2008 – the decision is issued for specific proceedings concerning completed variations.

**Tabela 4.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Table 4.2: Number of completed proceedings concerning medicinal products from 1 January 2023 to 31 December 2023**

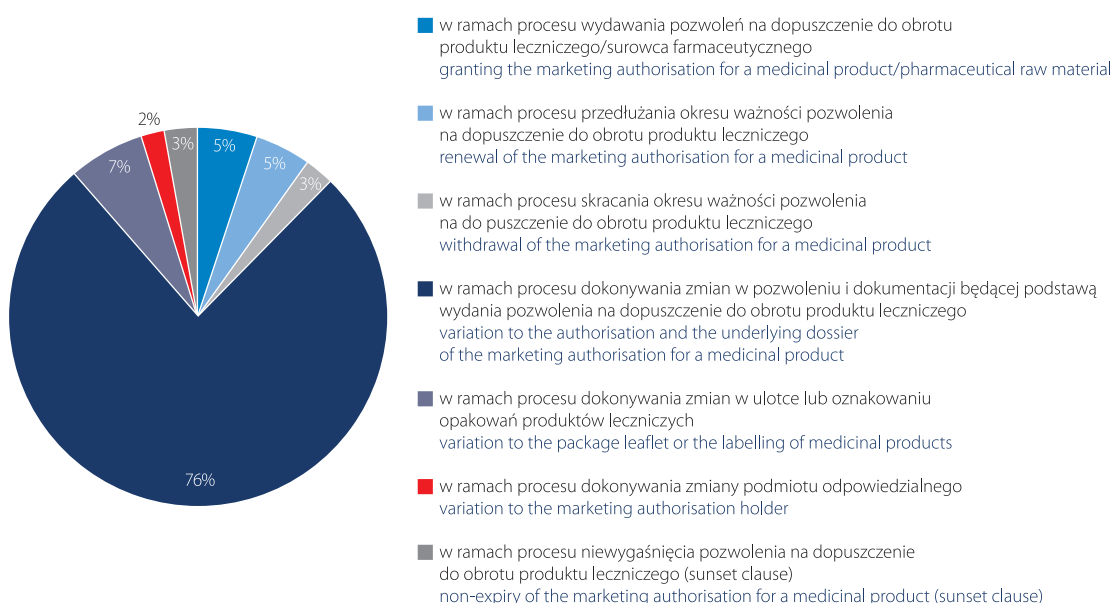
Rodzaj postępowania <i>Type of proceedings</i>	Liczba zakończonych postępowań <i>Number of completed proceedings</i>
w ramach procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego granting the marketing authorisation for a medicinal product/pharmaceutical raw material	833
w ramach procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego renewal of the marketing authorisation for a medicinal product	781
w ramach procesu skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego withdrawal of the marketing authorisation for a medicinal product	410
w ramach procesu dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego variation to the authorisation and the underlying dossier of the marketing authorisation for a medicinal product	12 427
w ramach procesu dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych variation to the package leaflet or the labelling of medicinal products	1 081
w ramach procesu dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego variation to the marketing authorisation holder	325
w ramach procesu niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (sunset clause) non-expiry of the marketing authorisation for a medicinal product (sunset clause)	462
<b>Łącznie Total</b>	<b>16 319</b>

Dodatkowo w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydano 2 549 decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie rozporządzenia 1234/2008 – decyzja wydawana jest do określonych postępowań w sprawie zakończonych zmian.

In 2023, 576 medicinal product marketing authorisation decisions and 19 pharmaceutical raw material marketing authorisations were issued.

Of the medicinal products authorised for marketing in 2023, the majority (65%) were products with the Rx availability category, i.e. prescription-only medicinal products. Medicinal products for restricted use, i.e. with the Rpz availability

**Wykres 4.3: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 4.3: Number of completed proceedings concerning medicinal products from 1 January 2023 to 31 December 2023**

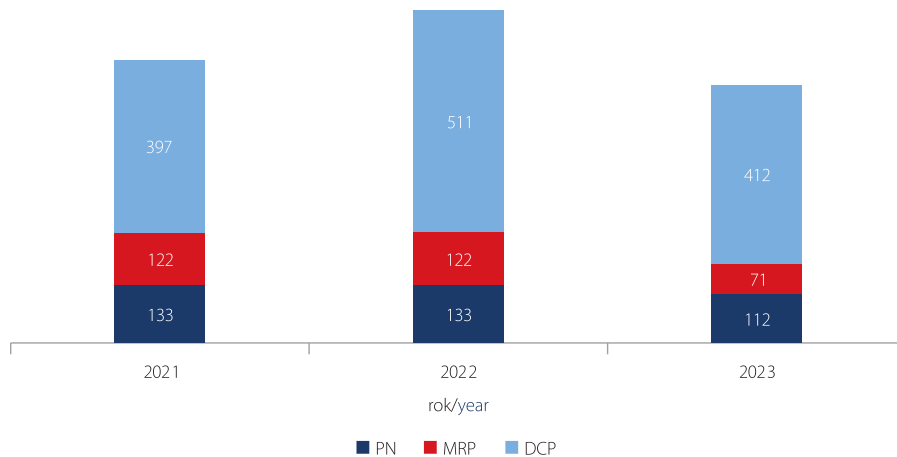
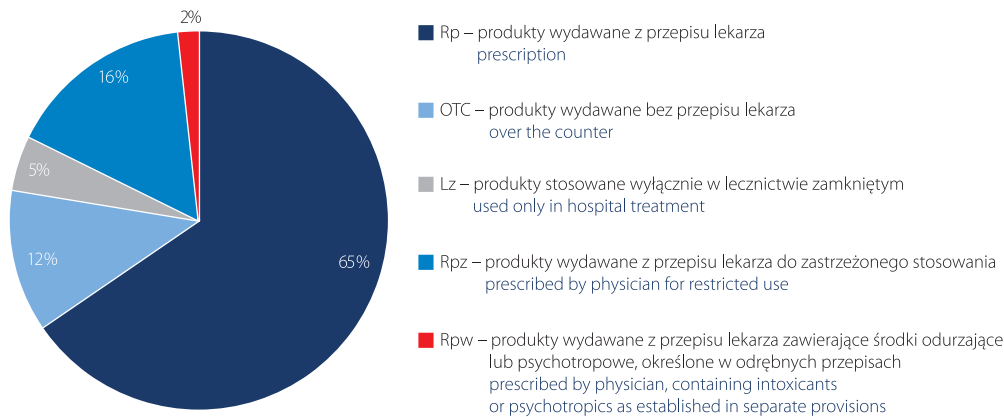


**Wykres 4.4: Liczba pozytywnych decyzji/zawiadomień w zakresie produktów leczniczych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 4.4: Number of favourable decisions/notices concerning medicinal products from 1 January 2023 to 31 December 2023**



\*\* zawiadomienie o przyjęciu notyfikacji – 1 007 oraz przyjęcie notyfikacji bez wydania zawiadomienia (w tym CMS) – 38

\*\* notice of acceptance of the notification – 1,007 and notification acceptance without issuing a notice (including CMS) – 38

**Wykres 4.5: Liczba decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego, w podziale na procedury w latach 2021–2023****Figure 4.5: Number of decisions on granting the marketing authorisation for a medicinal product/pharmaceutical raw material by procedure in 2021–2023****Wykres 4.6: Liczba dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w podziale na kategorię dostępności w okresie 01.01.–31.12.2023 r.****Figure 4.6: Number of authorised medicinal products by availability category from 1 January 2023 to 31 December 2023**

W 2023 roku wydano 576 decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz 19 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych.

Spośród produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w roku 2023 roku przeważającą część (65%) stanowiły produkty o kategorii dostępności Rp, tj. produkty wydawane z przepisu lekarza. Produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania, tj. o kategorii dostępności Rpz stanowiły 16% wydanych pozwoleń, natomiast produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC, tj. wydawane bez przepisu lekarza – 12% (Wykres 4.6).

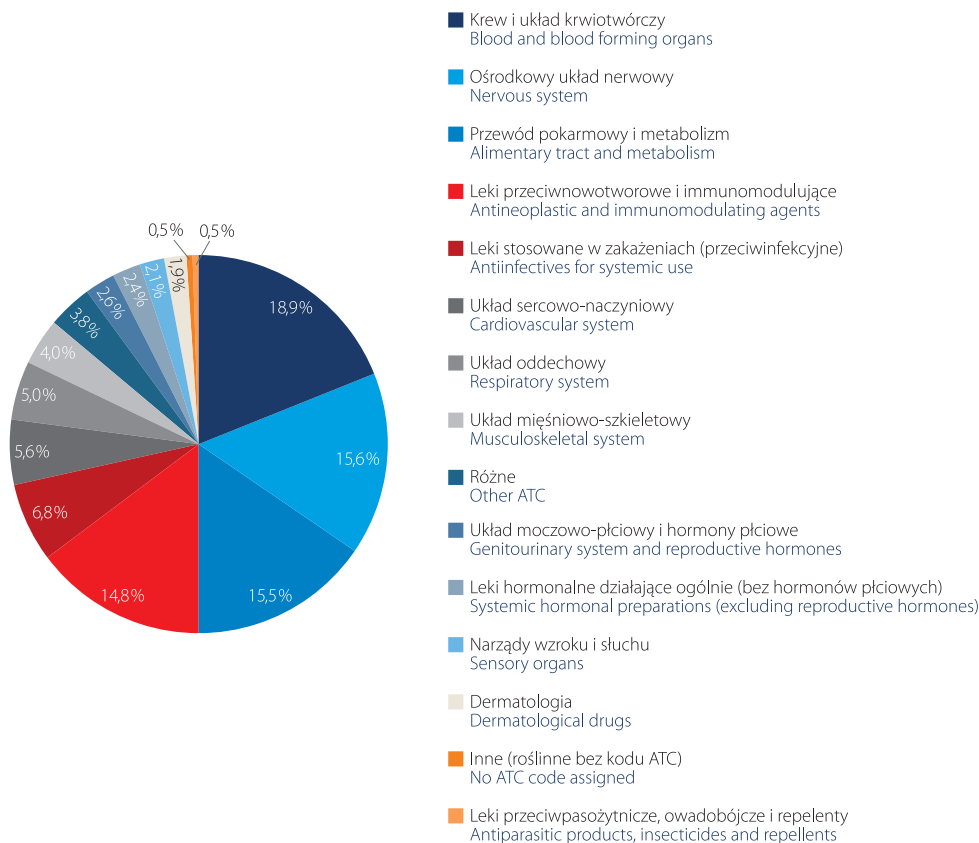
Wśród pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w 2023 roku, najwięcej pozwoleń zostało wydanych dla produktów leczniczych stosowanych w hematologii (18,9%), następnie w leczeniu ośrodkowego układu nerwowego (15,6%), a także w leczeniu chorób związanych z przewodem pokarmowym i metabolizmem (15,5%). Pozwolenia dla grupy leków przeciwnowotworowych i immunomodulujących stanowiły 14,8% wydanych pozwoleń (Wykres 4.7).

category, accounted for 16% of the authorisations granted, while OTC medicinal products, i.e. those not subject to prescription, accounted for 12% (Figure 4.6).

Among the marketing authorisations granted in 2023, the highest number was granted for medicinal products used in haematology (18.9%), followed by central nervous system treatment (15.6%) and gastrointestinal and metabolic diseases (15.5%). Authorisations for the anticancer and immunomodulatory drugs accounted for 14.8% of those granted (Figure 4.7).



**Wykres 4.7: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, z podziałem na kody<sup>3</sup> ATC w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 4.7: Number of decisions on granting the marketing authorisation for a medicinal product by ATC code<sup>3</sup> from 1 January 2023 to 31 December 2023**



**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest prowadzony przez Prezesa Urzędu. Do Rejestru wpisane są produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu w procedurach narodowej (PN), wzajemnego uznania (MRP) oraz zdecentralizowanej (DCP). Rejestr uwzględnia także produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez Komisję Europejską w procedurze scentralizowanej (CEN) oraz produkty lecznicze posiadające pozwolenie na import równoległy (IR). Informacje dotyczące nowo dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych publikowane są na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) w formie miesięcznych biuletynów. Rejestr jest źródłem informacji na temat dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych dla lekarzy, farmaceutów, organów centralnych właściwych w sprawach nadzoru rynku farmaceutycznego oraz pacjentów. Informacje z Rejestru, w zakresie danych o jawnym charakterze, są dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

<sup>3</sup> Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna, ATC – system porządkujący leki oraz inne środki i produkty wykorzystywane w medycynie.

**Keeping the Register of Medicinal Products and publication of the Official List of the Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland**

Under Article 28 (2) of the Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2022, item 2211, as amended), the Register of Medicinal Products Authorised in the territory of the Republic of Poland is kept by the President of the Office. Medicinal products authorised by the President of the Office under the national (NP), mutual recognition (MRP) and decentralised (DCP) procedures are entered in the Register. The Register also includes medicinal products authorised by the European Commission under the centralised procedure (CP) and medicinal products with a parallel import (PI) licence. Information on the newly authorised medicinal products is published on the Bulletin of Public Information (BIP) website in the form of monthly bulletins. The Register is a source of information on the authorised medicinal products for physicians, pharmacists, central authorities competent in matters of pharmaceutical market surveillance and patients. Non-confidential information from the Register is available in electronic form on the website: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

<sup>3</sup> The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification – a system for organising medications and other agents and products used in medicine. <https://pl.wikipedia.org/wiki/Lek> <https://pl.wikipedia.org/wiki/Medycyna>.

Rejestr Produktów Leczniczych stanowi podstawę do opracowania Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ukazującego się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2023 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 18 grudnia 2023 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2023 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 10 399 produktów, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Komisję Europejską w liczbie 3 118 pozwoleń oraz wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy w liczbie 3 096.

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.). W Polsce pozwolenie na import równoległy wydawane jest przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W 2023 roku do Urzędu wpłynęło 1 494 wniosków w zakresie importu równoległego produktów leczniczych, w tym 428 wniosków o wydanie pozwolenia na import równoległy.

W ramach złożonych wniosków, zakończono łącznie 1 358 postępowań, w tym wydano 314 decyzji o pozwoleniu na import równoległy produktu leczniczego.

Szczegółowe dane odnośnie zakończonych postępowań przedstawiono w Tabeli 4.3 oraz na Wykresie 4.8.

Podobnie jak w latach ubiegłych najwięcej pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze wydawane na receptę (Rp) – 78,7% pozwoleń. Produkty wydawane bez recepty (OTC) stanowiły 17,8% wszystkich wydanych pozwoleń (Wykres 4.10).

W 2023 roku największą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze pochodzące z Rumunii, Republiki Czeskiej oraz Portugalii (Wykres 4.11).

Biorąc pod uwagę klasyfikację produktów leczniczych pod względem kodu ATC, w 2023 roku przeważającą liczbę pozwoleń na import równoległy stanowiły produkty lecznicze stosowane w chorobach ośrodkowego układu nerwowego – 22,6% oraz układu sercowo-naczyniowego – 18,8% (Wykres 4.12).

The Register of Medicinal Products is the basis for developing an official list of Medicinal Products authorised in the territory of the Republic of Poland, published in the form of the announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister of Health. In 2023, an announcement was published on 18 December 2023 containing data as at 1 January 2023. In the section on medicinal products, the document contains a list of medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland, the total amount of which is 10,399 products, a list of medicinal products authorised based on licences issued by the European Commission, in the amount of 3,118 licenses, and a list of medicinal products that have obtained parallel import license, in the amount of 3,096 products.

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

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

The parallel import of medicinal products consists in bringing to Poland the medicinal products with a marketing authorisation issued in a Member State of the European Union or a Member State of the European Free Trade Agreement (EFTA) – the parties to the Agreement on the European Economic Area, and which are licensed for parallel import. The provisions on parallel import of medicinal products are included in the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2022, item 2301, as amended). In Poland, the parallel import licence is issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

In 2023, the Office received 1,494 applications concerning parallel import of medicinal products, including 428 applications for a parallel import licence.

As part of the applications submitted, a total of 1,358 proceedings were completed, including 314 decisions on the authorisation of parallel import of a medicinal product.

Detailed data on completed proceedings are presented in Table 4.3 and Figure 4.8.

As in the previous years, the greatest number of parallel import licences were prescription-only medicinal products (Rp) – 78.7% of all the licences. Over-the-counter (OTC) products accounted for 17.8% of licences issued (Figure 4.10).

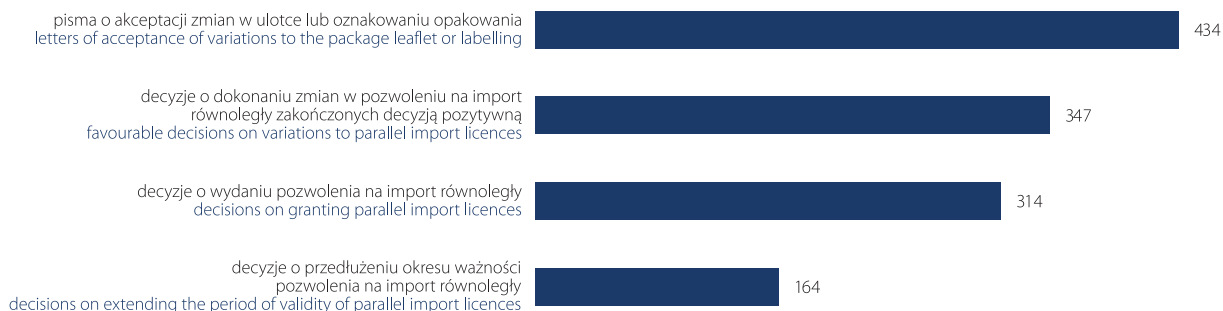
In 2023, the largest number of parallel import licences were issued for medicinal products from Romania, the Czech Republic and Portugal (Figure 4.11).

Considering the classification of medicinal products by ATC code, the predominant number of parallel import licences in 2023 was for medicinal products used in diseases of the central nervous system – 22.6% and of the cardiovascular system – 18.8% (Figure 4.12).

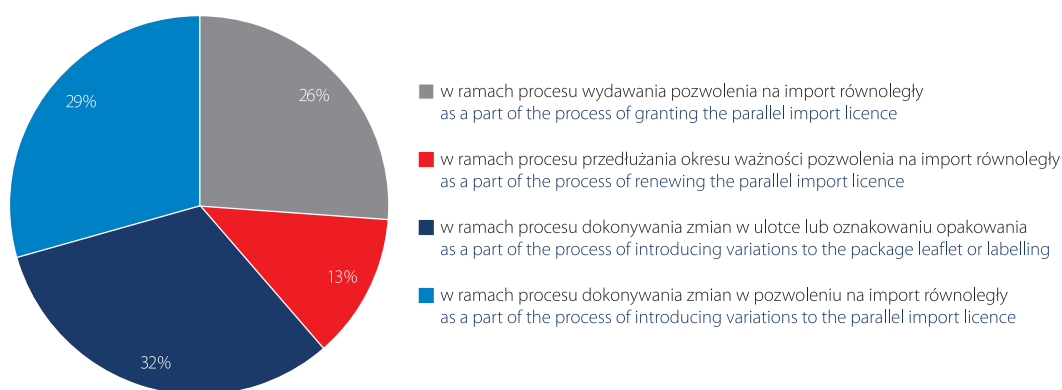
**Tabela 4.3: Liczba zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Table 4.3: Number of completed proceedings concerning parallel import from 1 January 2023 to 31 December 2023**

Rodzaj postępowania <i>Type of proceedings</i>	Liczba zakończonych postępowań <i>Number of completed proceedings</i>
w ramach procesu wydawania pozwolenia na import równoległy granting the parallel import licence	355
w ramach procesu przedłużania okresu ważności pozwolenia na import równoległy extension of the period of validity of the parallel import licence	170
w ramach procesu dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania variation to the package leaflet or labelling	434
w ramach procesu dokonywania zmian w pozwoleniu na import równoległy variation to the parallel import licence	399
<b>Łącznie Total</b>	<b>1 358</b>

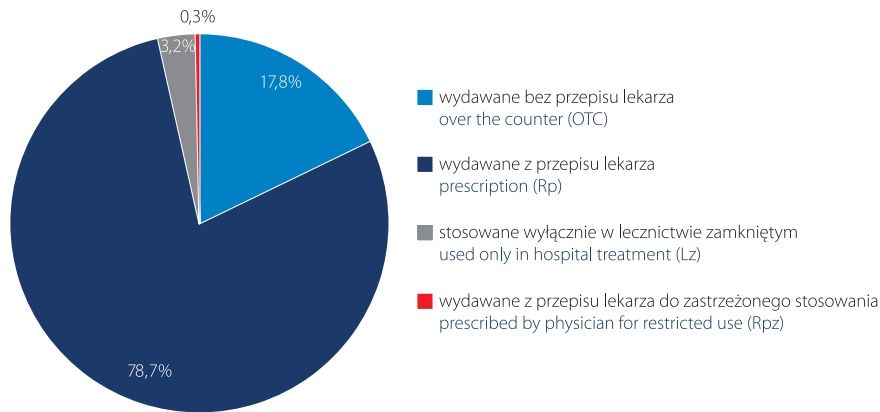
**Wykres 4.8: Liczba pozytywnych decyzji/pism wydanych przez Urząd w zakresie importu równoległego w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 4.8: Number of favourable decisions/notices issued by the Office concerning parallel import from 1 January 2023 to 31 December 2023**



**Wykres 4.9: Liczba zakończonych postępowań w zakresie importu równoległego w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 4.9: Number of completed proceedings concerning parallel import from 1 January 2023 to 31 December 2023**

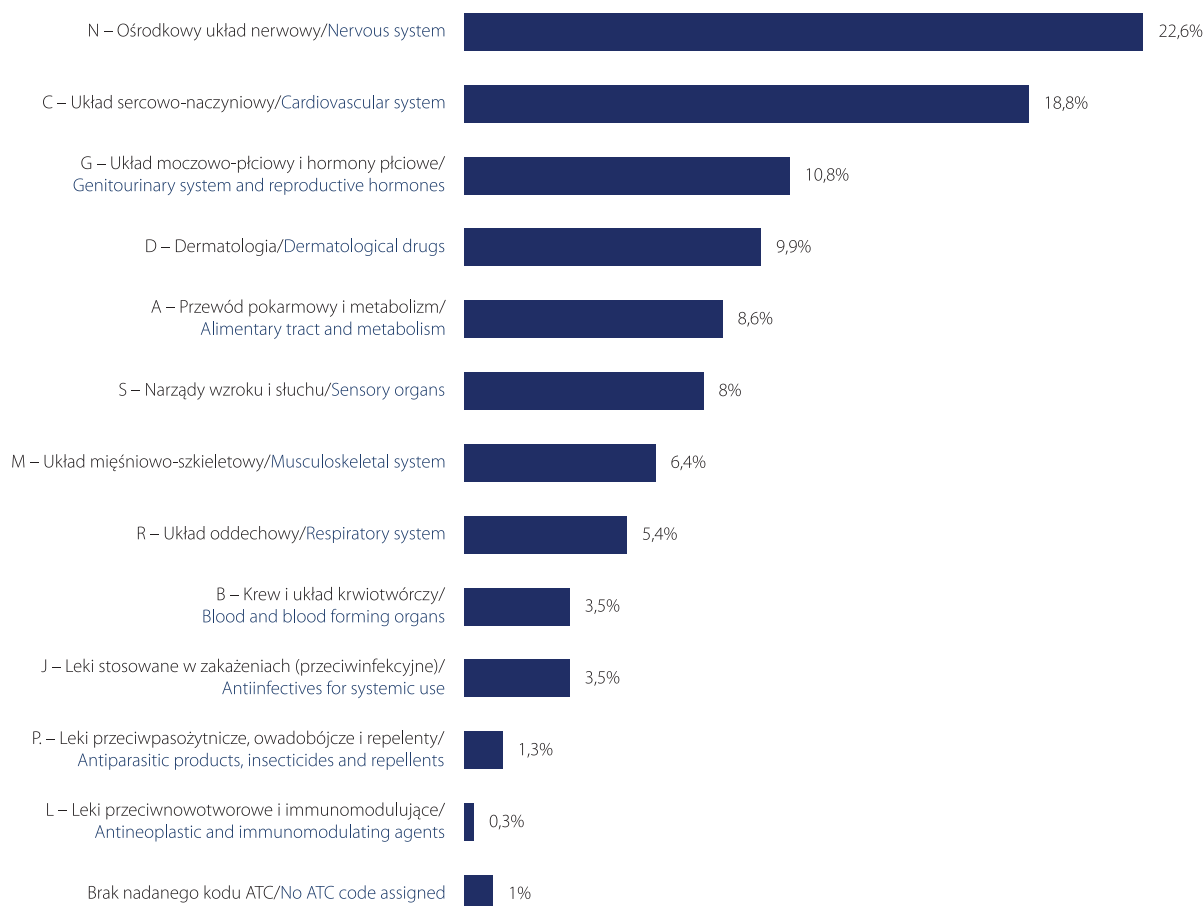


**Wykres 4.10: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy według kategorii dostępności w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 4.10: Number of parallel import licences issued by availability category from 1 January 2023 to 31 December 2023**



**Wykres 4.11: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy z podziałem na kraj eksportu w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 4.11: Number of parallel import licences issued by country of export from 1 January 2023 to 31 December 2023**



**Wykres 4.12: Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy z podziałem na kody ATC w okresie 01.01.–31.12.2023 r.****Figure 4.12: Number of parallel import licences issued by ATC code from 1 January 2023 to 31 December 2023**

#### Wydawanie zgód Prezesa Urzędu na przywóz z zagranicy leków na własne potrzeby lecznicze oraz zgód Prezesa Urzędu z art. 4b<sup>4</sup> i 4c PF

W 2023 roku do Urzędu wpłynęły 892 wnioski o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przywóz z zagranicy leków na własne potrzeby lecznicze oraz zgód Prezesa Urzędu z art. 4b i 4c PF. Prezes Urzędu wydał 699 zgód na przywóz leków z zagranicy na własne potrzeby lecznicze oraz 51 zgód z art. 4b oraz 138 zgód z art. 4c PF.

#### Issuance of approvals of the President of the Office for importing medicines from abroad for private medicinal use and approvals of the President of the Office under Articles 4b<sup>4</sup> and 4c of the Pharmaceutical Law

In 2023, the Office received 892 applications for the President of the Office's approval to import medicines from abroad for private medicinal use and the President of the Office's approvals under Article 4b and 4c of the Pharmaceutical Law. The President of the Office issued 699 approvals for importing medicines from abroad for private medicinal use, as well as 51 approvals under Article 4b and 138 approvals under Article 4c of the Pharmaceutical Law.

<sup>4</sup> Art. 4b ustawy Prawo farmaceutyczne: „Prezes Urzędu 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)“.

<sup>4</sup> Article 4b of the Pharmaceutical Law Act: “The President of the Office may issue an approval for the foreign language content of the package labeling for a certain number of packages of orphan drugs as defined in the Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products (Official Journal L 18, 22.1.2000, p. 1; Official Journal Special Edition in Polish: Chapter 15, Volume 5, p. 21).”

### Zbieranie powiadomień o tymczasowym bądź stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym

Przynajmniej na dwa miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, o ile nie jest to związane z wystąpieniem wyjątkowych okoliczności, podmioty odpowiedzialne składają powiadomienia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu danym produktem leczniczym. W roku 2023 do Urzędu wpłynęło 5 231 tego typu zgłoszeń, które następnie przekazano do Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej.

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

Organem odpowiedzialnym za wydawanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2023 rok był rokiem przejściowym tzn. do końca stycznia 2023 roku możliwe było składanie wniosków w oparciu o przepisy wynikające z Dyrektywy 2001/20/WE i Ustawy Prawo Farmaceutyczne lub wynikające z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i ustawy o badanych klinicznych, natomiast od lutego 2023 roku tylko w oparciu o przepisy CTR (Clinical Trials Regulation), harmonizujące procesy składania wniosków, oceny i nadzoru nad badaniami klinicznymi w Unii Europejskiej.

W 2023 roku do Urzędu wpłynęły 784<sup>5</sup> wnioski o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, natomiast zakończono 663 postępowania w tym zakresie, w tym 275 postępowań zakończono wydaniem decyzji oraz 353 postępowania zakończono zgodą domniemaną.

Dodatkowo do toczących się badań klinicznych złożono 3 258 wniosków o dokonanie istotnych zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego, natomiast zakończono 3 016 postępowań.

W zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w badaniach klinicznych do Urzędu wpłynęło 3 507 spraw, w tym 3 366 pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych (SEA) mających miejsce w trakcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Ponadto w 2023 roku otrzymano 1 677 Rocznych Raportów Bezpieczeństwa oraz 801 Raportów końcowych z badań klinicznych.

<sup>5</sup> Liczba uwzględnia 2 wnioski złożone w II instancji.

### Collection of notifications of the temporary or permanent suspension of marketing a medicinal product

At least two months before the date on which the medicinal product ceases to be placed on the market unless there are exceptional circumstances, the marketing authorisation holders submit a notification of the temporary or permanent suspension of marketing of a given medicinal product. In 2023, the Office received 5,231 such notifications, which were then forwarded to the Ministry of Health, the Chief Pharmaceutical Inspectorate, the National Health Fund and the Polish Pharmaceutical Chamber.

### Proceedings for the authorisation of clinical trials on medicinal products

The authority responsible for issuing authorisation to conduct a clinical trial is the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

As for 2023, it was a transitional year, i.e. until the end of January 2023, it was possible to submit applications based on the provisions arising from Directive 2001/20/EC and the Pharmaceutical Law or those arising from Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and the Clinical Trials Act, whereas from February 2023, it was only possible to submit applications based on the Clinical Trials Regulation (CTR), harmonising the application, evaluation and supervision processes for clinical trials in the European Union (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/2022-12-05>).

In 2023, the Office received 784<sup>5</sup> applications for authorisation to start a clinical trial on a medicinal product, with 663 proceedings completed in this respect, of which 275 were concluded with a decision and 353 with implicit approval.

Moreover, in relation to the ongoing clinical trials, the Office received 3,258 applications for making significant variations to the clinical trial report or the underlying dossier of a clinical trial authorisation, while 3,016 proceedings were completed.

In terms of monitoring the safety of medicinal products during clinical trials, the Office received 3,507 cases, including 3,366 individual reports of adverse reactions occurring during a clinical trial on a medicinal product.

In addition, 1,677 Annual Safety Reports and 801 Final Reports from clinical trials were received in 2023.

<sup>5</sup> The number includes 2 applications submitted at the second instance.

## 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.

Przypadki działań niepożądanych produktów leczniczych mogą zgłaszać zarówno fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia, czy firmy farmaceutyczne, jak również sami pacjenci oraz ich opiekunowie. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIÓBÓJCZYCH umożliwia zgłaszanie takich przypadków za pomocą tradycyjnej poczty, faxem, emailem, telefonicznie czy też dzięki mobilnej aplikacji na smartfony Mobit Skaner. Ponadto Urząd zapewnia możliwość zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych za pośrednictwem formularzy elektronicznych, zamieszczonych w Systemie Monitorowania Zagrożeń (SMZ), pod adresem: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>. Formularze mogą być wypełniane zarówno przez przedstawicieli zawodów medycznych, jak również przez pacjentów oraz ich opiekunów. 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 elektroniczności.

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: [www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow), gdzie zamieszczone są podstawowe informacje i wskazówki dotyczące zgłaszania działań niepożądanych.

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

W 2023 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 10 710 zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych, w tym 5 847 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki zdrowia, 2 302 od pacjentów lub ich opiekunów i 2 561 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej, dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych (Tabela 4.4).

## Pharmacovigilance and safety monitoring of medicinal products

Adverse reactions to a medicinal product are both the adverse and unintentional effects of the use of a medicine as described in the leaflet and the result of misuse, use outside the terms of the marketing authorisation, including misuse resulting from an overdose of the medicinal product or a medical error in the use of the medicinal product.

Cases of adverse reactions to medicinal products can be reported by healthcare professionals, pharmaceutical companies, and patients and their carers/guardians. The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products allows such cases to be reported by traditional post, fax, e-mail, telephone or through the mobile smartphone application called Mobit Skaner. Moreover, the Office allows reporting adverse reactions to medicinal products via electronic forms in the Hazard Monitoring System (System Monitorowania Zagrożeń, SMZ) at <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>. The forms can be completed by medical professionals as well as by patients and their carers. The reporting of adverse reactions via the electronic forms through the SMZ and the processing of reports of adverse reactions to medicinal products collected in the HMS by the Office is the result of cooperation between the Office and the e-Health Centre (CeZ) as part of patient-oriented activities, including the improvement of the safety of medicinal products through the implementation of solutions leading to greater accessibility and digitisation.

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

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

In 2023, 10,710 reports of adverse reactions to medicinal products were submitted directly to the Office, including 5,847 reports from healthcare professionals, 2,302 from patients or their carers and 2,561 from the State Sanitary Inspectorate concerning vaccine adverse events (Table 4.4).

In addition, 12,533 reports of adverse reactions to medicinal products were collected by marketing authorisation holders and submitted directly to the EudraVigilance database, including 4,820 reports on severe adverse reactions.

The percentage of reports of individual cases of adverse reactions to medicinal products in Poland in 2023 is presented in Figure 4.13.

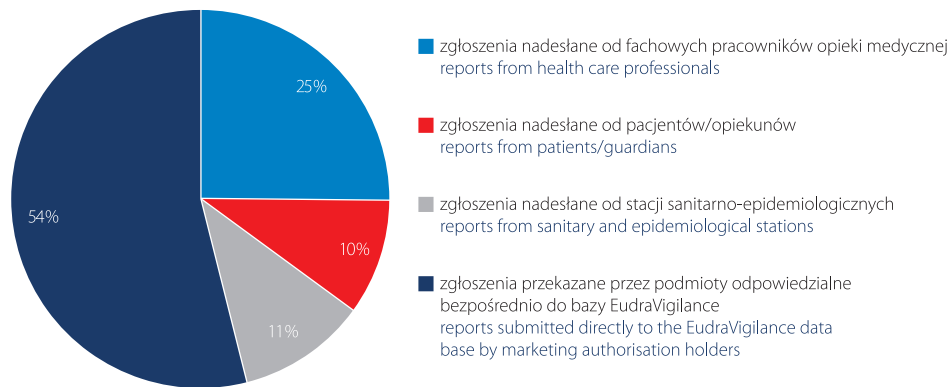
**Tabela 4.4: Zestawienie zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w podziale na przypadki ciężkie oraz nieciężkie w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Table 4.4: Summary of reports of individual cases of adverse reactions to medicinal products in Poland, by serious and non-serious cases, from 1 January 2023 to 31 December 2023**

Rodzaj zgłoszenia Type of report	Liczba zgłoszonych przypadków ciężkich Number of serious cases reported	Liczba zgłoszonych przypadków nieciężkich Number of non-serious cases reported	Łączna liczba Total
monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki medycznej spontaneous monitoring – reports submitted by healthcare professionals	2 002	3 845	5 847
monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów spontaneous monitoring – reports submitted by patients/carers	1 064	1 238	2 302
zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (zgłoszone przez stacje sanitarno-epidemiologiczne) reports on vaccine adverse events (submitted by sanitary and epidemiological stations)	427	2 134	2 561
<b>Łącznie Total</b>		<b>10 710</b>	

**Wykres 4.13: Liczba zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Figure 4.13: Number of reports of individual cases of adverse reactions to medicinal products in Poland from 1 January 2023 to 31 December 2023**



Ponadto 12 533 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance, w tym 4 820 zgłoszeń ciężkich.

Procentową liczbę wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych z terenu Polski w roku 2023 przedstawia Wykres 4.13.

Do bazy EudraVigilance zostało wysłanych 12 533 ocenionych zgłoszeń działań niepożądanych.

W zakresie procesu analiza potencjalnych sygnałów wpłynęły do Urzędu 121 raporty EMA dotyczące analizowanych substancji. Wszystkie potencjalne sygnały zawarte w raportach EMA zostały przeanalizowane.

Ponadto, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, m.in. zweryfikowano i oceniano 35 komunikatów dotyczących bezpieczeństwa oraz oceniono 198 materiałów edukacyjnych przygotowywanych przez podmioty odpowiedzialne.

A total of 12,533 assessed adverse reaction reports were sent to the EudraVigilance database.

As regards the evaluation of potential signals, the Office received 121 EMA reports on the substances analysed. All potential signals contained in the EMA reports were analysed.

Furthermore, additional risk minimisation measures included reviewing and evaluating 35 safety for health care professionals communications and 198 educational materials prepared by marketing authorisation holders.



### **Komisja do spraw Produktów Leczniczych**

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) przy Prezesie działa komisja opiniodawczo-doradcza ds. Produktów Leczniczych. W 2023 roku odbyły się 4 posiedzenia ww. komisji.

### **Komisja ds. Produktów z Pogranicza**

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) przy Prezesie działa komisja opiniodawczo-doradcza ds. Produktów z Pogranicza. W 2023 roku odbyło się jedno posiedzenia ww. komisji.

### **Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych**

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich i komitetów Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur: Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Szefów Agencji Leków (HMA) (szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w części III Raportu);
- Współpraca z krajowymi instytucjami w zakresie ochrony zdrowia w tym między innymi z Ministerstwem Zdrowia, Narodowym Instytutem Leków, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektorem Sanitarnym, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowie;
- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) (przedstawiono w części III Raportu).

### **Committee for Medicinal Products**

Under the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2020, item 836), a consultative and advisory committee for medicinal products assists the President of the Office. In 2023, the above-mentioned committee held four meetings.

### **Committee for Borderline Products**

Under the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2020, item 836), a consultative and advisory committee for borderline products assists the President of the Office. In 2023, the above-mentioned committee held one meeting.

### **Other activities in the area of medicinal products**

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

## V.

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

**AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT  
FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**



**AGATA ANDRZEJEWSKA**

WICEPREZES DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH  
VICE-PRESIDENT FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

W Pionie Produktów Leczniczych Weterynaryjnych rok 2023 był drugim rokiem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”. Rozporządzenie 2019/6 jest pierwszym unijnym aktem prawnym regulującym przepisy w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, który bezpośrednio stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r. we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Rok 2023 to czas intensywnej współpracy pomiędzy organami administracji państwowej i podmiotami działającymi w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Praca Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w 2023 roku, na poziomie krajowym, ukierunkowana była na wdrażanie nowych przepisów prawa, tworzenie nowych procedur oraz dążenie do ich usprawnienia w celu zapewnienia efektywnej i terminowej realizacji zadań. W związku z tym zainicjowano działania zmierzające do zmapowania procesów prowadzonych w Pionie w celu umożliwienia zwięzłego i prostego przedstawienia procesów toczących się w Pionie.

W 2023 roku tempa nabrały również prace związane z dostosowaniem informacji o produkcie do wymogów określonych w rozporządzeniu 2019/6. Proces dostosowania odbywa się w oparciu o wytyczną QRD template v. 9.0 i w Polsce dotyczy on ok. 2 000 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których konieczne jest przeprowadzenie jednorazowej zmiany

In the Veterinary Medicinal Products Division, 2023 was the second year of application of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (Official Journal of the European Union, L 4, 7 January 2019, p. 43, as amended), hereinafter referred to as „Regulation 2019/6”. Regulation 2019/6 is the first EU legal act regulating the provisions on veterinary medicinal products, which is directly applicable in all the Member States of the European Union from 28 January 2022. 2023 was a year of intensive cooperation between state administrations and entities active in the field of veterinary medicinal products in the Republic of Poland.

The work of the Veterinary Medicinal Products Division in 2023, at the national level, focused on implementing new legislation, creating new procedures and striving to improve them to ensure effective and timely implementation of tasks. Accordingly, efforts have been initiated to map the processes taking place in the Division to enable a concise and simple representation of those processes taking place in the Division.

In 2023, work on aligning product information with the requirements set out in Regulation 2019/6 also gathered pace. The adaptation process is based on the QRD template v. 9.0 and, in Poland, applies to approximately 2,000 marketing authorisations for veterinary medicinal products for which a single post-registration variation requiring assessment is needed.

porejestracyjnej wymagającej oceny. Cały proces dotyczący wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinien zakończyć się do dnia 29 stycznia 2027 r.

Do rozporządzenia 2019/6 Komisja Europejska (KE) przyjęła, bądź przyjmie unijne akty delegowane i wykonawcze. Tych aktów prawnych jest ponad dwadzieścia i są one opracowywane oraz zatwierdzane w określonej kolejności, wskazanej w art. 153 rozporządzenia. Przedstawiciele Pionu uczestniczyli w licznych spotkaniach grup roboczych przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz w spotkaniach ekspertów organizowanych przez Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, działający przy KE, zaznaczając swoją obecność i aktywną postawę na forum europejskim.

Dodatkowo, na poziomie europejskim rozpoczęliśmy współpracę z Grupą koordynującą ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych weterynaryjnych (CMDv) związaną z procedurą harmonizacji charakterystyk referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych. To bardzo duże przedsięwzięcie merytoryczne, po przeprowadzeniu którego wejdziemy w kolejny etap harmonizacji dotyczący odtwórczych i hybrydowych weterynaryjnych produktów leczniczych. Na rok 2023 grupa robocza ds. harmonizacji charakterystyk w ramach zadań grupy koordynującej CMDv wskazała trzy referencyjne weterynaryjne produkty lecznicze, dla których rozpoczął się proces harmonizacji charakterystyk.

Kolejnym ważnym obszarem były także zmiany wytycznych oraz innych dokumentów dotyczących wymagań co do rodzaju dokumentacji w odniesieniu do odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących oporności w przypadku produktów odtwórczych będących produktami przeciwdrobnoustrojowymi oraz ekstrapolacji wyników takich badań oraz wymagań dla premiksów a w konsekwencji dla pasz leczniczych oraz innych doustnych stałych postaci leku.

Wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2019/6 zaczęła funkcjonować unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD). Ponieważ baza UPD posiada szereg skomplikowanych funkcjonalności, niezbędne są ciągłe prace nad jej udoskonalaniem. We współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) w 2023 roku skupialiśmy się na działaniach zmierzających do poprawy funkcjonowania bazy UPD. Pracowaliśmy również nad poprawą jakości danych przekazanych do unijnej bazy danych, pozostając w ciągłej współpracy z podmiotami odpowiedzialnymi, EMA i organami właściwymi pozostałych państw członkowskich.

Kontynuowaliśmy również prace związane z funkcjonalnością Rejestru Produktów Leczniczych. Wraz z Centrum e-Zdrowia pracowaliśmy nad integracją informacji o weterynaryjnych produktach leczniczych między RPL i UPD, w celu sprawnego i szybkiego aktualizowania danych w obydwu bazach. Naszym nadrzędnym celem jest zapewnienie lekarzom weterynarii, pracownikom Inspekcji Weterynaryjnej oraz hodowcom, właścicielom lub opiekunom zwierząt rzetelnych, aktualnych informacji na temat dopuszczonych do obrotu na terytorium naszego kraju weterynaryjnych produktów leczniczych.

The entire process for all marketing authorisations should be completed by 29 January 2027.

The European Commission (EC) has adopted or will adopt EU delegated and implementing acts to Regulation 2019/6. There are more than twenty of those legislative acts, and they are developed and approved in a specific order, as indicated in Article 153 of the Regulation. The representatives of the Division participated in numerous meetings of working groups at the European Medicines Agency (EMA) and in meetings of experts organised by the Standing Committee on Veterinary Medicinal Products, acting under the European Commission, marking their presence and active attitude during the European forum.

In addition, at the European level, we have started cooperation with the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for Veterinary Medicinal Products (CMDv) related to the procedure for harmonisation of summaries of product characteristics of veterinary medicinal products. This is a very large substantive undertaking, after which we will enter the next harmonisation stage concerning generic and hybrid veterinary medicinal products. For 2023, the working group for harmonisation of summaries of product characteristics under the tasks of the CMDv has indicated three reference veterinary medicinal products for which the harmonisation of summaries of product characteristics has begun.

Another important area was also the revision of guidelines and other documents on the type of documentation requirements for generic veterinary medicinal products, with a particular focus on resistance data for generic products that are antimicrobials and the extrapolation of the results of such studies and requirements for premixes and consequently for medicated feeds and other oral solid dosage forms.

With the entry into application of Regulation 2019/6, the Union Product Database (UPD) became operational. As the UPD has a number of complex functionalities, continuous work on its improvement is necessary. In collaboration with the European Medicines Agency (EMA), we focused on improving the UPD in 2023. We also worked to improve the quality of the data submitted to the EU database in collaboration with the marketing authorisation holders, the EMA and the competent authorities of the other Member States.

We also continued work on the functionality of the Register of Medicinal Products. Together with the e-Health Centre, we worked on integrating information on veterinary medicinal products between the Register of Medicinal Products and the UPD to update data in both databases efficiently and quickly. Our overarching goal is to provide veterinarians, Veterinary Inspection staff, breeders, owners or keepers of animals with reliable, up-to-date information on veterinary medicinal products authorised on the territory of our country.

In addition, 2023 is another year of continuing work on drafting a law amending the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law (Dz.U./Journal of Laws/ of 2019, item 499, as amended) in the scope necessary for the implementation of

Rok 2023 to kolejny rok kontynuowania prac nad tworzeniem projektu ustawy zmieniającej ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn.zm.) w zakresie niezbędnym do wdrożenia przepisów rozporządzenia 2019/6. Podstawowym założeniem naszych prac jest stworzenie jednego, spójnego aktu prawnego z zachowaniem obecnego podziału kompetencji pomiędzy resortem zdrowia a resortem rolnictwa. Ustawa o weterynaryjnych produktach leczniczych jest aktem prawnym bardzo wyczekiwany przez wszystkie środowiska weterynaryjne w naszym kraju.

Rok 2024 będzie dla nas rokiem, w którym nadal będziemy pracować nad doskonaleniem procedur, jakie wprowadziło rozporządzenie 2019/6. Tempa nabiorą również prace związane z projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych i stosownych aktach wykonawczych.

*Agata Andrzejewska*  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

the provisions of Regulation 2019/6. The basic assumption of our work is to create a single, coherent legal act while maintaining the current division of competence between the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture. The Veterinary Medicinal Products Act is a piece of legislation that all veterinary communities in our country have highly anticipated.

In 2024, we will continue to work on improving the procedures introduced by Regulation 2019/6. Work on the draft law on veterinary medicinal products and the relevant implementing acts will also gain momentum.

*Agata Andrzejewska*  
Vice-President for Veterinary Medicinal Products

## REALIZACJA ZADAŃ

W zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w 2023 roku przyjęto łącznie 3 452 wniosków, a także zakończono 4 408 postępowań (liczba postępowań uwzględniająca liczbę zmian).

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

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

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

W 2023 roku zarejestrowano łącznie 2 077 wniosków (w 2022 roku 1 415 wniosków) w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w zakresie zmian porejestracyjnych i rerejestracji.

## PERFORMANCE OF TASKS

In the area of veterinary medicinal products, a total of 3,452 applications were accepted in 2023, and 4,408 proceedings were completed (number of proceedings taking into account the number of variations).

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

The current provisions of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC place a strong emphasis on ensuring a high level of public health protection and safety through the implementation of a number of measures in line with the „One Health” approach, most notably: supervision of the reduction of uncontrolled use of antibiotics in animals, the creation of a list of antibiotics reserved for human use only and, consequently, the limiting the increase of drug resistance.

A veterinary medicinal product is placed on the market after obtaining a marketing authorisation issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in the course of the national procedure (NP), decentralised procedure (DCP), mutual recognition procedure (MRP) and the subsequent recognition procedure (SRP) for marketing authorisations by other Member States concerned, or in the centralised procedure.

In 2023, a total number of 2,077 applications (1,415 applications in 2022) were registered for the marketing authorisation of a veterinary medicinal product, post-registration variations and renewal of marketing authorisation for veterinary medicinal products.

**Tabela 5.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie dopuszczania do obrotu oraz w zakresie zmian porejstracyjnych i reregistracji produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Table 5.1: Number of submitted applications for marketing authorisation, post-registration variations, renewal of marketing authorisation for veterinary medicinal products from 1 January to 31 December 2023**

Rodzaj procesu Type of proceedings	Liczba przyjętych wniosków Number of applications
wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product	82
dokonywanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego variations to the marketing authorisation and to the documentation based on which the marketing authorisation for the veterinary medicinal product was granted	1 941
dokonywanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych change of the marketing authorisation holder (MAH) for veterinary medicinal products	23
przedłużanie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego (PN, MRP, DCP) renewal of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product (NP, MRP, DCP)	15
skracanie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego shortening of the validity period of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product	16
<b>Łącznie Total</b>	<b>2 077</b>

**Wykres 5.1: Liczba złożonych wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych przyjętych przez Urząd w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 5.1: Number of submitted applications concerning veterinary medicinal products received by the Office from 1 January to 31 December 2023**



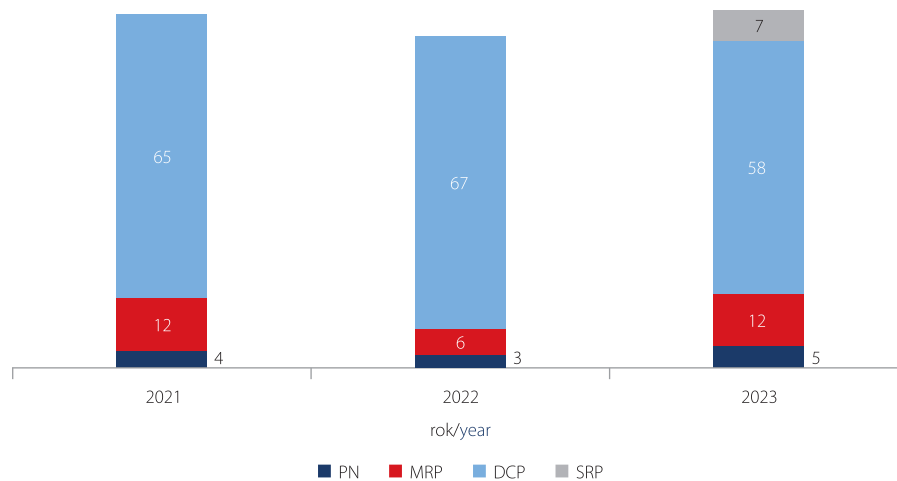
Podobnie jak w poprzednich latach, najliczniejszą kategorię wniosków – 93%, stanowiły wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Wykres 5.1). Najwięcej wniosków w tym zakresie składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) – 67% (1 310 wniosków).

Zarówno w procedurze krajowej jak i w procedurach europejskich istnieje możliwość grupowania zmian porejstracyjnych. W związku z tym możliwe jest przedłożenie więcej niż jednej zmiany porejstracyjnej w ramach jednego wniosku.

As in previous years, the largest category of applications – 93% concerned variations to the marketing authorisation for a veterinary medicinal product and/or variations to the documentation based on which the marketing authorisation for the veterinary medicinal product was granted (Figure 5.1). The largest number of applications in this respect is submitted in the decentralised procedure (DCP) – 67% (1,310 applications).

Under both the national and European procedures, post-registration variations can be grouped. It is, therefore, possible to submit more than one post-registration variation in a single application.

**Wykres 5.2: Liczba złożonych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, w podziale na procedury, w latach 2021–2023**  
**Figure 5.2: Number of submitted applications for marketing authorisation for veterinary medicinal products, by procedure, from 2021 to 2023**



W roku 2023 w ramach 1 964 wniosków w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz w zakresie dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) złożono 3 343 zmiany porejestacyjne.

Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły około 4% wszystkich wniosków w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych. Najwięcej wniosków w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego składanych jest w procedurze zdecentralizowanej (DCP) (Wykres 5.2), umożliwiającej otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kilku krajach UE jednocześnie.

W 2023 roku zakończono łącznie 2 984<sup>1</sup> postępowań, z czego aż 93% stanowiły postępowania w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

W 2023 roku większość postępowań w zakresie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego rozpatrywanych przez Urząd dotyczyła zmian niewymagających oceny (VNRA) i zakończyła się zaakceptowaniem zmian VNRA. Zakończono w ten sposób 1 575 postępowań.

Ponadto wydano 589 decyzji o zmianie w dokumentacji lub zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego dla zmian wymagających oceny (VRA) rozpatrywanych na podstawie rozporządzenia 2019/6.

Należy podkreślić, że w przypadku postępowań zmianowych zakończonych zgodnie z rozporządzeniem 1234/2008 decyzja wydawana jest do postępowań zakończonych zawiado-

<sup>1</sup> Liczba postępowań nie uwzględniająca liczbę zmian. Liczba postępowań wraz z liczbą zmian wynosi 3 187.

In 2023, a total number of 3,343 post-registration variations under 1,964 applications for variations to the terms of marketing authorisations for veterinary medicinal products and for a change of the marketing authorisation holder (MAH) were submitted.

Applications for granting marketing authorisations for a veterinary medicinal product accounted for approximately 4% of all applications related to veterinary medicinal products. Most applications concerning the marketing authorisation for a veterinary medicinal product were submitted through the decentralised procedure (DCP) (Figure 5.2), which simultaneously allows marketing authorisation to be obtained in several EU Member States.

In 2023, a total of 2,984<sup>1</sup> proceedings were completed, of which as many as 93% concerned variations to the marketing authorisation and to the documentation based on which the marketing authorisation for the veterinary medicinal product was granted.

In 2023, most proceedings for variations to the data covered by the authorisation and to the documentation based on which the marketing authorisation for the veterinary medicinal product was granted by the Office concerned variations not requiring assessment (VNRA) and ended with the acceptance of VNRA. As many as 1,575 proceedings concluded this way.

In addition, 589 decisions concerning variations to the dossier or the data covered by the marketing authorisation of a veterinary medicinal product were issued for variations requiring assessment (VRA) considered under Regulation 2019/6.

It should be noted that for variation proceedings completed under Regulation 1234/2008, a decision is issued for proceedings concluded with a notice, whereas for proceedings

<sup>1</sup> Number of proceedings, not including the number of variations. The number of proceedings, including the number of variations, is 3,187.

mieniem, natomiast w przypadku postępowań toczących się i zakończonych zgodnie z rozporządzeniem 2019/6 decyzja wydawana jest dla wszystkich postępowań dotyczących zmian wymagających oceny (VRA) oraz dla wybranych zmian niewymagających oceny (VNRA), dla których wynik zarejestrowany został w unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD).

Dodatkowo wydano 316 decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w przebiegu postępowań o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji rozpatrywanych na podstawie rozporządzenia 1234/2008 oraz dla zmian niewymagających oceny (VNRA), rozpatrywanych na podstawie rozporządzenia 2019/6.

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.

Postępowania w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowiły 2,8% wszystkich zakończonych postępowań.

W 2023 roku wydano 67<sup>2</sup> pozytywnych decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Szczegółowe dane dotyczące zakończonych postępowań oraz wydanych decyzji zostały przedstawione w Tabeli 5.2 oraz na Wykresie 5.3.

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

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

conducted and completed under Regulation 2019/6, a decision is issued for all proceedings concerning variations requiring assessment (VRA) and for selected variations not requiring assessment (VNRA) for which the result has been registered in the Union Product Database (UPD).

In addition, 316 decisions on a variation to the data covered by the marketing authorisation for a veterinary medicinal product were granted in the course of proceedings to introduce variations to the marketing authorisation and dossiers, processed under Regulation 1234/2008, and for variations not requiring assessment (VNRA), processed under Regulation 2019/6.

In accordance with Article 152(1) of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC, marketing authorisations for veterinary products and registrations of homeopathic veterinary medicinal products granted in accordance with Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No 726/2004 before 28 January 2022 shall be deemed to have been granted in accordance with this Regulation and shall therefore be subject to the relevant provisions of this Regulation.

Proceedings on granting a marketing authorisation for a veterinary medicinal product accounted for 2.8% of all completed proceedings.

In 2023, there were 67<sup>2</sup> positive decisions to grant marketing authorisation for a veterinary medicinal product. Details of completed proceedings and decisions granted are shown in Table 5.2 and Figure 5.3.

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

An additional requirement for medicinal products intended for food-producing animals (farm animals) is the submission of documentation confirming the safety of products derived from treated animals for consumers of food products of animal origin (meat, milk, eggs, honey), i.e. documentation concerning the withdrawal period. These products are subject to veterinary prescription. Authorisations with this category of availability accounted for 100% of the veterinary medicinal product marketing authorisations granted.

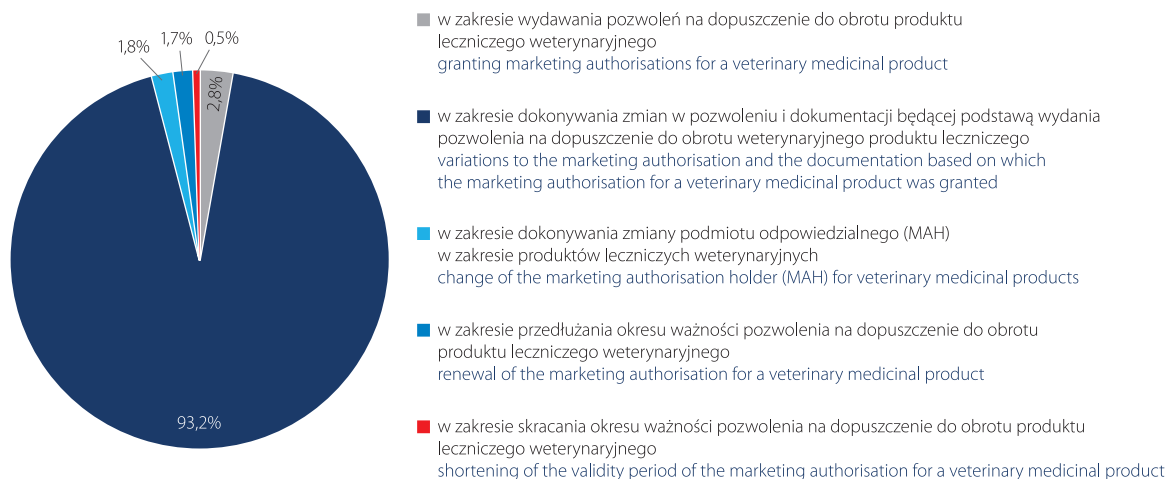
<sup>2</sup> Zgodnie z artykułem 152 ust.1. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów oraz rejestracje homeopatycznych 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.

<sup>2</sup> In accordance with Article 152(1) of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC, marketing authorisations for veterinary products and registrations of homeopathic veterinary medicinal products granted in accordance with Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No 726/2004 before 28 January 2022 shall be deemed to have been granted in accordance with this Regulation and shall therefore be subject to the relevant provisions of this Regulation.

**Tabela 5.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Table 5.2: Number of completed proceedings concerning veterinary medicinal products from 1 January to 31 December 2023**

Rodzaj procesu <i>Type of proceedings</i>	Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications</i>
w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego granting marketing authorisations for a veterinary medicinal product	83
w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego variations to the marketing authorisation and to the documentation based on which the marketing authorisation for a veterinary medicinal product was granted	2 780 <sup>3</sup>
w zakresie dokonywania zmiany podmiotu odpowiedzialnego (MAH) w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych change of the marketing authorisation holder (MAH) for veterinary medicinal products	55
w zakresie przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego renewal of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product	50
w zakresie skracania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego shortening of the validity period of the marketing authorisation for a veterinary medicinal product	16
<b>Łącznie Total</b>	<b>2 984</b>

**Wykres 5.3: Liczba zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 5.3: Number of completed proceedings concerning veterinary medicinal products from 1 January to 31 December 2023**



Wśród wydanych w 2023 roku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych przeważały pozwolenia dla leków stosowanych w zakażeniach (przeciwinfekcyjne) – 16% oraz pozwolenia dla leków przeciwpasożytniczych, owadobójczych i repelentów – 16% (Wykres 5.5).

Most of the marketing authorisations for veterinary medicinal products granted in 2023 concerned drugs used in infections (anti-infectives) (16%) and antiparasitic drugs, insecticides and repellents (16%) (Figure 5.5).

<sup>3</sup> Liczba zakończonych postępowań nie uwzględniająca liczby zmian. Liczba zmian 2 953.

<sup>3</sup> Number of completed proceedings, excluding number of variations. Number of variations: 2 953.

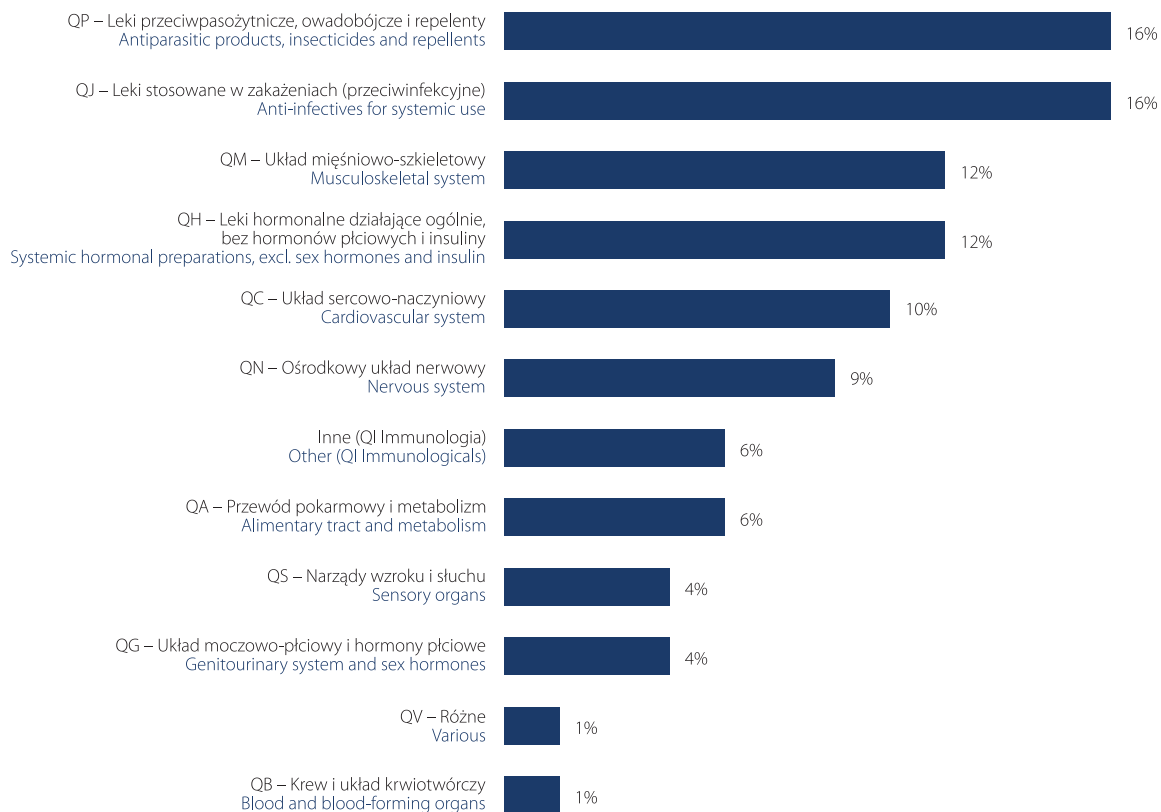


**Wykres 5.4: Liczba pozytywnych decyzji/zawiadomień w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 5.4: Number of positive decisions/notices concerning veterinary medicinal products from 1 January to 31 December 2023**



**Wykres 5.5: Liczba decyzji o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych z podziałem na kody ACTvet w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Figure 5.5: Number of decisions on granting marketing authorisations for veterinary medicinal products by ACTvet codes, issued from 1 January to 31 December 2023**



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

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

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

Rejestr jest prowadzony w postaci ksiąg rejestrowych oraz w formie systemu informatycznego i jest bazą ogólnie dostępną. Rejestr jest udostępniony w formie elektronicznej na stronie internetowej: <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

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

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

W oparciu o dane z Rejestru opracowywany jest Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych, ukazujący się w formie obwieszczenia Prezesa Urzędu w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. W 2023 roku ukazało się obwieszczenie z dnia 18 grudnia 2023 r. zawierające dane wg. stanu na 1 stycznia 2023 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 1 769 produktów, wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską, w liczbie 502 pozwolenia, oraz wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które uzyskały pozwolenia na import równoległy, w liczbie 3 produktów.

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

Procedura handlu równoległego jest dedykowana hurtownikom, którzy po uzyskaniu pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, uzyskują produkt z jednego państwa członkowskiego (państwo członkowskie pochodzenia) i będą chcieli prowadzić jego dystrybucję w in-

### **Maintaining the Register of Medicinal Products, providing information and publication of bulletins and lists concerning veterinary medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland**

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

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

This Register is also kept in the form of record books as well as in the form of an IT system, and it is a publicly available database. The Register in an electronic form is available on the website: <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

Information on recently granted marketing authorisations is published on the website of the Office.

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

The Register of Medicinal Products is used as the basis for preparing the Official List of Medicinal Products Authorised in Poland, with a separate list of veterinary medicinal products, which is published as an announcement of the President of the Office in the Official Journal of the Minister for Health. In 2023, an announcement was published on 18 December 2023 containing data as at 1 January 2023. In the section on veterinary medicinal products, the document contains a list of the veterinary medicinal products authorised in the territory of the Republic of Poland under the national procedure and European procedures, the total number of which amounts to 1,769 products, a list of the veterinary medicinal products authorised on the basis of authorisations issued by the Council of the European Union or the European Commission in a number of 502 and the list of veterinary medicinal products which have been authorised for parallel import in the number of 3 products.

### **Granting of parallel trade permits for veterinary medicinal products**

The parallel trade procedure is dedicated to wholesale distributors who, having obtained a parallel trade permit for a veterinary medicinal product, will obtain the product from one Member State (source Member State) and wish to distribute it in another Member State (destination Member State),

nym państwie członkowskim (państwo członkowskie przeznaczenia), pod warunkiem zapewnienia wspólnego pochodzenia produktu będącego przedmiotem handlu równoległego z weterynaryjnym produktem leczniczym już dopuszczonym do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia.

W 2023 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 ah pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć lub prowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

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

W 2023 roku do Urzędu nie wpłynęły nowe wnioski o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne oraz nie wydano decyzji w tym zakresie.

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

#### **Wydawanie zgód Prezesa Urzędu na przywóz z zagranicy weterynaryjnych produktów leczniczych na własne potrzeby lecznicze**

W 2023 roku do Urzędu wpłynęło 15 wniosków o wydanie pozwolenia Prezesa Urzędu na przywóz z zagranicy weterynaryjnych produktów leczniczych na własne potrzeby lecznicze, z czego Prezes wydał 10 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:

provided that they ensure the common origin of the parallel-traded product with the veterinary medicinal product already authorised in the destination Member State.

In 2023, the Office received no applications for parallel trade.

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

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

Under Article 37 ah (4) of the Pharmaceutical Law, a veterinary clinical trial may be started or conducted after obtaining authorisation from the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

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

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

In 2023, the Office received no new applications to authorise a clinical trial and issued no decisions in this respect.

One new entry was made in the Central Register of Clinical Trials for investigational veterinary medicinal products.

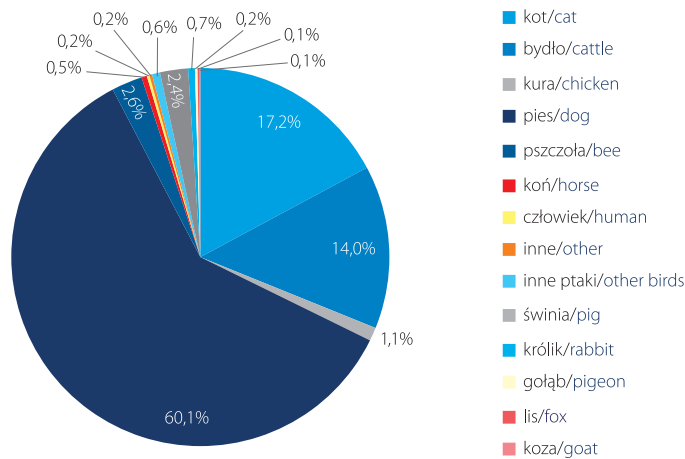
#### **Granting of permits by the President of the Office for importation of veterinary medicinal products from abroad for private medicinal use**

In 2023, the Office received 15 applications for permits from the President of the Office to import veterinary medicinal products from abroad for private medicinal use, of which 10 were granted by the President.

#### **Pharmacovigilance and monitoring of the safety of veterinary medicinal products**

Under Article 73 of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC, adverse events include:

**Wykres 5.6: Zestawienie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych w 2023 roku z podziałem na gatunki zwierząt**  
**Figure 5.6: Summary of reports of adverse events to veterinary medicinal products in 2023 by animal species**



- wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierzęcia na weterynaryjny produkt leczniczy;
- wszelkie podejrzenia braku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego po zastosowaniu zgodnie lub niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;
- wszelkie incydenty środowiskowe zaobserwowane po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu;
- wszelkie reakcje zaobserwowane u ludzi po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym;
- wszelkie przypadki wykrycia substancji czynnej lub pozostałości znacznika w produkcie pochodzenia zwierzęcego, na poziomie przekraczającym maksymalne limity pozostałości określone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009, po upływie ustalonego okresu karencji;
- wszelkie podejrzenia przeniesienia czynnika zakaźnego przez weterynaryjny produkt leczniczy;
- wszelkie niekorzystne i niezamierzone reakcje u zwierzęcia na produkt leczniczy stosowany u ludzi.

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

Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych są obecnie przekazywane zarówno przez Urząd, jak i przez podmioty odpowiedzialne bezpośrednio do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a następnie zgłoszenia te są poddawane analizie poszczególnych agencji rejestracyjnych w państwach członkowskich. Dotyczy to zarówno zgłoszeń o charakterze ciężkim, jak i tych, które nie miały charakteru ciężkiego. Zgłoszenia wystąpienia zdarzenia niepożądanego weterynaryjnego produktu leczniczego można dokonać poprzez formularz umieszczony

- any unfavourable and unintended reaction in any animal to a veterinary medicinal product;
- any observation of a lack of efficacy of a veterinary medicinal product following its administration to an animal, whether or not in accordance with the summary of product characteristics;
- any environmental incidents observed following the administration of a veterinary medicinal product to an animal;
- any noxious reaction in humans exposed to a veterinary medicinal product;
- any finding of a pharmacologically active substance or marker residue in a product of animal origin exceeding the maximum levels of residues established in accordance with Regulation (EC) No 470/2009 after the set withdrawal period has been respected;
- any suspected transmission of an infectious agent via a veterinary medicinal product;
- any unfavourable and unintended reaction in an animal to a medicinal product for human use.

As part of monitoring the safety of veterinary medicinal products, the Office collects information on adverse reactions associated with the use of veterinary medicinal products in animals, as well as on cases of alarming symptoms in humans as a result of coming into contact with a veterinary medicinal product or treated animal. The users can send reports of adverse events related to medicinal products to the Office or directly to marketing authorisation holders.

Reports of adverse events related to medicinal products are now submitted by the Office and marketing authorisation holders directly to the EU pharmacovigilance database; the registration agencies in the Member States then analyse these reports. This applies to reports concerning both serious and non-serious events. Reporting adverse events related to a veterinary medicinal product can be done via a form on the Office's website at: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/>

na stronie internetowej Urzędu pod adresem: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/zg%C5%82aszanie-zdarze%C5%84-niepo%C5%BC%C4%85danych> lub poprzez formularz elektroniczny na stronie systemów teleinformatycznych Centrum eZdrowia: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>

W 2023 roku do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Union Pharmacovigilance Database) przekazano łącznie 874 raporty o zdarzeniach niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgłoszenia w 97% pochodziły od podmiotów odpowiedzialnych. Jedynie 22 zgłoszenia zostały przesłane przez Urząd.

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

Dodatkowo na bieżąco udzielano informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **Wydawanie opinii w zakresie kwalifikacji produktów**

W 2023 roku do Urzędu wpłynęło 16 wniosków w sprawie kwalifikacji produktów, z czego wydano 57 opinii w tym zakresie.

#### **Pozostałe działania w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych**

- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich i komitetów Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Leków;
- Udział w opracowywaniu i opiniowaniu europejskich i krajowych projektów aktów prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych;
- Udział w procedurze scentralizowanej w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków;
- Działania informacyjne oraz współpraca z organami administracji publicznej i jednostkami naukowymi w zakresie promowania rozsądnego stosowania przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt.

#### **Komisja do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych**

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 komisja opiniodawczo-doradcza ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. W 2023 roku nie odbyły się posiedzenia ww. komisji.

przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/zg%C5%82aszanie-zdarze%C5%84-niepo%C5%BC%C4%85danych or via an electronic form on the ICT systems page of the e-Health Centre: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>.

In 2023, a total of 874 adverse event reports concerning veterinary medicinal products were submitted to the Union Pharmacovigilance Database. The reports came from marketing authorisation holders in 97% of cases. Only 22 reports were submitted by the Office.

As part of monitoring the safety of the use of veterinary medicinal products, 5 cases concerning non-urgent information (NUI) on the safety of a veterinary medicinal product have been completed.

In addition, information on the safety of veterinary medicinal products has been provided on an ongoing basis.

#### **Issuing product qualification opinions**

In 2023, the Office received 16 applications for product qualification and issued 57 opinions in this respect.

#### **Other activities in the area of veterinary medicinal products**

- Participation in the works of working parties/expert groups and committees of the European Commission and the European Medicines Agency;
- Participation in the development and issuing of opinions on European and national draft legal acts in the field of veterinary medicinal products;
- Participation in the centralised procedure in cooperation with the European Medicines Agency;
- Outreach activities and cooperation with public administrations and scientific bodies to promote the prudent use of antimicrobial medicinal products in animals.

#### **Committee for Veterinary Medicinal Products**

Under the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2023, item 1223), a consultative and advisory committee for veterinary medicinal products assists the President of the Office. The above-mentioned committee held no meetings in 2023.

## VI.

## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

### AREA SUPERVISED BY THE VICE PRESIDENT OF MEDICAL DEVICES



**SEBASTIAN MIGDALSKI**

WICEPREZES DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH  
VICE PRESIDENT FOR MEDICAL DEVICES

Mamy już za sobą kolejny rok 2023 wyjątkowej pracy w zakresie wyrobów medycznych i stosowaniu nowych przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), który był szczególnym rokiem ze względu na realizację działań, związanych z wdrażaniem rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746. Trzeba pamiętać, że wyroby medyczne wraz z lekami, stanowią dzisiaj bezsprzecznie gruntowną podstawę wspomagania współczesnego procesu diagnostyki i leczenia. Obejmują one szerokie spektrum produktów od strzykawkę aż po aparaty do rezonansu magnetycznego i ich wysoka różnorodność sprawia, że istnieje ogromna trudność z uchwyceniem znaczenia rynku wyrobów medycznych, natomiast stworzenie nowych ram prawnych, pozwoliło na poprawienie nadzoru w tym zakresie. W związku z powyższym Urząd realizował swoje działania statutowe w zakresie nadzoru rynku i tu również podejmował szereg czynności związanych z bezpieczeństwem działania wyrobów medycznych. Przede wszystkim działania miały na celu ocenę przypisywanych właściwości, funkcji i działań wyrobów medycznych. Pion Wyrobów Medycznych brał udział w wielu spotkaniach dotyczących kontynuacji prac nad opracowywaniem wytycznych europejskich w zakresie wyżej wymienionych rozporządzeń. W 2023 roku tematem przewodnim były również prace związane z dostępnością wyrobów medycznych na rynku europejskim, ze względu na okresy przejściowe i nieadekwatne do zapotrzebowania możliwości jednostek notyfikowanych, certyfikujących wyroby. Podejmowano szereg działań, zarówno w ramach obowiązujących legislacji, jak również w celu ich zmiany. We wszystkie te działania, zarówno na poziomie europejskim, jak i krajowym, byli zaangażowani pracownicy Pionu Wyrobów Medycznych.

Another year, 2023, of hard work in the field of medical devices and the application of the new provisions of the Act of 7 April 2022 on medical devices (Dz. U. /Journal of Laws/item 974) is over, and it was a special year due to the realisation of activities related to the implementation of Regulation 2017/745 and Regulation 2017/746. It must be remembered that medical devices, along with medicines, are unquestionably the fundamental basis for supporting the modern diagnostic and treatment process today. They include a wide spectrum of products from syringes to MRI machines and their high diversity makes it extremely difficult to grasp the importance of the medical device market, while the creation of a new legal framework has allowed for improved supervision in that area. Accordingly, the Office carried out its statutory activities in the field of market surveillance and therein also undertook a number of actions related to the performance safety of medical devices. The main purpose of the undertaken activities was to assess the properties, functions and effects attributed to medical devices. The Medical Devices Division participated in a number of meetings on the continuation of the work on the development of European guidelines on the aforementioned regulations. In 2023, the main task was also work related to the availability of medical devices on the European market, due to transitional periods and the inadequate capacity of notified bodies certifying products to meet the demand. A number of activities was undertaken, both within existing legislation and towards amending the provisions. The employees of the Medical Devices Division were involved in all those activities, both at European and national levels. In 2023, the Office continued

W roku 2023 Urząd kontynuował również działania związane z wyznaczeniem kolejnych jednostek notyfikowanych w zakresie rozporządzenia 2017/745 dla wyrobów medycznych oraz rozporządzenia 2017/746 dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Chociaż liczba jednostek notyfikowanej nadal stopniowo rośnie dalej jednak pozostaje niewystarczająca i dlatego w 2023 roku kontynuowano cykl spotkań zarówno już z wyznaczonymi jednostkami jak i nowymi podmiotami zainteresowanymi certyfikacją w tym obszarze. W celu zwiększenia efektywności procesu wyznaczania jednostek notyfikowanych pracownicy Pionu Wyrobów Medycznych wielokrotnie spotykali się z wnioskodawcami, aby na bieżąco omawiać pojawiające się problemy i wyjaśniać wątpliwości. Ze względu na zmianę w zakresie przepisów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, któremu to znacznie uległ rozszerzeniu katalog badań, wymagających uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu, pracownicy Pionu Wyrobów Medycznych realizowali zadania, związane z oceną dokumentacji oraz wydawaniem decyzji Prezesa Urzędu w sprawach dotyczących badań post-marketingowych, a także badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W roku 2023 odnotowano wzrost zainteresowania takimi działaniami w stosunku do lat ubiegłych. Od początku 2023 roku zaczęły obowiązywać nowe przepisy dotyczące reklamy w zakresie wyrobów medycznych. Wpłynęło to na zwiększenie przejrzystości informacji otrzymywanych przez pacjentów między innymi poprzez sposób prezentowania reklamy wyrobu i jasne wskazanie reklamowego charakteru przekazywanej informacji, w sytuacjach gdy taki charakter może nie być jednoznaczny. Podejmowane działania przez Pion Wyrobów Medycznych w 2023 roku w tym zakresie miały na celu ocenę przypisywanych właściwości, funkcji i działań wyrobów medycznych. W związku z podpisaniem porozumienia w 2023 roku przez Urząd z Ministerstwem Finansów w imieniu Krajowej Administracji Skarbowej i przystąpieniem do pracy w systemie „Platforma Koordynacji i Wymiany Danych – Single Window” dotyczącym wdrożenia wydawania elektronicznych opinii z wykorzystaniem przedmiotowego systemu, pracownicy Pionu Wyrobów Medycznych uzyskali dostęp do tego systemu poprzez Platformę Usług Elektronicznych Skarbowo-Celnych (PUESC). Ułatwiło to wydawanie opinii dla służb celnych i usprawniło nadzór nad wyrobami medycznymi, wstrzymując ich napływ do Polski ze względu na brak wymaganych dokumentów lub niespełnienie wymagań zasadniczych. Rok 2023 był także rokiem, który cieszył się dużym zainteresowaniem uzyskania Świadczeń Wolnej Sprzedaży. Pozyskanie takich zaświadczeń miało duży wpływ na eksport wyrobów medycznych rodzimych wytwórców. Odnotowano w tym zakresie wzrost zainteresowania w stosunku do lat ubiegłych. Pracownicy Pionu Wyrobów Medycznych w 2023 roku zaangażowali się także w inne działania na poziomie europejskim zarówno w pracach różnych grup roboczych jak również w kontynuację pracę w projekcie, dotyczącym nadzoru rynku wyrobów medycznych, realizowanym w ramach projektu EU4Health.

*Sebastian Migdalski*  
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

its activities related to the appointment of further notified bodies in the scope of Regulation 2017/745 for medical devices and Regulation 2017/746 for in vitro diagnostic medical devices. Although the number of notified bodies is gradually increasing, it remains insufficient, therefore, in 2023, a series of meetings took place both with the already designated bodies and new entities interested in certification in that area. To increase the efficiency of the process of appointing notified bodies, the employees of the Medical Devices Division met several times with the applicants to discuss emerging issues and clarify doubts. Due to the change in the regulations regarding clinical investigations of medical devices and performance studies of in vitro diagnostic medical devices, which significantly expanded the catalog of investigations requiring permission from the President of the Office, the employees of the Medical Devices Division carried out tasks related to the documentation assessment and the issuance of decisions by the President of the Office in proceedings on post-marketing studies, as well as in vitro diagnostic medical device performance studies. In 2023, there was an increase in interest in such activities compared to previous years. At the beginning of 2023, new advertising regulations for medical devices came into force. This has increased the transparency of information received by patients through, e.g. the way of presenting device advertising and a clear indication of the advertising nature of the provided information in situations where such nature may not be clear. In 2023, the purpose of the activities undertaken by the Medical Devices Division in that regard was to assess the attributed properties, functions and actions of medical devices. Following the signing of an agreement in 2023 by the Office with the Ministry of Finance on behalf of the National Tax Administration and commencement of work using the „Data Coordination and Exchange Platform – Single Window” system consisting of the implementation of the issuing of electronic opinions with the use of the said system, the employees of the Medical Devices Division gained access to that system through the Tax and Customs Electronic Services Portal (PUESC). This facilitated the issuance of opinions for customs services and improved supervision of medical devices, suspending the inflow to Poland of some devices that did not have the required documents or failed to meet essential requirements. The year 2023 saw a lot of interest in obtaining Certificates of Free Sale. The acquisition of such certificates had a major impact on the export of medical devices by domestic manufacturers. There was an increase in interest in that regard compared to previous years. In 2023, the employees of the Medical Devices Division were also involved in other activities at the European level, both in the work of various working groups as well as in continuing work in the project on market surveillance of medical devices, implemented as part of the EU4Health project.

*Sebastian Migdalski*  
Vice President for Medical Devices

**REALIZACJA ZADAŃ**

W zakresie wyrobów medycznych w 2023 roku przyjęto łącznie 18 159 wniosków, a także zakończono 6 210 postępowań.

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

Obowiązek dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej wyrobami regulują przepisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).

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

W 2023 roku wpłynęło do Urzędu 8 393 spraw: zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień. Najwięcej spraw bo aż 80% dotyczyło powiadomień na podst. art. 138 ust. 1 i 3 ustawy o wyrobach medycznych.

W Tabeli 6.1 oraz na Wykresie 6.1 zaprezentowano podział przyjętych spraw ze względu na kategorie.

**TASK IMPLEMENTATION**

In 2023, in the field of medical devices, a total of 18,159 applications were accepted and 6,210 proceedings were completed.

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

The obligation to submit reports and notifications about medical devices, active implantable medical devices, in vitro diagnostic medical devices, systems and procedure packs composed of medical devices, hereinafter referred to as devices, is regulated by the provisions of the Act of 7 April 2022 on medical devices (Dz. U. /Journal of Laws/ item 974).

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

In 2023, the Office received 8,393 cases: reports, notifications and amendments to data contained in the reports and notifications. Most cases, as much as 80%, concerned notifications pursuant to Art. 138 sec. 1 and 3 of the Medical Devices Act.

Table 6.1 and Graph 6.1 below present the breakdown of the received cases by category.

**Tabela 6.1: Liczba przyjętych spraw w okresie 01.01.–31.12.2023 r.****Table 6.1: Cases received in the period from 1 January to 31 December 2023**

Kategoria sprawy Case category	Liczba spraw Number of cases
zgłoszenia wytwórców z siedzibą na terytorium RP (na podst. art. 58 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych) reports of manufacturers based in the Republic of Poland (pursuant to Art. 58 sec. 1 and 2 of the Medical Devices Act)	1 051
zmiany danych zgłoszenia na podst. art. 61 i 62 ustawy o wyrobach medycznych amendments to the data in the reports pursuant to Art. 61 and 62 of the Medical Devices Act	280
powiadomienia na podst. art. 58 ust. 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych notifications pursuant to Art. 58 sec. 3 and 4 of the Medical Devices Act	6 693
zmiany danych powiadomienia na podst. art. 61 ustawy o wyrobach medycznych amendments to the data in the notifications pursuant to Art. 61 of the Medical Devices Act	369
<b>Łącznie Total</b>	<b>8 393</b>

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

The Office verifies the reports, notifications and amendments to data in the reports or notifications in terms of formal deficiencies and whether a report or notification concerns a medical device, active implantable medical device, in vitro diagnostic medical device, system or procedure pack, sterilisation of medical devices, systems or procedure packs or an item that is not a medical device within the meaning of the Act on Medical Devices. The Office also verifies the labels of the devices, the instructions for use and promotional materials attached to the reports and notifications, in terms of compliance with requirements stipulated in legislation concerning medical devices.



W 2023 roku zweryfikowano i zakończono 1 544 spraw zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych zgłoszeń i powiadomień.

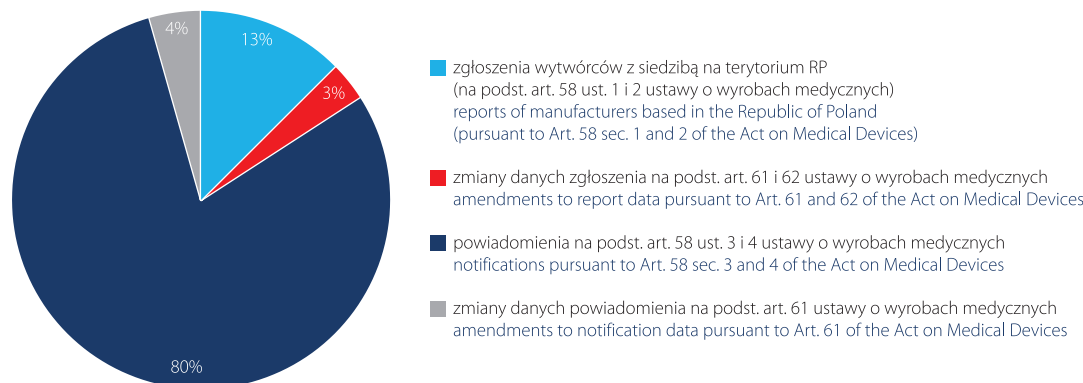
Ponadto, z dniem 1 lipca 2023 r. uruchomiono informatyczne systemy gromadzenia danych o wyrobach i podmiotach, tj. Wykaz dystrybutorów, Wykaz użytkowników wyrobów medycznych oraz Rejestr producentów, upoważnionych przedstawicieli oraz importerów wyrobów wykonanych na zamówienie.

In 2023, the Office verified and closed 1,544 cases: reports, notifications and amendments to data contained in the reports and notifications.

Additionally, as of 1 July 2023, IT systems for the collection of data on devices and entities were launched, i.e. List of distributors, List of users of medical devices and Register of manufacturers, authorised representatives and importers of custom-made devices.

**Wykres 6.1: Procentowe zestawienie przyjętych spraw w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Graph 6.1: Percentage of cases received in the period from 1 January to 31 December 2023**



### Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

Świadectwo wolnej sprzedaży jest to zaświadczenie wydawane przez Prezesa Urzędu na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu ułatwienia eksportu. Dokument ten stanowi potwierdzenie, iż wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Świadectwo wolnej sprzedaży wydaje się dla wyrobu oznakowanego znakiem CE. Prezes Urzędu wydaje Świadectwa Wolnej Sprzedaży w trybie art. 67 uchylonej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dla wyrobów medycznych objętych przepisami przejściowymi: art. 120 Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 110 Rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz na podstawie art. 30 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych dla wyrobów medycznych spełniających wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz Rozporządzenia (UE) 2017/746.

W 2023 roku wpłynęło do Urzędu 940 wniosków o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży. Prezes Urzędu wydał 843 świadectwa.

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

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,

### Issuing Certificates of Free Sale

A certificate of free sale is a certification issued by the President of the Office, at the request of the manufacturer or its authorised representative residing or based in the Republic of Poland, to facilitate export. This document confirms that the medical device could be marketed and used in the territory of the Republic of Poland on the day of issue of the certificate. The certificate of free sale is issued for devices with CE marking. The President of the Office issues the Certificates of Free Sale pursuant to Art. 67 of the repealed Act of 20 May 2010 on medical devices for medical devices covered by transitional provisions: Art. 120 of Regulation (EU) 2017/745 and Art. 110 of Regulation (EU) 2017/746 and pursuant to Art. 30 of the Act of 7 April 2022 on medical devices for medical devices meeting the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.

In 2023, the Office received 940 applications for the certificates of free sale. The President of the Office issued 843 certificates.

### Issuing certificates concerning a report or notification and providing public information on the reports and notifications

The President of the Office, pursuant to Art. 145 of the Act of 7 April 2022 on medical devices and pursuant to Art. 91 of the repealed Act of 20 May 2010 on medical devices, discloses the identity of the entities that made the reports, the date of

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 2023 roku wpłynęło do Urzędu 202 wniosków o wydanie zaświadczenia o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 K.P.A, natomiast wydano 179 zaświadczeń w tej sprawie.

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

W 2023 roku wpłynęły do Urzędu 1 693 zapytania w zakresie informacji o wyrobach medycznych i informacji o reklamie wyrobów medycznych, natomiast udzielono 1 680 odpowiedzi w tym zakresie.

#### **Prowadzenie postępowań administracyjnych w zakresie reklamy i kary administracyjnej**

W zakresie reklamy i kary administracyjnej Prezes Urzędu wydał 2 decyzje oraz 1 postanowienie.

#### **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 2023 roku do Urzędu wpłynęło 245 wniosków w tej sprawie, a Prezes Urzędu wydał 241 takich opinii.

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

W 2023 roku wpłynęło do Prezesa Urzędu 96 wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego oraz 40 wniosków o wydanie pozwolenia na dokonanie zmian w takim badaniu. W zakresie badań klinicznych zakończono 131 postępowań, w tym Prezes Urzędu wydał 67 decyzji zezwalających na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu oraz 57 decyzji zezwalających na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym wyrobu medycznego.

Ponadto, w zakresie monitorowania badań klinicznych i badań działania wyrobów medycznych zakończono 34 postępowania, w tym oceniono 4 sprawozdania końcowe z wykonania badania klinicznego, a także oceniono 14 informacji o poważnych niepożądanych zdarzeniach w badaniach klinicznych.

the report and information on the trade names of: devices, sterilised devices, systems and procedure packs composed of medical devices, sterilised systems and procedure packs composed of medical devices. Information about the safety of devices provided to the recipients or users of the devices and included in certificates of conformity and information concerning the issue, suspension or withdrawal of certificates of conformity or amendments and additions to such certificates of conformity is also disclosed.

In 2023, the Office received 202 applications for certificates confirming a report, notification or submission of an application for a report or notification pursuant to Art. 217 of the Code of Administrative Procedure; 179 certificates were issued in that case.

#### **Provision of information on medical devices and information on advertising of medical devices**

In 2023, 1,693 enquiries were received by the Office with regard to information on medical devices and information on advertising of medical devices; 1,680 responses were provided in that regard.

#### **Conducting administrative proceedings in the field of advertising and administrative penalty**

With regard to advertising and administrative penalty, the President of the Office issued 2 decisions and 1 resolution.

#### **Issuing opinions on medical devices at the request of customs authorities**

The customs authority, if it suspects that the imported medical device does not meet the specified requirements, applies to the President of the Office for an opinion on whether the medical device meets the specified requirements, to prevent the import into Poland of medical devices that are potentially dangerous or do not meet the requirements.

In 2023, 245 applications in that regard were filed with the Office, and the President of the Office issued 241 opinions.

#### **Conducting proceedings concerning clinical investigations of medical devices**

In 2023, the President of the Office received 96 applications for authorisation to conduct a clinical investigation of a medical device and 40 applications for authorisation to introduce changes to such investigation. With regard to clinical investigation, 131 proceedings were completed, and the President of the Office issued 67 decisions authorising commencement of a clinical investigation of a device and 57 decisions authorising introduction of changes to a clinical investigation of a medical device.

Moreover, in the field of monitoring clinical investigations and performance studies of medical devices, 34 proceedings were completed, including the assessment of 4 final reports on the implementation of a clinical investigation and 14 cases of serious adverse events in clinical investigations.

### **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 incydentów medycznych, informacje o zagrożeniach powodowanych przez wyroby medyczne oraz wszelkie inne informacje dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

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

W roku 2023 do Urzędu wpłynęło 6 395 spraw w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz incydentami medycznymi i działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce, w tym 5 301 zawiadomień od użytkowników, dystrybutorów i importerów.

Zakończono 1 408 postępowań w tym zakresie, w tym 1 049 działań dot. wyrobów będących w obrocie i/lub używaniu w Polsce oraz 27 decyzji.

#### **Przeprowadzanie kontroli**

W 2023 roku Urząd przeprowadził 4 kontrole w obszarze wyrobów medycznych w ramach nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz incydentami medycznymi 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 2023 roku wpłynęło do Urzędu 38 sprawozdań otrzymanych od jednostek notyfikowanych z zakresu oceny sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego. Urząd ocenił 28 otrzymanych sprawozdań.

#### **Wydawanie opinii naukowych na wniosek jednostek notyfikowanych**

W procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego zawierającego jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu, jednostka notyfikowana jest obowiązana uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa tej substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka. Zgodnie z art. 29 ustawy o wyrobach medycznych, ww. opinia uzyskiwana jest od organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków. Na terytorium RP organem właściwym do wydania takiej opinii jest Prezes Urzędu. W roku 2023 Prezes Urzędu nie wydał opinii w tym zakresie.

### **Surveillance of medical devices, medical incidents and activities concerning the safety of medical devices marketed and/or used in Poland**

The President of the Office collects and analyses reports on medical incidents, information about hazards caused by medical devices and all other information concerning the safety of medical devices.

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

In 2023, the Office received 6,395 cases in the area of supervision of medical devices, medical incidents and activities concerning the safety of medical devices marketed and/or used in Poland, including 5,301 notifications from users, distributors and importers.

1,408 proceedings were completed in that regard, including 1,049 actions concerning products marketed and/or used in Poland and 27 decisions.

#### **Conducting inspections**

In 2023, the Office conducted 4 inspections in the area of medical devices as part of the surveillance of medical devices, medical incidents and activities concerning the safety of medical devices marketed and/or used in Poland.

#### **Assessment of reports on the safety of medical devices manufactured using tissues of animal origin**

In 2023, the Office received 38 reports from notified bodies on the evaluation of reports concerning the safety of medical devices manufactured using tissues of animal origin. The Office evaluated 28 of the received reports.

#### **Issuing scientific opinions at the request of notified bodies**

In the conformity assessment procedure for a medical device incorporating as its integral part a substance which, if used separately, is considered to be a medicinal product and which could act on the human body in a way that is ancillary to the device, the notified body is obliged to acquire an opinion on the quality and the safety of that substance, including the clinical risk-benefit ratio. Pursuant to Art. 29 of the Act of Medical Devices, the above-mentioned opinion is obtained either from the authority competent for medicinal products in a Member State or from the European Medicines Agency. In the Republic of Poland, the authority competent to issue such opinions is the President of the Office. In 2023, the President of the Office did not issue any opinion in that respect.

**Opiniowanie norm dotyczących wyrobów medycznych**

W 2023 roku Urząd po analizie otrzymanych projektów norm polskich (PN), europejskich (EN) i międzynarodowych (ISO) dotyczących wyrobów medycznych wydał 117 opinii na temat takich projektów.

**Kontrola i nadzór nad jednostkami notyfikowanymi**

W 2023 w zakresie oceny jednostek ubiegających się o wyznaczenie oraz monitorowanie jednostek notyfikowanych wydano 2 protokoły z inspekcji przeprowadzonych w ramach monitorowania.

**Pozostałe działania w zakresie wyrobów medycznych**

- Udział w opracowywaniu projektów polskich i europejskich aktów prawnych w zakresie wyrobów medycznych;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach międzynarodowych struktur w obszarze wyrobów medycznych;
- Rozwijanie współpracy ze Służbą Celno-Skarbową, Policją i Wojskiem Polskim.

**Komisja do spraw Wyrobów Medycznych**

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) przy Prezesie działa komisja opiniodawczo-doradcza ds. Wyrobów Medycznych. W 2023 roku nie odbyły się posiedzenia ww. komisji.

**Issuing opinions on standards for medical devices**

In 2023, the Office, after analysing the received drafts of Polish (PN), European (EN) and international (ISO) standards for medical devices, issued 117 opinions on such drafts.

**Control and supervision of notified bodies**

In 2023, with regard to the assessment of bodies applying for designation and monitoring of notified bodies, 2 protocols were issued on inspections carried out as part of monitoring.

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

- Participation in the development of draft Polish and European legislation on medical devices;
- Participation in the work carried out by working/expert groups of the European Commission, and in the work carried out by international institutions in the field of medical devices;
- Developing cooperation with the Customs and Fiscal Service, the Police and the Polish Army.

**Medical Devices Commission**

Pursuant to the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2020, item 836), an opinion-giving Advisory Committee for Medical Devices assists the Office. No meetings of the Committee were held in 2023.

# VII.

## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS



**ALEKSANDRA WILCZYŃSKA**  
WICEPREZES DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
VICE-PRESIDENT FOR BIOCIDAL PRODUCTS

W 2023 roku w Pionie Produktów Biobójczych kontynuowano działania związane z wydawaniem pozwoleń na obrót w ramach procedur narodowych oraz pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w ramach tzw. procedur europejskich. Jest to kluczowe zadanie, ponieważ jednym z celów planu działalności Urzędu na 2023 rok było zapewnienie oraz monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności produktów biobójczych poprzez sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie produktów biobójczych.

Ważny aspekt pracy Pionu Produktów Biobójczych stanowiły również działania związane z europejskim programem przeglądu istniejących substancji czynnych, zawartych w produktach biobójczych. Urząd jako polski organ kompetentny w zakresie produktów biobójczych jest odpowiedzialny za ocenę i przygotowanie końcowych raportów z oceny dla 8 istniejących substancji czynnych (w 15 grupach produktowych). Dodatkowo, w ramach procedury odnowienia zatwierdzenia, oceniana jest substancja czynna alfachloralozę, która wykorzystywana jest do zwalczania gryzoni i stanowi alternatywę dla powszechnie stosowanych antykoagulantów. Praca ekspertów zatrudnionych w Pionie Produktów Biobójczych we współpracy z Komisją Europejską oraz Europejską Agencją Chemikaliów doprowadziła do wydania Decyzji Wykonawczej Komisji (UE) 2023/2378 z dnia 28 września 2023 r., przedłużającej ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (rodentycydy) do dnia 30 czerwca 2026 roku.

Ponadto, w ramach prac wymagających koordynacji działań podejmowanych w Pionie Produktów Biobójczych z Komisją

In 2023, the Biocidal Products Division continued its activities related to the granting of authorisations for the placing of a biocidal products on the market under national procedures and authorisations for the making available on the market and use of biocidal products under European procedures. This is a key task, as one of the objectives of the Office's 2023 programme of operations was to ensure and monitor the safety and efficacy of biocidal products through efficient and timely handling of biocidal product proceedings.

An important aspect of the work of the Biocidal Products Division was also activities related to the European review programme for existing active substances contained in biocidal products. As the Polish competent authority for biocidal products, the Office is responsible for evaluating and preparing final assessment reports for eight existing active substances (of 15 product-types). In addition, as part of the approval renewal procedure, the active substance alphachloralose, which is used for rodent control and is an alternative to commonly used anticoagulants, is being evaluated. The work of experts of the Biocidal Products Division, in collaboration with the European Commission and the European Chemicals Agency, led to the issuing of Commission Implementing Decision (EU) 2023/2378 of 28 September 2023 postponing the expiry date of the approval of alphachloralose for use in biocidal products of product-type 14 (rodenticides) until 30 June 2026.

In addition, as part of the work requiring the coordination of actions taken in the Biocidal Products Division with the European Commission, approval was received in the form of

Europejską otrzymano zgodę w postaci decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2023/2634 z dnia 27 listopada 2023 r. dotyczącą przedłużenia działania podjętego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biobor JF, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012. Niniejszy produkt stosowany jest do zwalczania i zapobiegania rozwojowi bakterii i grzybów w paliwie lotniczym.

W roku 2023 udzielano również odpowiedzi na liczne pytania od podmiotów krajowych i zagranicznych, w zakresie m.in. przebiegu narodowych i europejskich procedur dopuszczania do obrotu produktów biobójczych, badań skuteczności, substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych. Udzielano także wsparcia organom nadzoru nad produktami biobójczymi, głównie odpowiadając na pisma powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, w zakresie klasyfikacji produktów lub weryfikacji produktów w Wykazie Produktów Biobójczych.

Prowadzono również działania związane z uzyskaniem przez wnioskujące firmy akceptacji metodyk badań skuteczności produktów biobójczych. W 2023 r. na forum Komisji ds. Produktów Biobójczych rozpatrzono 117 wniosków dotyczących akceptacji metodyki.

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

W roku 2023 pracownicy Pionu Produktów Biobójczych uczestniczyli aktywnie w pracach Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów. Niniejsza współpraca obejmowała działania w Komitecie ds. Produktów Biobójczych (BPC), odpowiedzialnym za przygotowanie opinii na temat zatwierdzenia substancji czynnych oraz warunków dotyczących tzw. pozwoleń unijnych, a także udział w pracach eksperckich grup roboczych BPC, odpowiedzialnych za harmonizację oceny m. in. w zakresie badań skuteczności, metod analitycznych i badań fizykochemicznych, oceny narażenia zdrowia człowieka i środowiska. Z dużym zaangażowaniem prowadzono również działania na forum Grupy Koordynacyjnej (CG), której zadaniem jest rozstrzyganie sporów w ramach procedury wzajemnego uznawania pozwoleń. Pracownicy Pionu brali czynny udział w komentowaniu raportów z oceny produktów biobójczych (przygotowanych przez inne kraje członkowskie) w ramach procedury wzajemnego uznawania lub sprzeciwu do wydanych warunków pozwolenia.

Kolejnym działaniem był udział w posiedzeniach przedstawicieli Organów Właściwych (CA) oraz Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych (SCBP). Uczestniczono też w HelpNet Steering Group oraz Member State Communicators' Network, w celu wymiany doświadczeń centrów informacyjnych w zakresie produktów biobójczych poszczególnych państw członkowskich.

*Aleksandra Wilczyńska*  
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

Commission Implementing Decision (EU) 2023/2634 of 27 November 2023 concerning the extension of the action taken by the Polish Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products permitting the making available on the market and use of the biocidal product Biobor JF in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council. This product is used to control and prevent the growth of bacteria and fungi in aviation fuel.

In 2023, numerous questions from national and foreign entities were also answered regarding, among others, the course of national and European biocidal product authorisation procedures, efficacy tests and active substances used in biocidal products. Support was also provided to biocidal product enforcement authorities, mainly by responding to letters from district sanitary and epidemiological stations regarding the classification of products or the verification of products in the List of Biocidal Products.

There were also activities related to obtaining approval of efficacy test methodologies for biocidal products by the applicant companies. In 2023, 117 applications for methodology acceptance were processed at the Biocidal Products Committee.

The List of Biocidal Products was also maintained, amended, and updated on an ongoing basis.

In 2023, the staff of the Biocidal Products Division actively participated in the work of the European Commission and the European Chemicals Agency. This cooperation included activities in the Biocidal Products Committee (BPC), which is in charge of preparing opinions on the approval of active substances and conditions for union authorisations, as well as participation in BPC expert working groups in charge of harmonisation of assessments in terms of, inter alia, efficacy tests, analytical methods and physicochemical tests, human health and environmental exposure assessment. There has also been a strong commitment to the Coordination Group (CG), which is tasked with resolving disputes under the mutual recognition procedure. The Division's staff took an active part in commenting on assessment reports on biocidal products (prepared by other Member States) under the mutual recognition procedure or objections to the authorisation conditions issued.

Another activity was participation in meetings of representatives of the Competent Authorities (CA) and the Standing Committee on Biocidal Products (SCBP). The staff also participated in the HelpNet Steering Group and the Member State Communicators' Network, to share experiences of the Member States' information centres for biocidal products.

*Aleksandra Wilczyńska*  
Vice-President for Biocidal Products

**REALIZACJA ZADAŃ**

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

W zakresie produktów biobójczych w 2023 roku przyjęto łącznie 1 643 wnioski, a także zakończono 2 834 postępowania.

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

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

W 2023 roku do Urzędu wpłynęły 874 wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym (Tabela 7.1). Wnioski o wydawanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym stanowiły 48% wszystkich złożonych wniosków w tym zakresie.

**PERFORMANCE OF TASKS**

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

In the area of biocidal products, a total of 1,643 applications were accepted in 2023, and 2,834 proceedings were completed.

**Granting authorisations for the placing of biocidal products on the market under Article 19 (1) and Article 16 (2) of the Act of 9 October 2015 on Biocidal Products (Dz. U. /Journal of Laws/ of 2021, item 24)**

During the transitional period, until 31 December 2024, authorisations for the placing of biocidal products on the market are granted by the President of the Office on the basis of the currently applicable Act on Biocidal Products.

In 2023, the Office received 874 applications for the authorisation for the placing of biocidal products on the market (Table 7.1). Applications for authorisation for the placing of biocidal products on the market represented 48% of all applications submitted in this regard.

**Tabela 7.1: Liczba wniosków w zakresie pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Table 7.1: Number of applications for the authorisation for the placing of biocidal products on the market from 1 January 2023 to 31 December 2023**

Rodzaj procesu Type of proceedings	Liczba wniosków Number of applications
wydawanie pozwoleń na obrót produktem biobójczym (procedura narodowa) authorisation for the placing of a biocidal product on the market (national procedure)	423
dokonywanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) changes to an authorisation for the placing of a biocidal product on the market (data and authorisation holder change)	443
uchylenie pozwolenia na obrót produktem biobójczym cancellation of an authorisation for the placing of a biocidal product on the market	8
<b>Łącznie Total</b>	<b>874</b>

W 2023 roku zakończono łącznie 1 940 (dla porównania w roku 2022 było to 1206) postępowania w zakresie pozwoleń na obrót produktem biobójczym (Tabela 7.2).

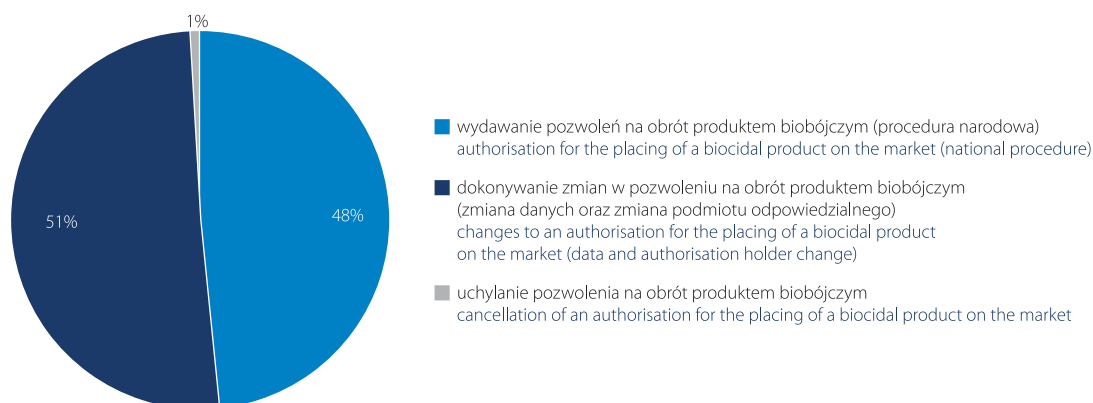
Postępowania o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym stanowiły 41,6% wszystkich zakończonych postępowania. W ramach zakończonych postępowania w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym wy-

In 2023, 1,940 proceedings for the authorisation for the placing of biocidal products on the market were completed (compared to 1,206 in 2022) (Table 7.2).

Proceedings for authorisation for the placing of biocidal products on the market accounted for 41.6% of all completed proceedings. As part of the completed proceedings, 594 decisions on the authorisation for the placing of biocidal products on the market were issued (Figure 7.3).

**Wykres 7.1: Przyjęte wnioski w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Figure 7.1: Accepted applications for the authorisation for the placing of biocidal products on the market from 1 January 2023 to 31 December 2023**



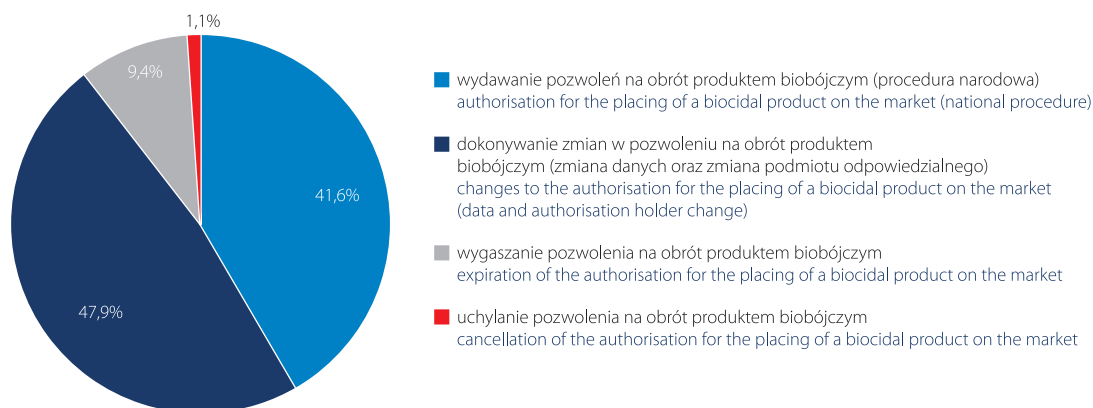
**Tabela 7.2: Liczba zakończonych postępowań w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Table 7.2: Number of completed proceedings for authorisation for the placing of biocidal products on the market from 1 January 2023 to 31 December 2023**

Rodzaj procesu <i>Type of proceedings</i>	Liczba zakończonych postępowań <i>Number of completed proceedings</i>
wydawanie pozwoleń na obrót produktem biobójczym (procedura narodowa) authorisation for the placing of a biocidal product on the market (national procedure)	807
dokonywanie zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) changes to an authorisation for the placing of a biocidal product on the market (data and authorisation holder change)	930
wygaszanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym expiration of an authorisation for the placing of a biocidal product on the market	182
uchylanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym cancellation of an authorisation for the placing of a biocidal product on the market	21
<b>Łącznie Total</b>	<b>1 940</b>

**Wykres 7.2: Zakończone postępowania w zakresie pozwoleń na obrót produktem biobójczym w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Figure 7.2: Completed proceedings concerning the authorisation for the placing of biocidal products on the market from 1 January 2023 to 31 December 2023**





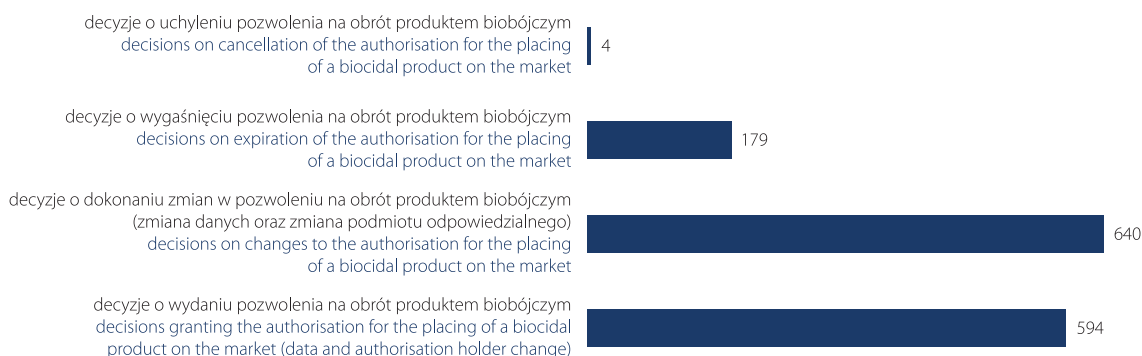
dano 594 decyzje o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym (353 w roku 2022) (Wykres 7.3).

W przypadku zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym (zmiana danych oraz zmiana podmiotu odpowiedzialnego) wydano 640 decyzji o zmianie (465 w roku 2022).

There were 640 decisions to amend the authorisation for the placing of biocidal products on the market (data and authorisation holder change) (465 in 2022).

**Wykres 7.3: Liczba wydanych decyzji w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**

**Figure 7.3: Number of decisions issued on the authorisation for the placing of biocidal products on the market from 1 January 2023 to 31 December 2023**



### Wydawanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych

Od 1 września 2013 roku pozwolenia w tzw. procedurach europejskich wydawane są zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 roku w sprawie udostępniania i stosowania produktów biobójczych.

W 2023 roku, złożono łącznie 228 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, w tym 47 wniosków o wydanie po-

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

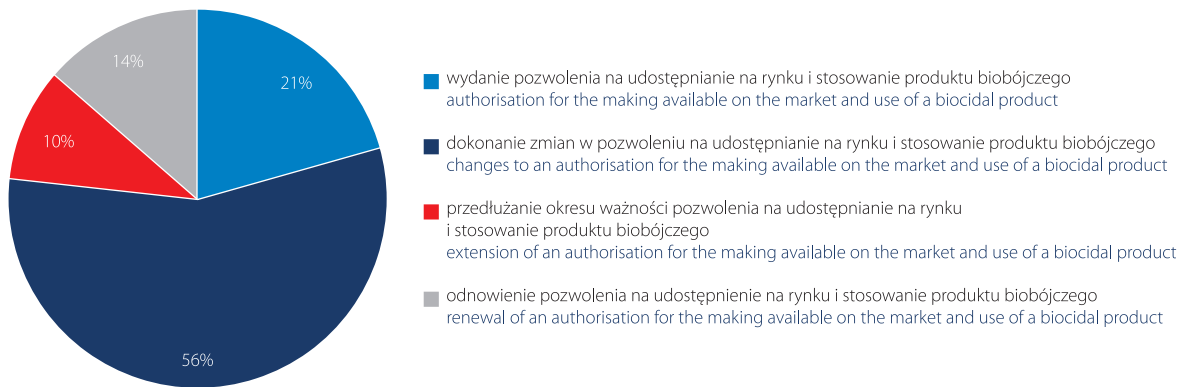
Since 1 September 2013, authorisations under European procedures have been issued in line with the procedures laid down in Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

In 2023, a total of 228 applications submitted concerned the authorisation for the making available on the market and use of biocidal products, including 47 applications for the

**Tabela 7.3: Liczba złożonych wniosków w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Table 7.3: Number of applications submitted for the authorisation for the making available on the market and use of biocidal products from 1 January to 31 December 2023**

Rodzaj procesu <i>Type of proceedings</i>	Liczba przyjętych wniosków <i>Number of applications</i>
wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product	47
dokonanie zmian w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego changes to an authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product	128
przedłużanie okresu ważności pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego extension of an authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product	22
odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego renewal of an authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product	31
<b>Łącznie Total</b>	<b>228</b>

**Wykres 7.4: Przyjęte wnioski w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 7.4: Accepted applications for the authorisation for the making available on the market and use of biocidal products from 1 January to 31 December 2023**



zwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (Tabela 7.3).

Wnioski o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych stanowiły 21% wszystkich wniosków składanych w procedurach europejskich (Wykres 7.4).

W 2023 roku zakończono łącznie 354 postępowania w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

W związku z prowadzonymi postępowaniami w zakresie wydawania pozwoleń lub zmiany danych objętych tymi pozwoleniami, Urząd dokonywał weryfikacji i oceny dokumentacji dołączanej do wniosków (fizykochemicznej, toksykologicznej i ekotoksykologicznej oraz dotyczącej skuteczności da-

authorisation for the making available on the market and use of biocidal products (Table 7.3).

Applications for the authorisation for the making available on the market and use of biocidal products represented 21% of all applications submitted in European procedures (Figure 7.4).

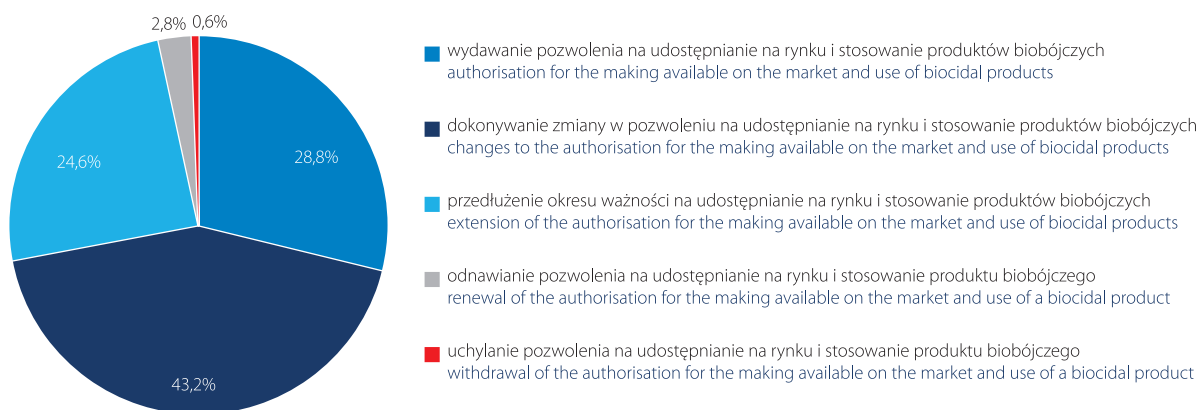
In 2023, a total of 354 proceedings were completed concerning the making available on the market and use of biocidal products.

In connection with proceedings related to granting authorisations or amending data covered by these authorisations, the Office reviewed and evaluated application dossiers (physicochemical, toxicological, ecotoxicological and efficacy information for the biocidal product concerned). Addition-

**Tabela 7.4: Liczba zakończonych postępowania w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Table 7.4: Number of completed proceedings concerning the making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2023 to 31 December 2023**

Rodzaj procesu <i>Type of proceedings</i>	Liczba zakończonych postępowania <i>Number of completed proceedings</i>
wydawanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych authorisation for the making available on the market and use of biocidal products	102
dokonywanie zmiany w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych changes to an authorisation for the making available on the market and use of biocidal products	153
przedłużenie okresu ważności na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych extension of an authorisation for the making available on the market and use of biocidal products	87
odnawianie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego renewal of an authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product	10
uchylenie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego withdrawal of an authorisation for the making available on the market and use of a biocidal product	2
<b>Łącznie Total</b>	<b>354</b>

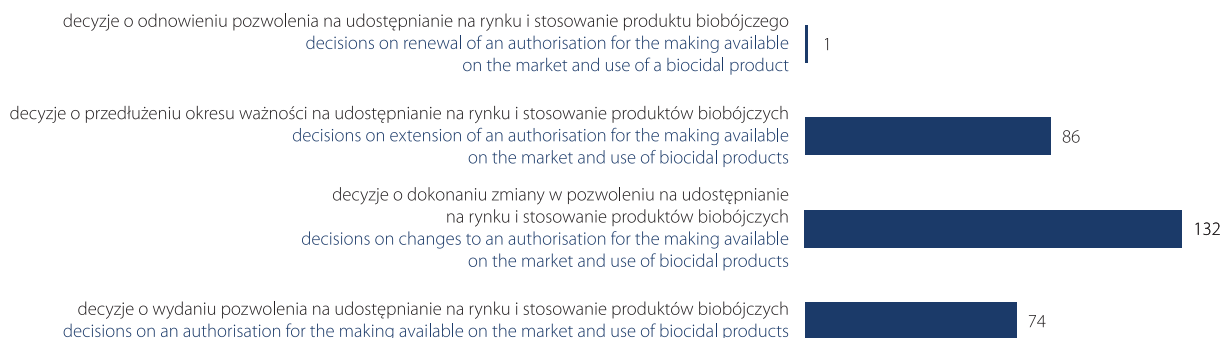
**Wykres 7.5: Zakończone postępowania w zakresie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 7.5: Completed proceedings concerning the authorisation for the making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2023 to 31 December 2023**



nego produktu biobójczego). Na bieżąco udzielano także informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych.

ally, information on documentation and actions required in the authorisation process for biocidal products was provided on an ongoing basis.

**Wykres 7.6: Liczba wydanych decyzji w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w okresie 01.01.–31.12.2023 r.**  
**Figure 7.6: Number of decisions issued on the making available on the market and use of biocidal products from 1 January 2023 to 31 December 2023**



**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 8 substancji czynnych (w 15 grupach produktowych).

W 2023 roku działania w zakresie oceny substancji czynnych skupione były nad oceną odnowienia zatwierdzenia alfa-chloralozy która wykorzystywana jest do zwalczania gryzoni i stanowi alternatywę dla powszechnie stosowanych antykoagulantów. W ramach prowadzonych prac przeprowadzono e-konsultacje ze wszystkimi krajami członkowskimi w trzech obszarach oceny dokumentacji: właściwości fizyko-chemiczne (APCP), toksykologia i zdrowie człowieka

**Evaluation of biocidal active substance dossiers**

As part of the European review programme for existing active substances, carried out under the provisions of Regulation (EU) No. 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, the Office is responsible for preparing final assessment reports for eight existing active substances (of 15 product-types).

In 2023, activities concerning the evaluation of active substances focused on the assessment of the renewal of the approval of alphachloralose, which is used for rodent control and is an alternative to commonly used anticoagulants. As part of the ongoing work, all Member States were e-consulted in three areas of dossier evaluation: physico-chemical properties (APCP), toxicology and human health (TOX) and ecotoxicology and environment (ENV). Subsequently, early discussions of the e-consultation results took place in March,

(TOX) oraz ekotoksykologia i środowisko (ENV). Następnie w marcu, czerwcu i wrześniu 2023 roku w ramach spotkań grup roboczych (APCP WG, TOX WG i ENV WG) odbyły się tzw. wczesne dyskusje wyników e-konsultacji. Pozwoliły one na ustalenie danych, których brak uniemożliwia przeprowadzenie odnowienia tej substancji czynnej w danej chwili. Intensywnie prowadzona współpraca merytoryczna ekspertów zatrudnionych w Pionie Produktów Biobójczych z Komisją Europejską oraz Europejską Agencją Chemikaliów doprowadziła do wydania Decyzji Wykonawczej Komisji (UE) 2023/2378 z dnia 28 września 2023 r. przedłużającej ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (rodentycydy) do dnia 30 czerwca 2026 r.

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

W 2023 roku do Urzędu wpłynęło łącznie 537 wniosków o udzielenie pisemnych informacji z zakresu możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Łącznie udzielono 536 pisemnych odpowiedzi.

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

W 2023 roku do Urzędu nie wpłynęły żadne wnioski w zakresie udzielenia doradztwa dotyczącego przygotowania *dossier* produktu biobójczego, przygotowywanego zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku III do rozporządzenia nr 528/2012 w zakresie dokumentacji: fizyko-chemicznej, toksykologicznej, ekotoksykologicznej, skuteczności oraz zamierzonego stosowania i narażenia na działanie substancji czynnych.

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

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

- I część zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, dla których wydano pozwolenie na obrót;
- II część zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, dla których wydano pozwolenie zgodnie z prze-

June and September 2023 as part of working group meetings (APCP WG, TOX WG and ENV WG). These allowed the determination of data, the lack of which makes it impossible to carry out a renewal of this active substance at this time. The intensive substantive cooperation of experts working in the Biocidal Products Division with the European Commission and the European Chemicals Agency led to the issuance of Commission Implementing Decision (EU) 2023/2378 of 28 September 2023 postponing the expiry date of the approval of alfachloralose for use in biocidal products of product-type 14 (rodenticides) until 30 June 2026.

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

In 2023, the Office received 537 applications for written information on possibilities for placing on the market, sharing and using biocidal products and treated articles. A total of 536 written responses were provided.

### **Advice on information on the possibility of adapting the data requirements laid down in Article 6 and Article 20 of Regulation 528/2012 and the method of preparing the application (resulting from Article 81(2) of Regulation 528/2012)**

In 2023, the Office has not received any requests for advice on the preparation of a biocidal product dossier, which is prepared in accordance with the guidelines laid down in Appendix 3 to Regulation No 528/2012 with regard to documentation on physicochemical, toxicological and ecotoxicological, efficacy as well as intended use and exposure to active substances.

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

According to Article 7(1) of the Act on Biocidal Products, biocidal products made available on the market and used in the territory of the Republic of Poland are subject to entry in the List of Biocidal Products. The List of Biocidal Products is kept by the President of the Office, who makes entries and amendments to entries in the List based on final administrative decisions. The List includes products that have received authorisation for the placing of biocidal products on the market in accordance with Article 16 of the Act on Biocidal Products and products that have been authorised for making available on the market and for use in accordance with the procedures contained in Regulation No 528/2012, i.e. European procedures. The List in question consists of two sections:

- Section 1 provides information on biocidal products for which authorisations for the placing of a biocidal product on the market were granted;

pisami 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 Urzędu oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej (BIP).

W Wykazie Produktów Biobójczych figuruje 1 460 podmiotów odpowiedzialnych (procedury narodowe) oraz 177 posiadaczy pozwoleń (procedura europejska). W obrocie na terytorium RP mogą znajdować się produkty biobójcze zarejestrowane: w procedurze narodowej – 6 114, w procedurach europejskich (krajowych) – 481, w procedurze unijnej – 396 oraz notyfikowane w procedurze uproszczonej – 40.

### System Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi

W oparciu o dane uzyskane z raportów półrocznych przesyłanych do Urzędu przez ośrodki Kontroli Zatruc w Warszawie, Gdańsku, Poznaniu i Krakowie, które zbierają i archiwizują zgłoszenia przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym na terenie podległych im województw, w 2023 roku odnotowano łącznie 249 przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi. Wśród zatruc nie został odnotowany żaden przypadek śmiertelny.

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

W 2023 roku Urząd nie prowadził spraw w ramach badań naukowych i rozwojowych produktów biobójczych.

### Komisja do spraw Produktów Biobójczych

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 836) przy Prezesie działa komisja opiniodawczo-doradcza ds. Produktów Biobójczych. W 2023 roku odbyło się 9 posiedzeń ww. komisji, na które skierowano 117 spraw/wniosków.

### Pozostałe działania w zakresie produktów biobójczych

- Udział w opracowywaniu projektów polskich aktów prawnych w zakresie produktów biobójczych;
- Udział w pracach nad polskimi normami w ramach członkostwa Urzędu w Komitecie Technicznym 296 ds. Dezynfekcji i Antyseptyki oraz Komitecie Technicznym 185 ds. Ochrony Drewna i Materiałów Drewnopochodnych;
- Uczestnictwo w pracach grup roboczych/ekspertkich Komisji Europejskiej oraz w pracach Europejskiej Agencji Chemikaliów – European Chemicals Agency (ECHA), m.in. w Komitecie ds. Produktów Biobójczych – Biocidal Products Committee (BPC), Grupach roboczych BPC, Grupie Roboczej ECHA ds. komunikacji, Grupie Koordynacyjnej –

- Section 2 provides information on biocidal products for which authorisations have been granted in accordance with the provisions of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

The data collected in both Sections of List I and II were subject to monthly publication on the Office's website and the website of the Bulletin of Public Information (BIP).

The List of Biocidal Products includes 1,460 marketing authorisation holders (national procedures) and 177 authorisation holders (European procedure). Biocidal products registered in the territory of the Republic of Poland can be marketed: under the national procedure – 6,114, under the European (national) procedure – 481, under the union procedure – 396 and notified under the simplified procedure – 40.

### Biocidal Product Poisoning Control System

Based on the data obtained from semi-annual reports sent to the Office by Poison Control Centres in Warsaw, Gdańsk, Poznań and Kraków, which collect and archive reports of cases of suspected or confirmed biocidal product poisoning in their voivodeships, a total of 249 cases of suspected or confirmed biocidal product poisonings were reported in 2023. None of the poisoning cases were fatal.

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

In 2023, the Office did not examine cases regarding research and development activities concerning biocidal products.

### Commission for Biocidal Products

Pursuant to the Act of 18 March 2011 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Dz.U./Journal of Laws/ of 2020, item 836), a consultative and advisory committee for biocidal products assists the President of the Office. In 2023, the above-mentioned committee held nine meetings, addressing 117 cases/requests.

### Other activities in relation to biocidal products

- Participation in the preparation of draft Polish acts on biocidal products;
- Participation in developing Polish standards as part of the Office's membership in Technical Committee 296 on Disinfection and Antiseptics and Technical Committee 185 on Biocides for the Protection of Wood and Wood-Based Materials;
- Participation in the activities of working/expert groups of the European Commission and in the activities of the European Chemicals Agency (ECHA), among others, in the Biocidal Products Committee (BPC), BPC's Working Groups, ECHA Working Group on Communication, Coordination

Coordination Group (CG), HelpNet Steering Group, Efficacy Working Group oraz Security Office Network;

- Uczestnictwo w spotkaniach CA – Competent Authority – spotkaniach przedstawicieli organów właściwych oraz w spotkaniach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych – Standing Committee on Biocidal Products (SCBP) organizowanych przez Komisję Europejską.

Group (CG), HelpNet Steering Group, Efficacy Working Group and Security Office Network;

- Participation in CA (Competent Authority) meetings – meetings of representatives of Competent Authorities and meetings of the Standing Committee on Biocidal Products (SCBP) organised by the European Commission.

# VIII.

## OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA SUPERVISED BY THE DIRECTOR GENERAL



**MAGDALENA WOJCIECHOWICZ**

DYREKTOR GENERALNY  
DIRECTOR GENERAL

Rok 2023 był dla Pionu Dyrektora Generalnego kolejnym rokiem wyjątkowej pracy w obszarze zapewnienia funkcjonowania Urzędu, a tym samym okresem wysokiego zaangażowania oraz intensywnej pracy pracowników wszystkich komórek organizacyjnych Pionu.

W związku z przedłużaniem obowiązywania podwyższonego zagrożenia cybernetycznego, istotnym punktem zainteresowania Pionu Dyrektora Generalnego pozostawały kwestie zapewnienia bezpieczeństwa informacji w Urzędzie. W zakresie rozwoju zaplecza informatycznego, w 2023 roku, wdrożono dodatkowe narzędzia do monitorowania systemów informatycznych oraz przy współpracy z NASK, zewnętrzne systemy do zabezpieczenia dostępu do danych udostępnianych w sieci Internet. Poziom bezpieczeństwa informacji, w tym skuteczność działania zabezpieczenia technicznego, wdrożonych procedur jest poddawany corocznej ocenie. W wyniku audytu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, przeprowadzonego w 2023 roku, pozytywnie oceniono stan bezpieczeństwa informacji w Urzędzie. Ważnym aspektem pracy Pionu Dyrektora Generalnego były także działania ukierunkowane na edukowanie oraz podnoszenie kompetencji pracowników w zakresie cyberbezpieczeństwa.

W minimom roku przystąpiono również do wspólnej identyfikacji wizualnej organów administracji rządowej oraz przyjęcia jednolitego systemu graficzno-wizualnego, zawartego w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 30 września 2022 r. w sprawie sposobu używania wizerunku orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej oraz barw Rzeczypospolitej Polskiej do celów wspólnej identyfikacji wizualnej, dostoso-

The year 2023 was another year of hard work for the Director General's Division to ensure the functioning of the Office, and thus a period of high commitment and intensive work for the employees of all organisational units of the Division.

As the heightened cyber threat prolonged, issues related to information security assurance at the Office remained a significant focus for the Director General's Division. With regard to the development of IT facilities, 2023 saw the implementation of additional tools for monitoring IT systems and, in cooperation with the NASK, external systems for securing access to data shared over the Internet. The level of information security, including the effectiveness of technical security measures and the procedures in place is assessed annually. As a result of the 2023 audit of the security of information processed at the Office, the state of information security at the Office was assessed positively. An important aspect of the work of the Director General's Division was also the activity aimed at educating employees and improving their competences in the field of cyber security.

The past year also marked the launch of a common visual identification of government administration bodies and the adoption of a uniform graphic and visual system, contained in the Regulation of the Council of Ministers of 30 September 2022 on the manner of using the image of the eagle established for the emblem of the Republic of Poland and the colours of the Republic of Poland for the purposes of common visual identification adapted to accessibility requirements, issued pursuant to Art. 10b (4) of the Act of 8 August 1996 on the Council of Ministers. Adoption of the common visual

wanego do wymogów dostępności, wydanym na podstawie art. 10b ust. 4 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów. Przyjęcie wspólnej identyfikacji wizualnej związane było, m.in. ze zmianą szablonów korespondencyjnych i wzorów decyzji, a także obowiązujących w Urzędzie standardów przygotowywania pism. Zmiana w tym zakresie była również elementem dostosowania dokumentów powstających w Urzędzie do wymogów dostępności cyfrowej, zgodnie z ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami oraz ustawą z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych.

W 2023 roku realizowane były również intensywne działania w zakresie obsługi procesu zatrudnienia i wdrożenia nowych pracowników, w związku otrzymaniem przez Urząd środków na utworzenie 70 nowych etatów. Dzięki wzmocnieniu kadrowemu Urzędu oraz w wyniku podjętych działań zarządczych zauważalne są pozytywne ich efekty, które będą ulegały zwielokrotnieniu w perspektywie długofalowej, jak również będą przekładały się na doskonalenie jakości i terminowości pracy Urzędu.

Jednocześnie z pełnym zaangażowaniem realizowano bieżące cele kadrowe, administracyjne, a także zadania związane z zapewnieniem procesu kontroli i audytu, funkcjonowaniem kontroli zarządczej oraz realizacją obsługi finansowo-księgowej, a także organizacyjnej.

Dokładaliśmy wszelkich starań w wypełnienie zadań Pionu Dyrektora Generalnego, dbając o wysokie standardy pracy, stanowiące priorytet dla Pionu Dyrektora Generalnego.

*Magdalena Wojciechowicz*  
Dyrektor Generalny

identification was connected, inter alia, with the change of correspondence templates and model decisions, as well as the letter preparation standards in force at the Office. The change in this respect was also part of the adaptation of documents produced at the Office to the requirements of digital accessibility, pursuant to the Act of 19 July 2019 on ensuring accessibility for persons with special needs and the Act of 4 April 2019. on digital accessibility of websites and mobile applications of public entities.

In 2023, intensive efforts were also being made to handle the hiring and onboarding of new employees, following the Office's receipt of funding for the creation of 70 new posts. Thanks to the reinforcement of the Office's staff and as a result of the management measures taken, we are seeing positive effects which will multiply in the long term and translate into improvements in the quality and timeliness of the Office's work.

At the same time, the day-to-day personnel and administrative objectives, as well as the tasks related to ensuring the control and audit process, the functioning of management control and the implementation of financial and accounting services, as well as organisational services, were pursued with full commitment.

We made every effort to fulfil the tasks of the Director General's Division, ensuring their high work standards, which are a priority for the Director General's Division.

*Magdalena Wojciechowicz*  
Director General

## REALIZACJA ZADAŃ

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

- prowadzenie rachunkowości i gospodarki finansowej Urzędu, w tym przygotowanie projektu planu budżetu w zakresie dochodów i wydatków;
- prowadzenie spraw osobowych wynikających ze stosunku pracy pracowników oraz zadań związanych z realizacją ustawy o służbie cywilnej;
- koordynacja spraw w zakresie kontroli zarządczej i zarządzania jakością;
- prowadzenie procesu opracowywania i wydawania regulacji wewnętrznych Urzędu, w tym zarządzeń Prezesa i Dyrektora Generalnego, pełnomocnictw i upoważnień oraz opracowywanie i wdrażanie wewnętrznych procedur w zakresie organizacji pracy Urzędu;
- gospodarowanie mieniem Urzędu, w tym zlecenie usług i dokonywanie zakupów dla Urzędu oraz prowadzenie ewidencji majątku Urzędu;

## PERFORMANCE OF TASKS

### The main areas of competence of the Director General include:

- keeping the accounts and managing the finances of the Office, including the preparation of a draft budget plan of revenue and expenditure;
- handling of personnel affairs associated with employment relationships and responsibilities in connection with the implementation of the provisions of the Act on civil service;
- coordination of activities in the area of management control and quality management;
- management of the drafting process and adoption of the internal policies of the Office, including ordinances of the President and Director General and the development and implementation of internal procedures concerning the organisation of work within the Office;
- administration of the property of the Office, including commissioning services and making purchases for the Office as well as keeping of the record of assets of the Office;



- zapewnienie pracownikom Urzędu właściwych warunków pracy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, zapewnienie właściwej jakości obsługi kancelaryjnej w Urzędzie oraz prowadzenie archiwum zakładowego;
- zapewnienie utrzymania infrastruktury i systemów teleinformatycznych Urzędu;
- prowadzenie spraw związanych z przeprowadzaniem audytów i kontroli wewnętrznych w Urzędzie.

- ensuring the right work environment for Office staff in terms of occupational health and safety, ensuring fair quality of secretarial services in the Office and keeping of the Institutional Archives;
- ensuring maintenance of the ICT infrastructure and systems of the Office;
- handling of matters related to internal audits and controls in the Office.

### STRUKTURA ZATRUDNIENIA W URZĘDZIE

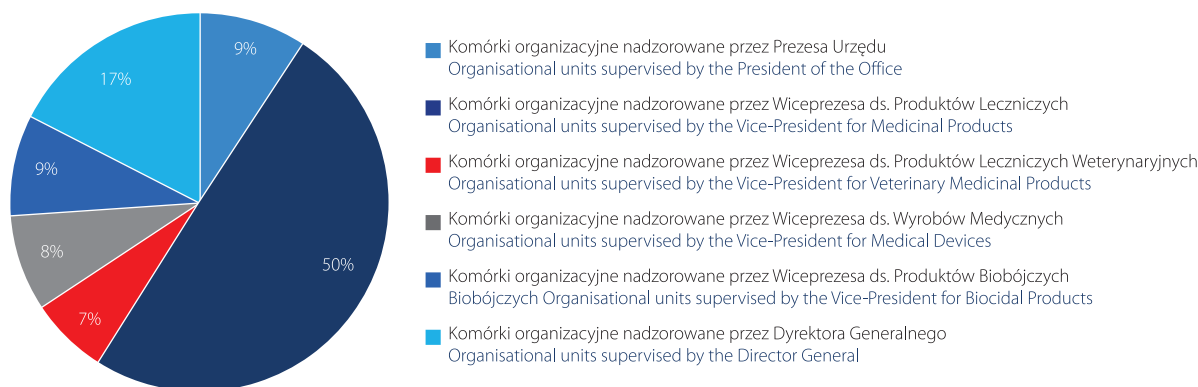
Pomimo dynamicznych zmian na rynku pracy, Pion Dyrektora Generalnego w 2023 roku nieprzerwanie realizował zadania związane z zapewnieniem zatrudnienia wykwalifikowanego personelu. Na dzień 31 grudnia 2023 roku Urząd zatrudnił 493 pracowników, w tym 10 pracowników w przebywających na urloпах wychowawczych i bezpłatnych. Ze względu na fakt, iż największa liczba składanych do Urzędu wniosków dotyczy produktów leczniczych, połowa pracowników (50%) zatrudniona jest w komórkach organizacyjnych nadzorowanych przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych (Wykres 8.1).

### EMPLOYMENT STRUCTURE IN THE OFFICE

Despite the dynamic changes in the labour market, in 2023, the Director General's Division continued to perform its tasks with regard to hiring qualified personnel. As at 31 December 2023, the Office had 493 employees, including 10 employees on parental and unpaid leave. As the largest number of applications submitted to the Office concern medicinal products, half of the staff (50%) are employed in the organisational units supervised by the Vice-President for Medicinal Products (Graph 8.1).

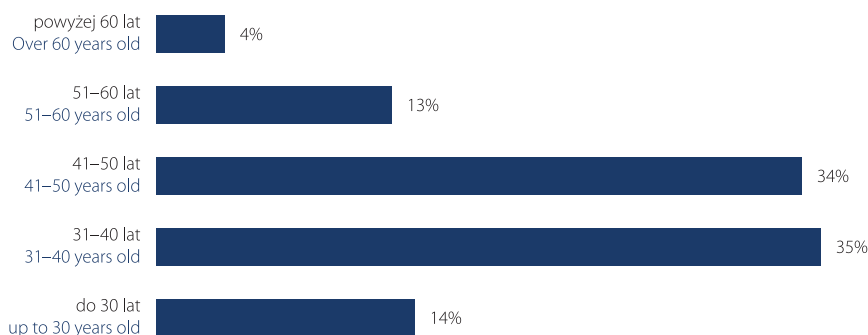
**Wykres 8.1: Zatrudnienie w podziale na obszary działania (wg stanu na dzień 31 grudnia 2023 r.)**

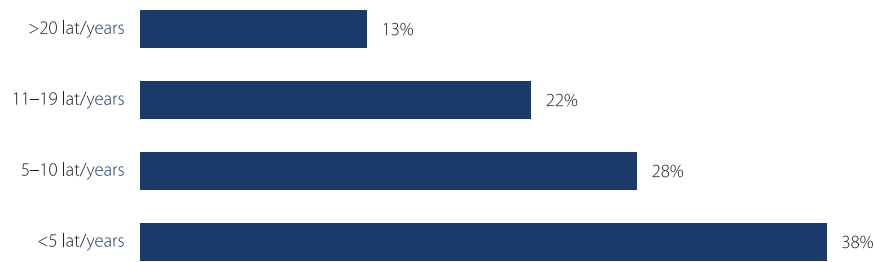
**Graph 8.1: Employment by area of activity (as at 31 December 2023)**



**Wykres 8.2: Liczba pracowników Urzędu w poszczególnych przedziałach wiekowych (wg stanu na dzień 31 grudnia 2023 r.)**

**Graph 8.2: Number of employees of the Office in different age brackets (as at 31 December 2023)**



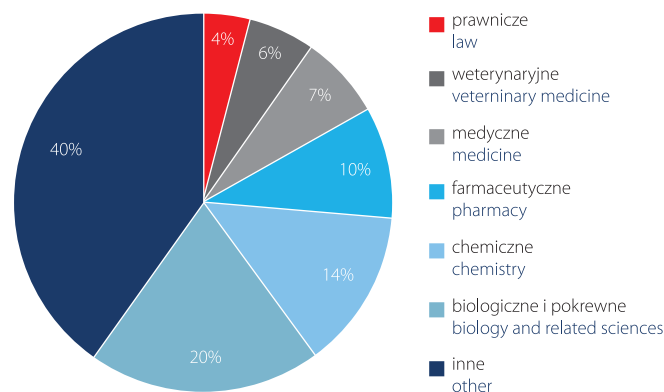
**Wykres 8.3: Doświadczenie zawodowe pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2023 r.)****Graph 8.3: Professional experience of the employees of the Office (as at 31 December 2023)**

Kadra Urzędu to zespół zarówno młodych i ambitnych pracowników, jak również doświadczonych specjalistów. Blisko połowa (49%) osób zatrudnionych w Urzędzie nie przekroczyła 40 roku życia (Wykres 8.2). 62% kadry to pracownicy o stażu pracy powyżej 5 lat, z czego pracownicy o stażu pracy powyżej 10 lat stanowią 34%, w tym 13% to pracownicy z ponad 20-letnim doświadczeniem (Wykres 8.3).

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 jest profil biologiczny i pokrewny (20%), chemiczny (14%), farmaceutyczny (9%) oraz medyczny (7%) (Wykres 8.4). Stopień naukowy doktora posiada 9% pracowników. Pracownicy zatrudnieni na podstawie mianowania w Służbie Cywilnej stanowią 2% kadry Urzędu, co stanowi wzrost w stosunku do roku poprzedniego.

The Office's staff is a team of both young and ambitious employees as well as experienced specialists. Nearly half (49%) of those employed by the Office are under the age of 40 (Graph 8.2). 62% of staff are employees with more than 5 years' seniority, of which employees with more than 10 years' seniority account for 34%, including 13% with more than 20 years of experience (Graph 8.3).

The scope of the Office's remit, which includes tasks of decision-making, opinion-making, control as well as informative nature, entails the need to hire an optimal number of specialists in various fields. The predominant educational backgrounds of employees are biology and related sciences (20%), chemistry (14%), pharmacy (9%) and medicine (7%) (Graph 8.4). And 9% of employees have a doctoral degree. Staff employed under Civil Service appointments account for 2% of the employees of the Office, which is an increase on the previous year.

**Wykres 8.4: Rodzaj wykształcenia pracowników Urzędu (wg stanu na dzień 31 grudnia 2023 r.)****Graph 8.4: Type of education of employees in the Office (as at 31 December 2023)**

Jednym z elementów polityki kadrowej jest Program zarządzania zasobami ludzkimi, realizowany w Urzędzie w celu zapewnienia zrównoważonego i systematycznego rozwoju pracowników. W ramach tego Programu, Urząd zapewnia pracownikom szeroki katalog szkoleń krajowych i zagranicznych, w zakresie dostępnych możliwości finansowych. W analizowanym okresie przeszkolonych zostało 530 pracowników Urzędu, w tym 68 w formie szkoleń wewnętrznych oraz 462 w formie szkoleń zewnętrznych. W związku z wysokim znaczeniem kom-

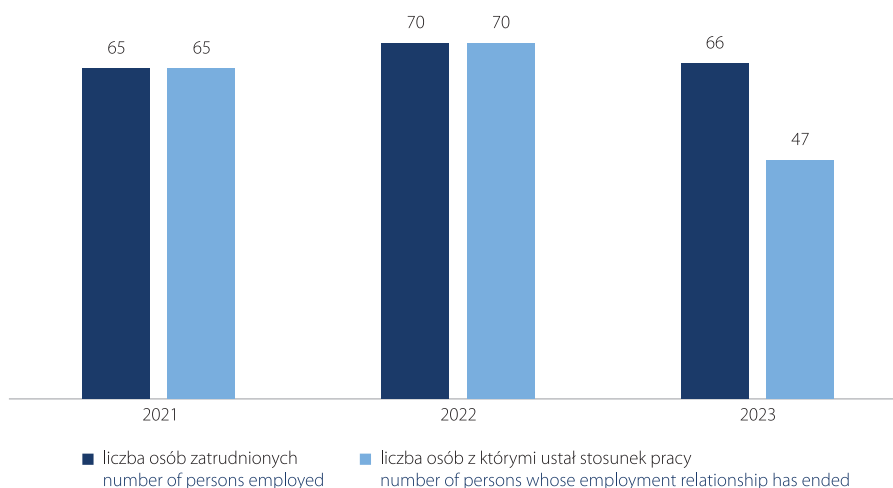
One of the elements of the personnel policy is the Human Resources Management Programme, implemented at the Office to ensure the sustainable and consistent development of employees. As part of this Programme, the Office provides employees with a wide range of national and international training courses, within the available financial capacity. During the period under review, 530 employees of the Office were trained, including 68 through internal training and 462 through external training. Given the high

petencji językowych dla większości stanowisk pracy w Urzędzie, od 2012 roku organizowany jest kurs języka angielskiego dla pracowników, realizowany w czasie pracy Urzędu. W roku 2023 z tej możliwości doskonalenia znajomości języka angielskiego skorzystało 143 pracowników. W celu doskonalenia znajomości języka obcego pracowników, Urząd zapewnił ponadto możliwość skorzystania 12 osobom z indywidualnych kursów języka angielskiego. 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 jednak utrudnienie w realizacji zadań związanych z zapewnianiem odpowiedniego rozwoju zawodowego pracowników. Formą wspierania rozwoju kompetencji zawodowych pracowników Urzędu jest również realizowane od wielu lat dofinansowanie studiów i aplikacji. Dodatkowo, w celu wspierania rozwoju zawodowego osób wkraczających na rynek pracy oraz budowania pozytywnego wizerunku pracodawcy i zachęcania potencjalnych, przyszłych kandydatów do odpowiadania na oferty pracy w Urzędzie, zrealizowano 8 praktyk zawodowych.

relevance of language skills for most jobs at the Office, an English language course for employees has been organised since 2012, delivered during the Office's working hours. In 2023, 143 employees took advantage of the opportunity to improve their English language skills. In order to improve employees' foreign language skills, the Office also provided 12 employees with the opportunity to take individual English language courses. External individual and group training, as well as internal training carried out by the Office's employees, was an important element the professional development system for employees. It should be noted, however, that the high prices of some specialised training courses were an impediment to the tasks of providing adequate professional development for employees. The Office has been supporting the professional development of its staff for many years also by subsidising university studies and legal training. In addition, in order to support the professional growth of individuals entering the labour market, build a positive employer image and encourage potential future candidates to respond to job offers from the Office, 8 work placements were carried out.

**Wykres. 8.5: Fluktuacja pracowników w latach 2021–2023**

**Graph. 8.5: Employee turnover in 2021–2023**



Ważnym aspektem mającym wpływ na funkcjonowanie Urzędu i płynną realizację zadań statutowych był i jest wysoki poziom wymagań stawianych pracownikom, w szczególności pionów merytorycznych oraz mało konkurencyjny poziom oferowanych wynagrodzeń w stosunku do sektora prywatnego, a także wynagrodzenia na analogicznych stanowiskach w służbie cywilnej. Niski poziom motywacji finansowej, skutkowało wysokim poziomem fluktuacji kadr, a w efekcie utratą wielu doświadczonych pracowników. Wymagane kwalifikacje pracowników na stanowiskach pracy oraz niski poziom wynagrodzeń, powodował trudności w obsadzeniu wolnych stanowisk pracy. W efekcie wiele etatów przez dłuższy czas pozostawało nieobsadzonych z powodu braku zgłoszeń lub rezygnacji kandydatów. Pomimo tych trudności, Urząd

An important aspect affecting the functioning of the Office and the smooth implementation of its statutory tasks was and continues to be the highly specialised nature of the Office's work and the associated high requirements placed upon employees, especially of the substantive divisions, as well as the not very competitive remuneration level offered compared to the private sector and the remuneration of similar positions in the civil service. The low level of financial motivation resulted in a high level of staff turnover and ultimately the loss of many experienced employees. The employee qualifications required for the positions and the low remuneration level caused difficulties in filling vacancies. As a result, many posts remained vacant for an extended period of time due to lack of applications or resignation of candidates. In spite of these difficulties, the Office is gradually striving to improve staff stability. In 2023, the Office's

sukcesywnie dąży do poprawy stabilizacji kadrowej. W roku 2023, w związku z przyznaniem Urzędowi 70 nowych etatów oraz dodatkowych środków finansowych na wynagrodzenia dla zatrudnionych pracowników, sytuacja kadrowa Urzędu, uległa pewnej poprawie. Urząd zatrudnił 66 nowych pracowników, a stosunek pracy ustał z 47 pracownikami (Wykres 8.5). Mimo, iż podjęte działania doprowadziły do istotnej poprawy w zakresie zwiększenia liczby etatów oraz wzrostu średniego poziomu wynagrodzeń, poziom fluktuacji kadr nadal utrzymywał się na wysokim poziomie (9,92%). Obsadzenie znacznej liczby nowoutworzonych stanowisk pracy wiązało się ze zintensyfikowaniem pracy w zakresie zatrudnienia i wdrożenia nowego personelu. Biuro Dyrektora Generalnego dokładało wszelkich starań i podejmowało aktywne działania na rzecz sukcesywnej poprawy sytuacji kadrowej Urzędu.

staffing situation has improved somewhat due to the Office being granted 70 new posts and additional funding for the remuneration of the staff employed. The Office hired 66 new employees and the employment relationship was terminated with 47 employees (Graph 8.5). Although the measures taken led to significant improvement in the number of posts and an increase in average remuneration level, the level of staff turnover remained high (9.92%). Filling the significant number of newly created posts involved intensifying the work associated with hiring and onboarding new personnel. The Director General Office made every effort and took active steps to successively improve the Office's staffing situation.

## SPRAWOZDANIA FINANSOWE URZĘDU

### Wykonanie planu dochodów i wydatków budżetowych za rok 2023

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

#### Realizacja planu dochodów budżetowych

W 2023 roku Urząd zrealizował dochody ogółem w wysokości 165 928 850,37 zł, co stanowi 107,1% planu rocznego wynoszącego 154 924 000 zł. Z tytułu zrealizowanych dochodów Urząd przekazał na centralny rachunek budżetu państwa kwotę 165 928 850,37 zł.

#### Realizacja planu wydatków budżetowych

Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia plan wydatków Urzędu na 2023 rok wynosił 91 810 138 zł, w tym:

- wydatki bieżące – 90 255 138 zł;
- wydatki inwestycyjne – 1 555 000 zł.

W 2023 roku zrealizowano wydatki bieżące w kwocie 89 715 878,42 zł, co stanowi 99,4% planu rocznego wydatków bieżących. W omawianym okresie dokonano wydatków inwestycyjnych na kwotę 1 029 490,32 zł, co stanowi 66,21% planu rocznego.

## FINANCIAL STATEMENTS OF THE OFFICE

### Implementation of the revenue and expenditure plan for 2023

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

#### Actual budget revenue

In 2023, the revenue of the Office amounted to PLN 165,928,850.37, which is 107.1% of the annual plan amounting to PLN 154,924,000. The Office transferred PLN 165,928,850.37 out of its revenue to the central bank account of the state budget.

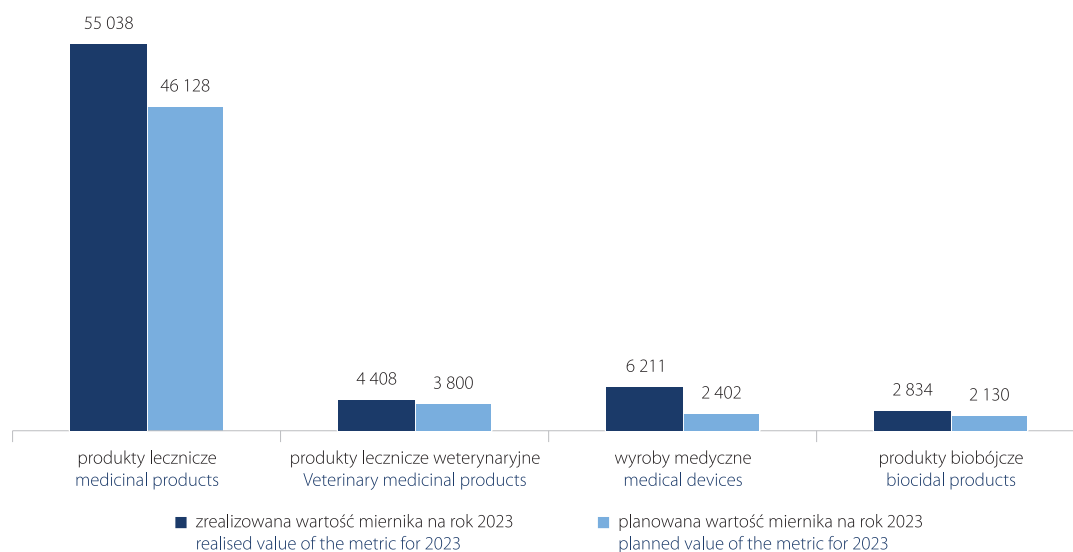
#### Actual budget expenditure

In accordance with the decision of the Minister of Health, the Office's expenditure plan for 2023 amounted to PLN 91,810,138, including:

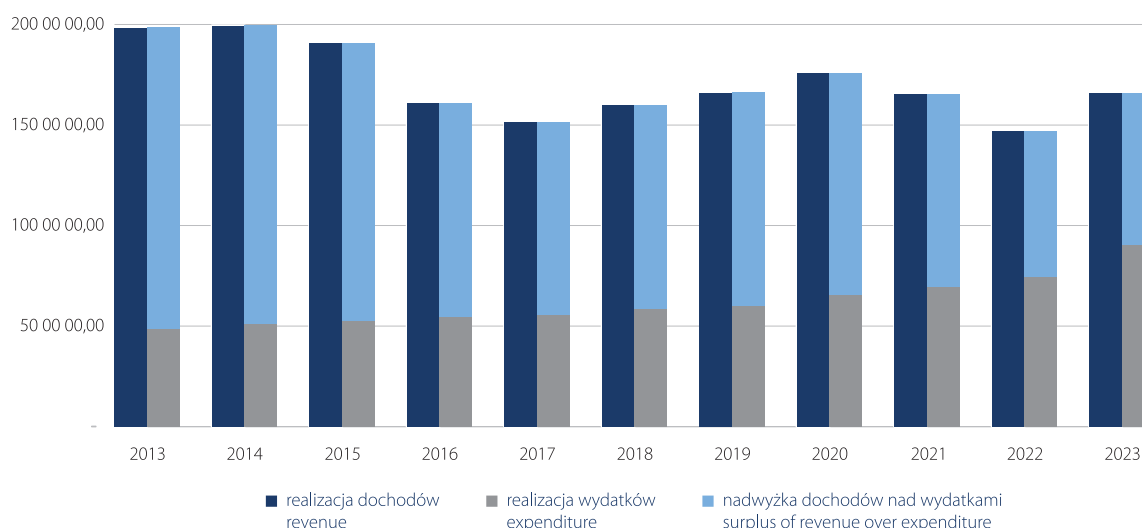
- current expenditure – PLN 90,255,138;
- investment expenditure – PLN 1,555,000.

In 2023, the current expenditure amounted to PLN 89,715,878.42, which constitutes 99.4% of the annual plan for current expenditure. During the period under review, investment expenditure amounted to PLN 1,029,490.32, which constitutes 66.21% of the annual plan.

**Wykres 8.6: Wykonanie założonej na 2023 rok wartości miernika w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań**  
**Graph 8.6: Performance of the 2023 target metric in terms of the number of procedures conducted**



**Wykres 8.7: Zestawienie planów oraz realizacji dochodów i wydatków za lata 2013–2023**  
**Graph 8.7: Projected and actual revenue and expenditure in 2013–2023**



**Plan na 2024 rok**

Otrzymany z Ministerstwa Zdrowia plan finansowy na 2024 rok zakłada:

- dochody budżetowe – 184 679 000 zł,
- wydatki bieżące – 108 607 000 zł,
- wydatki inwestycyjne – 3 390 000 zł.

**Podsumowanie**

Nadwyżka dochodów nad wydatkami w 2023 rok stanowiła ogółem kwotę 75 183 481,63 zł. Wykonanie założonej na 2023 rok wartości miernika, w zakresie liczby przeprowadzonych postępowań, przedstawia Wykres 8.6. Zestawienie planów budżetowych oraz realizacji dochodów i wydatków Urzędu w latach 2012–2023 prezentuje Wykres 8.7.

**Plan for 2024**

The financial plan for 2024 received from the Ministry of Health includes:

- budget revenue – PLN 184,679,000,
- current expenditure – PLN 108,607,000,
- investment expenditures – PLN 3,390,000.

**Summary**

In 2023, the surplus of revenue over expenditure amounted to a total of PLN 75,183,481.63. The performance of the 2023 target metric in terms of the number of procedures conducted is shown in Graph 8.6. Graph 8.7 shows a summary of budget projections and actual revenue and expenditure of the Office in the years between 2012–2023.

## DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z OBSŁUGĄ ADMINISTRACYJNO-INFORMATYCZNĄ URZĘDU

W roku 2023 działania realizowane przez Biuro Administracyjno-Gospodarcze, w zakresie administracyjno-gospodarczym, skupiły się na zapewnieniu właściwego funkcjonowania Urzędu w warunkach przedłużenia okresu obowiązywania trzeciego stopnia alarmowego CRP (3. stopień CHARLIE-CRP) oraz drugiego stopnia alarmowego (2. stopień BRAVO) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Utrzymywanie się sytuacji podniesionego zagrożenia o charakterze terrorystycznym wiązało się z koniecznością nadzwyczajnego wzmożenia pracy w zakresie obsługi administracyjno-informatycznej, w szczególności w obszarze zapewniania bezpieczeństwa cybernetycznego Urzędu. W roku 2023, w zakresie systemów IT, wdrożono Rejestr Wyrobów Medycznych (RWM) oraz Web Application Firewall (WAF). Ponadto, w styczniu 2023 roku uruchomiono system kadrowo-płacowy Enova 365, co wiązało się również z koniecznością zintensyfikowanych prac wdrożeniowych oraz wprowadzania niezbędnych modyfikacji, w celu zapewnienia właściwego gospodarowania zasobami Urzędu.

W lipcu 2023 roku, zostały uruchomione rejestry i wykazy: dystrybutorów, użytkowników oraz producentów wyrobów medycznych, w związku z wymogami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, a w drugiej połowie roku prowadzono prace związane z dalszym rozwojem tych systemów.

Ponadto, w związku z sytuacją na rynku energii elektrycznej, Urząd kontynuował działania rozpoczęte w 2023 roku, zmierzające do zmniejszenia zużycia energii elektrycznej zgodnie z ustawą z dnia 7 października 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach służących ochronie odbiorców energii elektrycznej.

Był to rok zintensyfikowania działań, w zakresie elektronizacji spraw prowadzonych w Urzędzie, rozpoczętej w latach poprzednich. Odnotowano przyrost zasoby archiwalnego o 47 026 jednostek archiwalnych. Archiwum zakładowe zrealizowało 961 wypożyczeń dokumentacji archiwalnej komórkom organizacyjnym Urzędu, co stanowiło o 544 wypożyczeń więcej, niż w roku 2022 oraz zrealizowano 1 039 zwrotów dokumentacji wypożyczonej komórkom organizacyjnym Urzędu, co było wzrostem o 469 zwroty w porównaniu z 2022 roku. Zarówno w zakresie liczby wypożyczonej dokumentacji archiwalnej, jak i liczby przyjętych zwrotów dokumentacji wypożyczonej z archiwum zakładowego, odnotowano ponad dwukrotny wzrost w stosunku do roku poprzedniego.

W zakresie odpowiedzialności Pionu Dyrektora Generalnego znajduje się także prowadzenie Biblioteki Urzędu, zapewniającej pracownikom dostęp do literatury fachowej oraz czasopism naukowych, w tym zagranicznych i w wersji elektronicznej. Urząd pozyskał 28 nowych materiałów bibliotecznych, a zasoby Biblioteki, na koniec 2022 roku liczyły 1 887 woluminów wydawnictw zwartych oraz 6 029 woluminów wydawnictw ciągłych.

W ramach pracy Kancelarii Głównej Urzędu w 2023 roku odnotowano wpływ korespondencji przychodzącej do Urzędu w liczbie 95 252 oraz 20 846 korespondencji wychodzącej.

## ACTIVITIES RELATED TO OFFICE MANAGEMENT AND IT SUPPORT

In 2023, the activities carried out by the Administrative and Economic Office in the administrative and economic field focused on ensuring the proper functioning of the Office under conditions of prolongation of the third alert level CRP (3rd level CHARLIE-CRP) and the second alert level (2nd level BRAVO) on the territory of the Republic of Poland. The persistence of the situation of an increased terrorist threat necessitated an extraordinary intensification of work in the field of administrative and IT services, particularly in the area of ensuring the Office's cyber security. In 2023, in terms of IT systems, the Register of Medical Devices (RWM) and the Web Application Firewall (WAF) were implemented. In addition, in January 2023, the Enova 365 HR and payroll system was launched, which also entailed intensified implementation work and the necessary modifications to ensure proper management of the Office's resources.

In July 2023, registers and lists of distributors, users and manufacturers of medical devices were launched in connection with the requirements of the Act of 7 April 2022 on medical devices, and in the second half of the year, work was carried out on the further development of these systems.

In addition, in view of the situation on the electricity market, the Office continued the activities started in 2023 aimed at reducing electricity consumption in accordance with the Act of 7 October 2022 on special solutions for the protection of electricity consumers.

It was a year of intensified efforts in terms of the digitisation of the Office's cases, initiated in previous years. An increase of 47,026 archival units was recorded in the archival collection. The company archive made 961 loans of archival documents to the Office's organisational units, which was 544 more loans than in 2022, and 1,039 returns of documents loaned to the Office's organisational units were made, which was an increase of 469 returns compared to 2022. Both in terms of the number of archival documents loaned and the number of accepted returns of documents loaned from the company archives, there was more than a doubling compared to the previous year.

The responsibilities of the Director General's Division also include maintaining the Office's Library, providing staff with access to professional literature and scientific journals, including international and electronic versions. The Office acquired 28 new library materials and at the end of 2022 the Library's collection consisted of 1,887 volumes of monographs and 6,029 volumes of continuing resources.

The Office's Main Post Room in 2022 recorded the receipt of 95,252 incoming correspondence to the Office and 20,846 outgoing correspondence.

In terms of occupational health and safety, as well as fire protection, training was provided to 56 employees in 2023. Training includes health promotion and health education in the workplace.

W zakresie BHP i ochrony przeciwpożarowej w 2023 roku przeprowadzono szkolenia dla 56 pracowników. W ramach szkoleń prowadzona jest promocja zdrowia i edukacja zdrowotna w miejscu pracy.

Ponadto Biuro Administracyjno-Gospodarcze realizowało zadania, związane z obsługą pracowników w zakresie administracyjno-gospodarczą pracowników oraz wsparciem technicznym w warunkach znacznego przyrostu nowozatrudnionego personelu.

### **DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM INFORMACJI W URZĘDZIE**

Zapewnienie bezpieczeństwa informacji jest szczególnie ważnym zadaniem każdej jednostki administracji publicznej, zwłaszcza w dobie dynamicznego rozwoju technologii oraz podwyższonego poziomu zagrożeń wynikających z sytuacji międzynarodowej. Dzięki sukcesywnie wdrażanym i rozwijanym zintegrowanym rozwiązaniom w zakresie bezpieczeństwa informacji, Urząd zapewnia skuteczną ochronę przetwarzanych informacji i danych.

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

Podobnie jak w latach poprzednich, w roku 2023, w Urzędzie został przeprowadzony niezależny audyt bezpieczeństwa informacji w celu weryfikacji zgodności z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001, rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych), ustawą z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, ustawą z dnia 5 lipca 2018 roku o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa, Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – RODO oraz wewnętrzną Polityką Bezpieczeństwa Informacji obowiązującą w Urzędzie, w oparciu o międzynarodowe standardy. Audyt zewnętrzny, przeprowadzony w Urzędzie w 2023 roku wraz z wykonaniem szeregu testów technicznych oraz weryfikacji aspektów organizacyjnych, wykazał osiągnięcie przez Urząd pozytywnego poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, w tym wysokiego poziomu zabezpieczenia technicznego. Jednocześnie wskazano zalecenia do dalszego doskonalenia Urzędu, które są na bieżąco wdrażane.

W roku 2023 prowadzono działania edukacyjne wzmacniające świadomość pracowników w zakresie bezpieczeństwa infor-

In addition, the Administrative and Economic Office carried out tasks related to administrative and economic services for staff and technical support in the context of a significant increase in newly hired personnel.

### **ACTIVITIES RELATED TO INFORMATION SECURITY AT THE OFFICE**

Ensuring information security is a particularly important task for any public administration unit, especially in the era of dynamic technological development and the heightened level of threats arising from the international situation. Through the successive implementation and development of integrated solutions in the field of information security, the Office ensures effective protection of the information and data processed.

In addition to the development of systems and software, the Authority also attaches importance to raising awareness of the risks of using technology and emphasises the development of appropriate attitudes and the effective implementation of security procedures among its employees, as well as providing opportunities for employees to participate in training in this area.

As in previous years, an independent information security audit was carried out at the Office in 2023 to verify compliance with the requirements of the PN-ISO/IEC 27001 standard, the Regulation of the Council of Ministers of 12 April 2012 on the National Interoperability Framework, minimum requirements for public registers and electronic information exchange, and minimum requirements for ICT systems, the Act of 17 February 2005 on the computerisation of activities of entities performing public tasks, the Act of 5 July 2018 on the National Cyber Security System, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) – GDPR, and the internal Information Security Policy of the Office, based on international standards. An external audit, conducted at the Office in 2023, together with the performance of a number of technical tests and verification of organisational aspects, showed that the Office had achieved a positive level of security of information processed at the Office, including a high level of technical security. At the same time, recommendations for further improvement of the Office were identified and are being implemented on an ongoing basis.

In 2023, educational activities were carried out to strengthen employee awareness in the field of information security. The Office's staff was obliged to participate in a series of

macji. Kadra Urzędu została zobligowana do udziału w cyklu szkoleń z tego obszaru. Ponadto, zapewniono pracownikom dostęp do materiałów informacyjnych i treści szkoleń na Wewnętrzny Portalu Informacyjnym. Zachęcano również pracowników do pogłębiania wiedzy z zakresu bezpieczeństwa informacji, w zakresie szkoleń o poziomie zaawansowania, adekwatnym do stanowisk pracy i realizowanych zadań.

#### **DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z ORGANIZACJĄ I REGULACJAMI WEWNĘTRZNYMI**

W ramach działań mających na celu standaryzację organizacji administracji publicznej, w 2023 roku wprowadzono w Urzędzie zasady wspólnej identyfikacji wizualnej organów administracji rządowej, zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 30 września 2022 r. w sprawie sposobu używania wizerunku orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej oraz barw Rzeczypospolitej Polskiej do celów wspólnej identyfikacji wizualnej, wydanym na podstawie art. 10b ust. 4 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów, Urząd wprowadził do stosowania wizerunek orła ustalonego dla godła oraz barw Rzeczypospolitej Polskiej w narzędziach komunikacji zewnętrznej i wewnętrznej oraz materiałach informacyjno-promocyjnych, w celu zachowania jednolitej identyfikacji wizualnej organów administracji rządowej. Zmiana w tym zakresie stanowiła ponadto element dostosowania dokumentów powstających w Urzędzie do wymogów dostępności cyfrowej, zgodnie z ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami oraz ustawą z dnia 4 kwietnia 2019 r. Projekt koordynowany był przez Biuro Dyrektora Generalnego Urzędu i realizowany we współpracy z Kancelarią Prezesa Rady Ministrów.

W Biurze Dyrektora Generalnego realizowane były zadania, związane z organizacją funkcjonowania jednostki oraz opracowywaniem i wydawaniem regulacji wewnętrznych, tj. zarządzeń Prezesa Urzędu i Dyrektora Generalnego oraz standardowych procedur operacyjnych komórek organizacyjnych. W 2023 roku w Urzędzie, wydano 9 nowych zarządzeń wewnętrznych regulujących pracę jednostki, w tym 1 zarządzenie Prezesa Urzędu oraz 8 zarządzeń Dyrektora Generalnego. Ponadto, w związku z potrzebą dostosowania istniejących regulacji do zmian przepisów prawa i potrzeb organizacyjnych dokonano zmiany 31 istniejących zarządzeń, w tym 9 zarządzeń Prezesa Urzędu i 22 zarządzeń Dyrektora Generalnego oraz uchylono łącznie 8 zarządzeń. Dodatkowo, w ramach procesu wydawania Standardowych Procesów Operacyjnych w roku 2023, zaopiniowano 6 nowych wniosków, wydano 1 nową procedurę operacyjną, 1 procedurę zmieniono i 4 uchylono. W związku z wdrożeniem w Urzędzie zarządzania procesowego Standardowe Procedury Operacyjne są sukcesywnie zastępowane przez karty procesów. Ponadto w ramach działań związanych z organizacją pracy jednostki i delegowaniem uprawnień zostały wydane łącznie 232 upoważnienia i pełnomocnictwa Prezesa Urzędu oraz Dyrektora Generalnego, a także cofnięto lub wygaszono 60 upoważnień. W zakresie zadań z obszaru organizacji

training sessions on this topic. In addition, employees were provided with access to informational materials and training content on the Internal Information Portal. Employees were also encouraged to improve their knowledge on information security, with training at a level appropriate to their positions and tasks.

#### **ACTIVITIES RELATED TO ORGANISATION AND INTERNAL REGULATIONS**

As part of efforts aimed at standardising the organisation of public administration, in 2023 the Office introduced rules for the common visual identification of government administration bodies, in accordance with the Regulation of the Council of Ministers of 30 September 2022 on the manner of using the image of the eagle established for the emblem of the Republic of Poland and the colours of the Republic of Poland for the purposes of common visual identification, issued pursuant to Art. 10b (4) of the Act of 8 August 1996 on the Council of Ministers, the Office introduced the image of the eagle established for the emblem of the Republic of Poland and the colours of the Republic of Poland for use in external and internal communication tools and informational and promotional materials, in order to maintain uniform visual identification of government administration bodies. The change in this respect was, moreover, part of the adaptation of documents produced at the Office to the requirements of digital accessibility, pursuant to the Act of 19 July 2019 on ensuring accessibility for persons with special needs and the Act of 4 April 2019. The project was coordinated by the Director General Office of the Office and implemented in cooperation with the Chancellery of the Prime Minister.

The Director General Office carried out tasks related to the organisation of the functioning of the unit and the drafting and issuing of internal regulations, i.e. orders of the President of the Office and the Director General and standard operating procedures of the organisational units. In 2023, 9 new internal orders regulating the work of the unit were issued in the Office, including 1 order of the President of the Office and 8 orders of the Director General. In addition, due to the need to adapt existing regulations to changes in legislation and organisational needs, 31 existing orders were amended, including 9 orders of the President of the Office and 22 orders of the Director General, and a total of 8 orders were repealed. In addition, as part of the process of issuing Standard Operating Processes in 2023, an opinion was given on 6 new applications, 1 new operating procedure was issued, 1 procedure was amended and 4 were repealed. In connection with the introduction of process management in the Office, the Standard Operating Procedures are gradually being replaced by process sheets. In addition, as part of activities related to the organisation of the unit's work and delegation of powers, a total of 232 authorisations and powers of attorney were issued by the President of the Office and the Director General, and 60 authorisations were



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 2023 roku rozpatrzono 8 takich spraw.

W I półroczu 2023 roku przygotowywano Raport roczny Prezesa Urzędu, który ukazał się w formie drukowanej dwujęzycznej publikacji. Raport przedłożono Ministrowi Zdrowia i przekazano do jednostek współpracujących, jak również udostępniono na stronie internetowej Urzędu. Sporządzono również cztery zbiorcze raporty kwartalne z działalności jednostki, które zostały przedłożone Kierownictwu Urzędu.

W zakresie kompetencji Biura Dyrektora Generalnego znajduje się także prowadzenie listy ekspertów zewnętrznych współpracujących z Urzędem w obszarze oceny dokumentacji. Do bazy ekspertów zewnętrznych wpisano 37 nowych ekspertów oraz dokonano 3 aktualizacji w rejestrze ekspertów zewnętrznych, a także uszczegółowiono wewnętrzne procedury dotyczące nawiązywania współpracy z ekspertami. Ponadto, w zakresie ewidencji ekspertów zewnętrznych, w roku 2023 zaopiniowano 264 wnioski o zawarcie umów cywilnoprawnych na wykonanie ekspertyz zewnętrznych.

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

## **DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z ZARZĄDZANIEM JAKOŚCIĄ I KONTROLĄ ZARZĄDCZĄ W URZĘDZIE**

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

- przeprowadzono proces samooceny kontroli zarządczej za rok 2022, zgodnie z Zarządzeniem nr 11 Prezesa Urzędu z dnia 15 lipca 2011 r. w sprawie wprowadzenia systemu oceny i usprawniania kontroli zarządczej;
- przygotowano kwestionariusz oceny w zakresie stosowania standardów kontroli zarządczej w Urzędzie za rok 2022 i przekazano do Ministerstwa Zdrowia;
- przeprowadzono analizę ryzyka do celów strategicznych i celów zawartych w planie działalności Urzędu na rok 2023 oraz sporządzono raport z analizy ryzyka za rok 2022, zgodnie z zarządzeniem nr 14/2020 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 września 2020 r. w sprawie powołania Zespołu ds. analizy ryzyka, Pełnomocnika

revoled or terminated. As part of tasks in the area of internal organisation, service cards were also issued to employees of the Office carrying out controls or inspections.

Tasks related to the handling and recording of complaints, applications and petitions were also carried out as part of the Office's consideration of signals from citizens. In 2023, 8 such cases were handled.

In the first half of 2023, the Annual Report of the President of the Office was prepared and published in the form of a printed bilingual publication. The Report was submitted to the Minister of Health and circulated to cooperating units, as well as made available on the Office's website. Four quarterly summary reports on the unit's activities were also prepared and submitted to the Office's Management.

The remit of the Director General Office also includes the maintenance of a list of external experts cooperating with the Office in the area of dossier evaluation. A total of 37 new experts were added to the database of external experts and 3 updates were made to the register of external experts, and the internal procedures for establishing cooperation with experts were made more specific. Furthermore, in the area of the record of external experts, an opinion was given on 264 applications for civil-law contracts for external expert's opinion in 2023.

The Director General Office also carried out tasks within the framework of cooperation with other units in the Office, e.g. with regard to the implementation of the recommendations of the information security audit, including education of employees in this area, health promotion, as well as cooperation with the Polish Association of the Deaf, with regard to the provision of sign interpreter services, and with regard to the provision of substantive materials for the Office's speeches and publications, and coordinated numerous projects related to the provision of data and information on the work of the Office.

## **ACTIVITIES RELATED TO QUALITY MANAGEMENT AND MANAGEMENT CONTROL AT THE OFFICE**

The following tasks were performed in the field of quality management and ensuring appropriate standards of management control at the Office:

- self-assessment of management control for 2022, performed in accordance with Order No 11 of the President of the Office of 15 July 2011 on the introduction of the evaluation system and improvement of management control;
- preparation of an evaluation questionnaire for the Minister of Health on the application of management control standards at the Office for 2022;
- risk analysis to the strategic goals and objectives contained in the Office's 2023 business plan, and preparation of the risk analysis report for 2022, in accordance with Order No 14/2020 of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products of 30 September 2020 on the appointment of the Risk Analysis Team, the Risk Analysis Representative and the introduction of a risk management procedure;

- ds. Analizy Ryzyka oraz wprowadzenia procedury zarządzania ryzykiem;
- sporządzono oświadczenie Prezesa Urzędu o stanie kontroli zarządczej za 2022 rok i przekazano do Ministerstwa Zdrowia;
- przygotowano sprawozdanie z działalności Zespołu ds. kontroli zarządczej, dotyczące zadań realizowanych w roku 2022;
- przygotowano sprawozdanie z wykonania planu działalności Urzędu za rok 2022, przekazano je do Ministerstwa Zdrowia i umieszczono 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 2023 rok oraz wykonanie działań wskazanych w planie postępowania z ryzykiem na rok 2023;
- wyznaczono cele strategiczne Urzędu na lata 2024–2026;
- przygotowano plan działalności Urzędu na rok 2024, który przekazano do Ministerstwa Zdrowia i umieszczono 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;
- weryfikowano i mapowano procesy główne i wspierające oraz zatwierdzano karty procesów.

#### DZIAŁANIA ANTYKORUPCYJNE

W 2023 roku, podobnie jak w latach poprzednich, pracownicy Urzędu zostali poproszeni o złożenie oświadczeń o stanie majątkowym a kierujący komórkami organizacyjnymi Urzędu o złożenie informacji o postępowaniu w przypadku próby wręczenia prezentu pracownikom Urzędu. Zarówno oświadczenia majątkowe, jak i informacje podlegały analizie. Prowadzono działania informacyjne, dotyczące zasad wypełniania oświadczeń o stanie majątkowym. Pracownicy Urzędu zostali także poproszeni o złożenie oświadczeń dotyczących ewentualnego wykonywania czynności lub zajęć, sprzecznych z ustawą o służbie cywilnej, ustawą o Urzędzie lub mogących podważyć zaufanie do służby cywilnej. Ponadto, Urząd monitorował ewentualne występowanie konfliktu interesów, związane z obowiązkami wykonywanymi przez pracowników Urzędu. Nowozatrudnieni pracownicy Urzędu byli zobowiązani do odbycia szkoleń e-learningowych, dotyczących korupcji oraz przeciwdziałania korupcji, a wszyscy pracownicy Urzędu mieli możliwość zapoznania się z materiałami informacyjnymi w zakresie etyki oraz przeciwdziałania korupcji, za pośrednictwem Wewnętrzny Portalu Informacyjnego. Doradca etyczny, powołany w Urzędzie, służył swoją wiedzą i doświadczeniem pracownikom Urzędu. Koordynator działań antykorupcyjnych opiniował projekty rozporządzeń Ministra Zdrowia oraz wewnętrznych aktów prawnych Urzędu pod kątem zagrożeń korupcyjnych.

- preparation of a statement by the President of the Office for the Minister of Health on management control for 2022;
- preparation of a report on the activities of the management control team with regard to the tasks performed in 2022;
- preparation of a report on the implementation of the business plan of the Office for 2022, submitted to the Ministry of Health and published in the Public Information Bulletin of the Office, in accordance with the requirements of the Regulation of the Minister of Finance of 29 September 2010 on a business plan and a report on its implementation;
- monitoring of the performance of the targets set for 2023 and the performance of the actions identified in the 2023 risk management plan;
- setting of the Office's strategic objectives for 2024–2026;
- preparation of a business plan for the Office for 2024, submitted to the Ministry of Health and published in the Public Information Bulletin of the Office, in accordance with the requirements of the Regulation of the Minister of Finance of 29 September 2010 on a business plan and a report on its implementation;
- verification and mapping of main and support processes, as well as approval of process sheets.

#### ANTI-CORRUPTION ACTIVITIES

In 2023, as in previous years, employees of the Office were asked to submit financial disclosure statements and managers of the Office's organisational units were asked to submit information on how to deal with attempts to give gifts to the Office's employees. Both the financial disclosure statements and information were subject to analysis. Information activities were carried out on the rules for filling in the financial disclosure statements. Employees of the Office were also asked to make declarations regarding the possible exercise of activities or actions that were contrary to the Civil Service Act, the Office Act or that could undermine confidence in the civil service. In addition, the Office monitored the possible existence of conflicts of interest related to the duties performed by the Office's employees. Newly recruited employees of the Office were required to take e-learning courses on corruption and its prevention, and all employees of the Office were provided with informational materials on ethics and anti-corruption through the Internal Information Portal. An ethics advisor, appointed at the Office, provided his knowledge and experience to the Office's employees. An anti-corruption coordinator gave an opinion on the draft regulations of the Minister of Health and the Office's internal legal acts in terms of corruption risks.

## DZIAŁANIA NA RZECZ ZAPEWNIENIA DOSTĘPNOŚCI

Działania na rzecz dostępności są ważnym elementem pracy Urzędu, jakim jest m.in. zasada równego traktowania obywateli oraz ukierunkowanie na wdrażanie działań na rzecz pomocy osobom z niepełnosprawnościami. W roku 2023 Urząd realizował zadania na rzecz podnoszenia dostępności dla osób ze szczególnymi potrzebami, wynikające z ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz. U. z 2022 r. poz. 2240) oraz ustawy z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1440). W roku 2023, Urząd wprowadził nowe szablony korespondencyjne oraz wzory decyzji, dostosowane do wymogów dostępności, zarządzeniem Dyrektora Generalnego nr 23/2023, zmieniającym zarządzenie nr 15/2015 w sprawie wzorów blankietów korespondencyjnych i pieczęci oraz w sprawie uchylenia zarządzenia w sprawie wprowadzenia Instrukcji Kancelaryjnej i Rzeczonego Wykazu Akt w Urzędzie. Jednocześnie wprowadzono standardy spełniające wymogi dostępności w dokumentach Urzędu oraz wprowadzono obowiązek stosowania ich we wszystkich pismach przygotowywanych w Urzędzie. W roku 2023 pozostawało w mocy, wprowadzone w roku 2022, zarządzenie Nr 7/2022 Dyrektora Generalnego, w sprawie opracowywania, akceptacji i publikacji treści w serwisie internetowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zawierające szczegółowy opis procedury postępowania i odpowiedzialności, w zakresie udostępniania informacji na stronach internetowych, z uwzględnieniem standardów dostępności publikowanych treści.

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 głuchoniemym 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. Ponadto dostosowywano treści zamieszczane na stronie internetowej do potrzeb osób ze szczególnymi potrzebami. Dodatkowo, dokładamy wszelkich starań, aby sukcesywnie usuwać wszelkie bariery architektoniczne informacyjno-komunikacyjne i cyfrowe, zwieszając dostępność Urzędu w ramach realizacji polityki równych szans. W celu właściwego rozpoznania potrzeb osób z niepełnosprawnościami oraz konsultowania wprowadzanych rozwiązań w ramach podnoszenia dostępności Urzędu, Urząd nawiązywał również współpracę z instytucjami zajmującymi się sprawami osób z niepełnosprawnościami. Urząd prowadzi rozmowy z zarządcą budynku, w którym znajduje się siedziba Urzędu, ukierunkowane na wypracowania optymalnych rozwiązań likwidujących niezależne od Urzędu bariery architektoniczne.

## MEASURES TO ENSURE ACCESSIBILITY

Accessibility measures are an important part of the Office's work, including the principle of equal treatment of citizens and the focus on implementing measures to assist people with disabilities. In 2023, the Office implemented tasks for improving accessibility for persons with special needs, resulting from the Act of 19 July 2019 on ensuring accessibility for persons with special needs (/Journal of Laws/ of 2022, item 2240) and the Act of 4 April 2019. on digital accessibility of websites and mobile applications of public entities (/Journal of Laws/ of 2023, item 1440). In 2023, the Office introduced new correspondence templates and model decisions, adapted to the accessibility requirements, by Order No 23/2023 of the Director General, amending Order No 15/2015 on model correspondence blanks and stamps and repealing the Order on the introduction of the Office Instructions and the Material List of Files in the Office. Simultaneously, standards meeting accessibility requirements have been introduced in the Office's documents and made compulsory in all writings prepared at the Office. Order No 7/2022 of the Director General, introduced in 2022, on the development, acceptance and publication of content on the website of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, containing a detailed description of the proceedings and responsibilities, with regard to the provision of information on websites, taking into account the accessibility standards of published content, remained in force in 2023.

To date, a number of improvements have been implemented at the Office, opening the Office to the needs of persons with disabilities, including the possibility for persons who are deaf or hard of hearing to use the services of a Polish Sign Language (PJM) interpreter and an induction loop, as well as an interpreter-guide for persons who are deaf-blind, should the need arise. The Office also complied with the obligation to post the required accessibility declarations on the website and information about the Office's activities in Polish Sign Language translation, machine-readable version and easy-to-read format. Furthermore, the content on the website was tailored to the needs of persons with special needs. In addition, every effort is being made to gradually remove all architectural, information, communication and digital barriers, increasing the accessibility of the Office as part of the implementation of the equal opportunities policy. For proper identification of the needs of people with disabilities and consultation of the solutions to be introduced as part of increasing the accessibility of the Office, the Office has also established cooperation with institutions dealing with the issues of people with disabilities. The Office is in talks with the manager of the building in which the Office is located, aimed at working out optimal solutions to eliminate architectural barriers that are beyond the Office's control.

## AUDYT I KONTROLA W URZĘDZIE

W 2023 roku, w zakresie zadań sprawozdawczych, audyt wewnętrzny sporządził sprawozdanie z prowadzenia audytu wewnętrznego za 2022 rok oraz sporządził i przekazał Ministrowi Finansów informację o realizacji zadań z zakresu audytu wewnętrznego w 2022 roku. Została wykonana samoocena audytu wewnętrznego w Urzędzie za 2022 rok, stanowiąca ocenę sprawności i jakości funkcji audytu, ze wskazaniem możliwości poprawy działania i dalszego rozwoju, zgodnie z przepisami i standardami audytu wewnętrznego oraz oczekiwaniami Kierownictwa Urzędu. W ramach zadań planistycznych opracowano plan audytu wewnętrznego na rok 2024. Na podstawie planu audytu na 2023 rok przeprowadzono w Urzędzie 5 zadań audytowych (w tym 3 zadania zapewniające i 2 czynności doradcze). Z uwagi na rezygnację Ministra Finansów z realizacji audytu zleconego w roku 2023 nie przeprowadzono 1 zadania planowanego w ramach rezerwy czasowej na zadanie zlecone przez Ministra Finansów. Zrealizowano 3 zaplanowane czynności sprawdzające oraz prowadzono bieżące monitorowanie stanu realizacji zaleceń audytowych sformułowanych w wyniku zadań audytowych wykonanych w latach 2017–2022. Zgodnie z Planem audytu wewnętrznego na rok 2023, przeprowadzono 3 zadania zapewniające w obszarach: postępowanie w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, postępowanie w zakresie zmian w danych zawartych w pozwoleniu dla produktu leczniczego weterynaryjnego oraz audyt systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (Audyt Pharmacovigilance Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w 2023). Zrealizowano 2 czynności doradcze ujęte w Planie audytu wewnętrznego na rok 2023, w obszarach: obsługa kontroli zewnętrznych (obsługa organizacyjna kontroli Najwyższej Izby Kontroli, kontroli Archiwum Akt Nowych oraz kontroli Okręgowego Inspektoratu Pracy w Warszawie) oraz opiniowanie wewnętrznych aktów prawnych i opracowywanie innych informacji i opinii. Zrealizowano również trzy zaplanowane czynności sprawdzające oraz prowadzono bieżące monitorowanie stanu realizacji zaleceń audytowych sformułowanych w wyniku zadań audytowych wykonanych w latach 2017 i 2020–2022.

W zakresie kontroli wewnętrznej w okresie od 1 czerwca do 31 grudnia 2023 r. przeprowadzono kontrolę dotyczącą prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz kontrolę w zakresie obsługi i współpracy z Komisją ds. Produktów z Pogranicza. Rozpoczęto kontrolę sprawdzającą wykonanie zaleceń z kontroli przeprowadzonej w Urzędzie przez Ministra Zdrowia w 2022 roku. Ponadto monitorowano stan realizacji zaleceń z kontroli wewnętrznych, przeprowadzonych w poprzednich latach. Zaktualizowano także plan kontroli wewnętrznych na 2023 rok oraz opracowano plan kontroli na 2024 rok.

W obszarze kontroli zewnętrznych w 2023 roku, Urząd był kontrolowany przez:

## AUDIT AND CONTROL IN THE OFFICE

In 2023, in terms of reporting tasks, the internal audit team prepared a report on the conduct of an internal audit for 2022 and prepared and submitted information on the performance of internal audit tasks in 2022 to the Minister of Finance. A self-assessment of the Office's internal audit for 2022 was performed, constituting an assessment of the efficiency and quality of the audit function, with an indication of opportunities for improvement of the operation and further development, in accordance with internal audit regulations and standards and the expectations of the Office's Management. As part of the planning tasks, an internal audit plan for 2024 was developed. On the basis of the audit plan for 2023, 5 audit tasks were carried out at the Office (including 3 assurance tasks and 2 advisory activities). Due to the withdrawal of the Minister of Finance from the performance of an audit scheduled for 2023, 1 task planned within the time reserved to perform tasks ordered by the Minister of Finance was not completed. A total of 3 planned checking activities were completed and ongoing monitoring of the status of the implementation of audit recommendations made as a result of audit tasks performed in 2017–2022 was conducted. In accordance with the Internal Audit Plan for 2023, a total of 3 assurance tasks were carried out in the following areas: the procedure for the marketing authorisation of a medicinal product, the procedure for changes in the data contained in the authorisation for a veterinary medicinal product, and the audit of the pharmacovigilance system for medicinal products (2023 Pharmacovigilance Audit of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products). A total of 2 advisory activities included in the Internal Audit Plan for 2023 were carried out in the following areas: handling external controls (organisational support for the control of the Supreme Audit Office, the control of the Archive of New Files (Archiwum Akt Nowych) and the control of the District Labour Inspectorate in Warsaw) and providing opinions on internal legal acts and drafting other information and opinions. Three planned checking activities were also completed and ongoing monitoring of the status of the implementation of audit recommendations made as a result of audit tasks performed in 2017–2022 was conducted.

In terms of internal control, during the period from 1 June to 31 December 2023 a control was carried out on the maintenance of the Central Register of Clinical Trials, with regard to investigational veterinary medicinal products, and a control on the handling of and cooperation with the Borderline Products Commission. A control to check the implementation of recommendations from the 2022 control of the Office by the Minister of Health was initiated. In addition, the status of the implementation of recommendations from internal controls carried out in previous years was monitored. The internal control plan for 2023 was also updated and a control plan for 2024 was developed.

In terms of external controls, in 2023 the Office was controlled by:

- Najwyższą Izbę Kontroli, w zakresie nadzoru nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów (nr P/23/045);
- Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Warszawie, w zakresie oceny ryzyka zawodowego oraz instrukcji BHP na stanowisku archiwisty;
- Okręgowy Inspektorat Pracy, w zakresie obowiązków pracodawcy związanych z zakończeniem stosunku pracy;
- Archiwum Akt Nowych, w zakresie postępowania z materiałami archiwalnymi i dokumentacją niearchiwalną. Monitorowano stan realizacji zaleceń z kontroli zewnętrznych przeprowadzonych w Urzędzie w poprzednich latach.

### **PROMOCJA ZDROWIA WŚRÓD PRACOWNIKÓW**

Rok 2023 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, czwarty rok z rzędu, osobom zatrudnionym w Urzędzie, możliwości bezpłatnego zaszczepienia się przeciw grypie, któremu poddało się 72 pracowników. Urząd nieprzerwanie zachęca 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, nie związanych z medycyną pracy.

Dodatkowo, Urząd promował zdrowie wśród pracowników, m.in. poprzez uczestnictwo w Programie profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji.

- Supreme Audit Office, with regard to the supervision of the authorisation and marketing of non-prescription medicines in the light of patient safety (No P/23/045);
- District Sanitary and Epidemiological Station in Warsaw, with regard to occupational risk assessment and OHS instructions for the position of archivist;
- District Labour Inspectorate, with regard to the employer's obligations related to employment relationship termination;
- Archive of New Files, with regard to the handling of archival materials and non-archival documentation. The status of the implementation of recommendations from external controls carried out at the Office in previous years was monitored.

### **PROMOTION OF HEALTH AMONG EMPLOYEES**

The year 2023 was also another year in which the Director General's Division continued its activities in the area of occupational preventive healthcare. An important manifestation of the measures implemented with employee health in mind was the provision, for the fourth consecutive year, of free flu vaccinations for those employed at the Office, which were used by 72 employees. The Office continues to encourage preventive healthcare among its employees by, inter alia, the possibility of taking 2 days off work per calendar year for medical examinations not related to occupational medicine, provided for in the Work Regulations.

In addition, the Office promoted health among its employees, including by participating in the Chronic Back Pain Prevention Programme of the National Institute of Geriatrics, Rheumatology and Rehabilitation.

# IX.

## POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE

### DZIAŁANIA KOMUNIKACYJNE

Rok 2023 był czasem, w którym działalność komunikacyjna Urzędu była w pewnym stopniu nadal skupiona na przekazywaniu informacji na temat działań ograniczających rozwój pandemii COVID-19, po części poświęcona informowaniu opinii publicznej o nowych produktach leczniczych, ustaleniach Europejskiej Agencji Leków oraz komitetów działających w ramach Agencji. Część wpisów, zamieszczanych w mediach społecznościowych była poświęcona przekazywaniu opinii publicznej informacji na temat szeroko pojętej profilaktyki zdrowotnej oraz podejmowanych na bieżąco działań Prezesa Urzędu na rzecz zdrowia wszystkich pacjentów. W ramach kontynuacji działań związanych z prowadzonymi przez Urząd: „Kampanią Lek Bezpieczny” i „Lek Bezpieczny Oczami Dziecka”, w serwisach społecznościowych Urzędu zamieszczano również informacje, dotyczące bezpiecznej farmakoterapii, antybiotykooporności, szczepieniach, potrzebie informowania o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, komunikaty i informacje Prezesa Urzędu oraz istotne dane publikowane przez Europejską Agencję Leków i instytucje rządowe, m.in. Ministerstwo Zdrowia i Kancelarię Prezesa Rady Ministrów. W całym 2023 roku w serwisie Facebook zamieszczono 272 posty, z czego większość w formie grafik i materiałów video, natomiast w serwisie Twitter zamieszczono 743 posty z konta Urzędu oraz 82 posty w ramach konta prowadzonego przez rzecznika prasowego. Wśród nich dominowały informacje tekstowe, zawierające linki do anonsovanych informacji. Urząd obecny jest również w serwisie LinkedIn, gdzie w 2023 roku zamieszczono ok. 190 publikacji. Rok 2023 zaowocował dużym zainteresowaniem działalnością Urzędu wśród przedstawicieli mediów. W analizowanym okresie do rzecznika prasowego wpłynęło 94 pytań dziennikarzy.

### KAMPANIA INFORMACYJNA – LEK BEZPIECZNY

Urząd od 2006 roku prowadzi kampanię informacyjną „Lek Bezpieczny”, której celem jest propagowanie wiedzy na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych, w tym uświadczenie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków, przeciwdziałanie nieuzasadnionemu używaniu leków, wyeliminowanie stosowania produktów leczniczych pochodzących ze źródeł nielegalnych, niedopuszczonych do obrotu przez Prezesa Urzędu,

### COMMUNICATION

In 2023, the Office's communication activities continued to focus to some extent on providing information on COVID-19 pandemic containment activities, partly dedicated to informing the general public about new medicinal products, the findings of the European Medicines Agency and the committees of the Agency. Some social media posts were dedicated to providing the general public with information on preventive healthcare in its broadest sense and the ongoing efforts of the President of the Office to promote the health of all patients. As a follow-up to the Office's: „Safe Medication Campaign” and „Safe Medication Through the Eyes of a Child”, the Office's social networks also included information on safe pharmacotherapy, antibiotic resistance, vaccinations, the need for information on adverse reactions to medicinal products, announcements and information from the President of the Office and relevant data published by the European Medicines Agency and government institutions, including the Ministry of Health and the Chancellery of the Prime Minister. Throughout 2023, some 272 Facebook posts were published, primarily graphics and video, while 743 Twitter posts were sent from the Office's account and 82 posts from the account maintained by the spokesperson. Among these, textual information dominated, with links to the information communicated. The Office is also present on LinkedIn, where it published approximately 190 posts in 2023. In 2023, there was a great deal of interest in the Office's activities among media representatives. During the period under review, the spokesperson received 94 questions from journalists.

### INFORMATION CAMPAIGN – SAFE MEDICATION

Since 2006, the Office has been conducting an information campaign „Safe Medication”, the aim of which is to promote knowledge on the safe and effective use of medicinal products, including making the public aware of the principles of safe use of medicines, preventing unjustified use of medicines, eliminating the use of medicinal products originating from illegal sources, not authorized for marketing by the President of the Office, in accordance with safety



# Lek Bezpieczny

## ŚWIATOWY DZIEŃ CUKRZYCY

Na prawidłowo prowadzoną samokontrolę w cukrzycy składają się:

- badanie poziomu cukru we krwi i analiza pomiarów,
- badanie moczu,
- kontrola masy ciała,
- pomiar ciśnienia tętniczego krwi,
- dostosowywanie posiłków do glikemii i masy ciała,
- dostosowania do wieku i możliwości aktywności fizycznej,
- wizyty kontrolne u lekarza diabetologa,
- regularne badania laboratoryjne i inne (np. hemoglobina glikowana, badanie okulistyczne, analiza moczu)

## 16 PAŹDZIERNIKA ŚWIATOWY DZIEŃ ANESTEZJOLOGII

## ŚWIATOWY DZIEŃ UDARU MÓZGU 29 PAŹDZIERNIKA

**F** (ang. face) – twarz – oznacza opadnięty kącik ust, oka, asymetryczny wyraz twarzy.

**A** (ang. arm) – ramię – powinniśmy zwrócić uwagę na osłabienie siły mięśniowej po jednej stronie ciała lub całkowity paraliż jednej strony.

**S** (ang. speech) – mowa – zaburzenia artykulacji, trudności w wypowiedzianiu wyrazów.

**T** (ang. time) – czas – im szybciej chory zostanie poddany odpowiedniej terapii, tym większa szansa na uratowanie przed nieodwracalnymi stratami komórek nerwowych w mózgu.

## 18-24 LISTOPADA ŚWIATOWY TYDZIEŃ WIEDZY O ANTYBIOTYKACH

Zakażenia bakteryjne leczymy za pomocą antybiotyków, które są w medycynie od lat 40-tych XX-go wieku. Niestety oporność bakterii na antybiotyki jest jednym z największych problemów współczesnej medycyny.

Pamiętaj! → Antybiotyki leczą tylko infekcje bakteryjne. Nie działają na wirusy i choroby przez nie wywoływane, czyli grupę COVID-19, przeziębienie.

Ich niepotrzebne stosowanie naraża pacjenta na toksyczne działanie leku i niszczy mikroflorę organizmu.

## 10.10 #World Mental Health Day 2023 Światowy Dzień Zdrowia Psychicznego

## DZIEŃ DAWCY SZPIKU 13.10

## HPV Szczepienie jest BEZPŁATNE

Zapisz swoje dziecko w wieku 12-13 lat na szczepienie HPV. Bezpieczni teraz - bezpieczni w przyszłości!

Ministerstwo Zdrowia NSO PLANUJE DELICJE ŻYCIE NFZ

## COVID-19

Materiał informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Information material published on the social media profiles of the Office, available at [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

zgodnie z wymogami bezpieczeństwa, dostępnych poza oficjalnym obiegiem farmaceutycznym, których stosowanie niesie z sobą ryzyko występowania działań niepożądanych i negatywnych konsekwencji dla zdrowia pacjenta. Obecność Urzędu w nowoczesnych platformach komunikacji, sprawia, że edukacja zdrowotna dociera do większej liczby odbiorców oraz pozwala na skuteczne prowadzenie dialogu.

requirements, available outside the official pharmaceutical circulation, the use of which carries the risk of adverse reactions and negative consequences for the patient's health. The Office's presence on modern communication platforms makes health education reach a larger audience and allows for effective dialogue.



Materiał informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Information material published on the social media profiles of the Office, available at [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

### PROMOCJA I OCHRONA ZDROWIA W MIEJSCU PRACY

Edukacja zdrowotna pracowników oraz wspieranie profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy, podobnie jak w latach poprzednich, stanowiły część wszechstronnej aktywności Urzędu realizowanej na rzecz ochrony zdrowia pacjentów. W ramach tych działań Urząd zapewnił, czwarty rok z rzędu, osobom zatrudnionym w Urzędzie, możliwości bezpłatnego zaszczepienia się przeciw wirusowi grypy.

W 2023 roku Prezes Urzędu znalazł się w pierwszej dziesiątce najbardziej wpływowych osób w polskim systemie ochrony zdrowia Plebiscytu Puls Medycyny.



Materiał informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Information material published on the social media profiles of the Office, available at [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

### PROMOTION AND PROTECTION OF HEALTH IN THE WORKPLACE

As in previous years, employee health education and the promotion of preventive health care in the workplace were part of the Office's comprehensive activities implemented to protect patients' health. As part of these activities, the Office provided, for the fourth consecutive year, opportunities for people employed by the Office to receive free flu vaccination.

In 2023, the President of the Office was ranked among the top ten most influential people in the Polish healthcare system by the Puls Medycyny poll.



## DZIEŃ WETERYNARII W URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

W ramach działań informacyjnych Urzędu, 6 lutego 2023 r. odbyła się druga edycja konferencji „Dzień Weterynarii w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”.

Rok 2023 był rokiem kontynuacji wdrażania przepisów i stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.). Przepisy prawa dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych mają bezpośredni wpływ na pracę i obowiązki lekarzy weterynarii i przedstawicieli firm farmaceutycznych w Polsce, dlatego podczas spotkania dużą część czasu poświęcono zmianom legislacyjnym. Przybliżono również zagadnienia dotyczące dopuszczenia do obrotu oraz monitorowania bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez zgłaszanie zdarzeń niepożądanych. Poruszono kwestie związane z nadzorem nad wytwarzaniem i dystrybucją substancji czynnych stosowanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, dystrybucją hurtową, handlem równoległym oraz sprzedażą detaliczną weterynaryjnych produktów leczniczych. Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych, a w szczególności stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt oraz immunologicznych weterynaryj-

## VETERINARY DAY AT THE OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS

As part of the Office's outreach activities, the second edition of the „Veterinary Day at the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products” conference was held on 6 February 2023.

In 2023, the Office continued the implementation and application of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (Official Journal of the European Union, L 4, 7 January 2019, p. 43, as amended). Legislation on veterinary medicinal products directly impacts the work and responsibilities of veterinarians and representatives of pharmaceutical companies in Poland, so a large part of the meeting was devoted to legislative changes. Issues concerning marketing authorizations and monitoring the safety of veterinary medicinal products through reporting adverse events were also presented. Issues related to the supervision of manufacturing and distribution of active substances used in the production of veterinary medicinal products, wholesale distribution, parallel trade and retail sales of veterinary medicinal products were raised. The use of veterinary medicinal products and, in particular, the use of antibacterial medicinal products in animals and immunological veterinary medicinal products, as well as the use of medicinal products in animals in a manner not covered by the terms of the marketing authorization (the



Materiał informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Information material published on the social media profiles of the Office, available at [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

nych produktów leczniczych, a także stosowanie u zwierząt produktów leczniczych w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (tzw. kaskada) to kolejne zagadnienia, nad którymi pochyłono się podczas Dnia Weterynarii. Wśród prelegentów znaleźli się przedstawiciele Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Głównego Inspektoratu Weterynarii, Sieci Badawczej Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny, Krajowej

so-called cascade), were other issues that the Veterinary Day touched upon. Among the speakers were representatives of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, the Ministry of Agriculture and Rural Development, the Chief Pharmaceutical Inspectorate, the Chief Veterinary Inspectorate, the Łukasiewicz Research Network – Poznań Institute of Technology, the Polish National Veterinary Chamber and the Polish Association of Manufacturers and Importers of Veterinary Medical Products „POLPROWET”. The conference provided an opportunity for

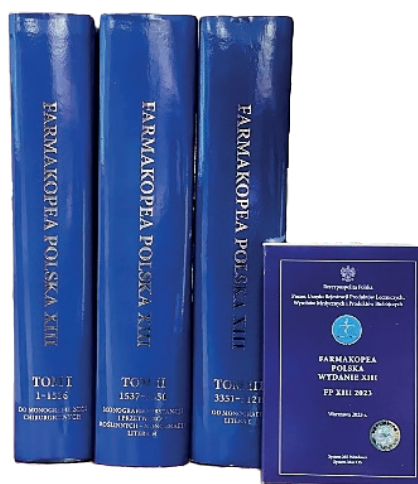
Izby Lekarsko-Weterynaryjnej oraz Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POL-PROWET”. Konferencja stworzyła okazję do inspirującej wymiany myśli, wiadomości i doświadczeń związanych z praktycznym stosowaniem przepisów rozporządzenia 2019/6.

an inspiring exchange of ideas, news and experiences related to the practical application of the provisions of Regulation 2019/6.

## PUBLIKACJE URZĘDU

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

W ramach działań informacyjnych Urząd od 2006 roku wydaje również kwartalnik Almanach – czasopismo naukowe adresowane przede wszystkim do osób związanych profesjonalnie z ochroną zdrowia oraz zainteresowanych zagadnieniami dotyczącymi działalności statutowej jednostki. W czasopiśmie



Farmakopea Polska wydanie XIII (FP XIII 2023)  
Polish Pharmacopoeia, 13th edition (FP XIII 2023)

## PUBLICATIONS OF THE OFFICE

The President of the Office is also responsible for the development and publication of the „Polish Pharmacopoeia”, which specifies the basic quality requirements and testing methods for medicinal products (including veterinary medicinal products) and their packaging as well as pharmaceutical raw materials; it also contains regulations for the preparation of medicines in a pharmacy. It is a substantive and highly specialized publication; hence, a wide range of specialists from the country’s universities and research institutions are involved in its compilation. For more information, see chapter III. Area supervised by the President of the Office in the sub-chapter: „Polish Pharmacopoeia”.

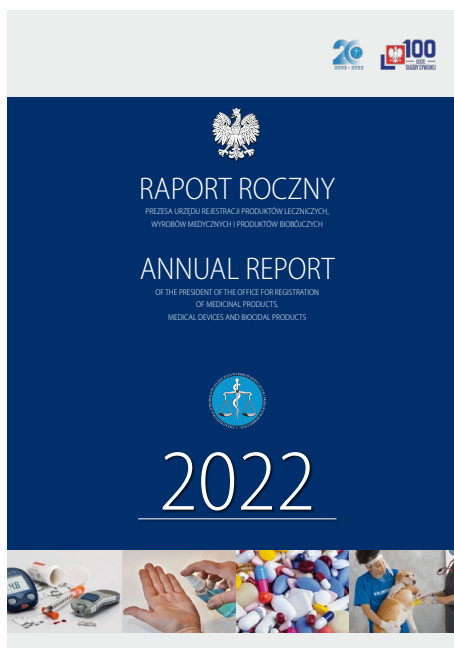
As part of its information activities, since 2006, the Office has also been publishing a quarterly „Almanach”, a scientific journal addressed primarily to those professionally involved in health care and interested in issues related to the statutory activities of the unit. In particular, the



Zdjęcia okładek kwartalnika Almanach Urzędu  
Photos of the cover of the Office’s quarterly „Almanach”

publikowane są przede wszystkim informacje poświęcone kwestiom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, a także artykuły poglądowe, dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Almanach posiada punktację naukową IC Journal Master List (IC JML). W 2023 roku ukazały się dwa numery łączone czasopisma Almanach, w tym wydanie specjalne – Almanach 2002–2022.

W 2023 roku wydano Raport Roczny Prezesa Urzędu dotyczący działalności Urzędu w 2022 roku, który został przekazany Ministrowi Zdrowia, a także instytucjom współpracującym z Urzędem. Raport w wersji elektronicznej dostępny jest na stronie internetowej Urzędu.



Zdjęcie okładki Raportu Roczego Prezesa Urzędu za rok 2022  
Photos of the cover of 2022 Annual Report of the President of the Office

journal contains information on the safety, quality and effectiveness of medicinal products, medical devices and biocidal products, as well as review articles on medicinal products, medical devices, and biocidal products. „Almanach” has the IC Journal Master List (IC JML) scoring. Two combined issues of the „Almanach” were published in 2023, including a special issue, „Almanach” 2002–2022.

In 2023, the Annual Report of the President of the Office on the activities of the Office in 2022 was issued, which was submitted to the Minister of Health and to institutions cooperating with the Office. An electronic version of the Report is available on the website of the Office.

#### OBCHODY XX-LECIA URZĘDU

21 czerwca 2023 roku w gmachu Ministerstwo Zdrowia odbyło się spotkanie z okazji jubileuszu XX-lecia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Minister Zdrowia Adam Niedzielski odznaczył wybranych pracowników Urzędu odznaką honorową „Za służbę dla ochrony zdrowia”.

#### CELEBRATION OF THE OFFICE’S 20TH ANNIVERSARY

On 21 June 2023, the meeting was held in the building of the Ministry of Health to celebrate the 20th anniversary of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Minister of Health Adam Niedzielski awarded selected employees of the Authority with the badge of honour „For meritorious service to healthcare”.



Materiał informacyjny opublikowany w mediach społecznościowych Urzędu, dostępny pod linkiem: [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)  
Information material published on the social media profiles of the Office, available at [facebook.com/urplwmipb](https://facebook.com/urplwmipb)

# X.

## CELE NA 2024 ROK OBJECTIVES FOR 2024

Podstawowe cele Urzędu dotyczą zapewnienia dostępu do produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów biobójczych, spełniających odpowiednie standardy bezpieczeństwa, jakości i skuteczności, a także dotyczą 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, poprzez dostosowanie do przepisów europejskich. W roku 2024 planowane jest również dążenie do poprawy sytuacji kadrowej w Urzędzie oraz rozwój współpracy międzynarodowej.

W planie działalności Urzędu na 2024 rok zawarto następujące cele:

- zapewnienie dostępu do produktów leczniczych o wysokiej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania;
- zapewnienie dostępu do weterynaryjnych produktów leczniczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania;
- sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi oraz wprowadzonymi i używanymi na terytorium kraju;
- zapewnienie dostępu do produktów biobójczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania;
- zapewnienie dostępu do podstawowych wymagań jakościowych oraz metod badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych;
- rozwój współpracy międzynarodowej;
- poprawa stabilności zasobów kadrowych.

Poza wymienionymi wyżej celami, priorytetowym zadaniem do realizacji w 2024 roku jest także sukcesywna modernizacja systemów informatycznych, w miarę przyznanych środków finansowych.

The Office's primary objectives relate to ensuring access to medicinal products, veterinary medicinal products and biocidal products that meet the appropriate standards of safety, quality and efficacy, as well as monitoring the safety of their use and supervising medical devices. These objectives are pursued through proceedings carried out in line with legal requirements and internal regulations applicable to each of the Office's statutory areas of activity, as well as through process improvement and optimisation of the Office's work by adapting to European regulations. The plans for 2024 also include seeking to improve the Office's staffing situation and developing international cooperation.

The following objectives have been included in the 2024 plan:

- ensuring access to, and monitoring the safety of medicinal products of high quality, safety and efficacy;
- ensuring access to veterinary medicinal products of proper quality, safety and efficacy and monitoring the safety of their use;
- supervising medical devices manufactured, marketed and used in the Republic of Poland;
- ensuring access to biocidal products of proper quality, safety and efficacy and monitoring the safety of their use;
- ensuring access to basic quality requirements and test methods for medicinal products and their packaging, as well as pharmaceutical raw materials;
- developing international cooperation;
- improving the stability of human resources.

Apart from the above objectives, a priority task for 2024 is also the gradual modernisation of IT systems, depending on the allocated funding.

## SPIS TREŚCI

### TABLE OF CONTENTS

---

I.	SŁOWO WSTĘPNE PREZESA URZĘDU FOREWORD BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE	1
II.	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH OFFICE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES AND BIOCIDAL PRODUCTS	11
III.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ PREZESA URZĘDU AREA SUPERVISED BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE	18
IV.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR MEDICINAL PRODUCTS	39
V.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH AREA OF COMPETENCE OF THE VICE-PRESIDENT FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	56
VI.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH AREA SUPERVISED BY THE VICE PRESIDENT OF MEDICAL DEVICES	68
VII.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ WICEPREZESA DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH AREA SUPERVISED BY THE VICE PRESIDENT OF MEDICAL DEVICES	75
VIII.	OBSZAR NADZOROWANY PRZEZ DYREKTORA GENERALNEGO AREA SUPERVISED BY THE DIRECTOR GENERAL	85
IX.	POZOSTAŁE DZIAŁANIA REALIZOWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU OTHER ACTIVITIES CARRIED OUT BY THE PRESIDENT OF THE OFFICE	100
X.	CELE NA 2024 ROK OBJECTIVES FOR 2024	106

WYDAWCA (PUBLISHED BY):

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

The Office for Registration of Medicinal Products,  
Medical Devices and Biocidal Products

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

The Office for Registration of Medicinal Products,  
Medical Devices and Biocidal Products

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. + 48 22 492 11 00

fax + 48 22 492 11 09

[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

 @URPLWmiPB

 @urplwmipb

 URPL, WMiPB

