

 Medexpress, 2018-06-15 09:06

# URPL podsumowuje 2017 r.



Fot: URPL

- Rok 2017 był rokiem szczególnym. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obchodził swoje 15-lecie. (...) Rok 2017 to również jubileusz 200-lecia Farmakopei Polskiej. W roku 1817 wydana została Pharmacopoeia Regini Poloniae uznawana za pierwszą Farmakopeę Polską. W 2017 r. zostało opublikowane XI wydanie Farmakopei Polskiej - podsumowuje prezes URPL Grzegorz Cessak.

W roku 2017 zanotowano 26186 zmian porejestracyjnych (dla porównania w 2016 r.: 25682). Wydano 828 (w 2016 r.: 731) pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zarejestrowano 458 badań klinicznych. Wydano 443 pozwoleń na import równoległy (w 2016 r. - 484).

## CELE NA 2018 ROK

Działania Urzędu w 2018 roku będą ukierunkowane na doskonalenie procesów, głównie poprzez wdrażanie e-usług, ale także poprzez zmiany organizacyjne oraz zmiany w przepisach prawnych. Kontynuowane będzie wdrażanie w Urzędzie zarządzania procesowego, mającego na celu opisanie realizowanych procesów i monitorowanie ich efektywności.

W 2018 roku będą prowadzone aktywne działania w zakresie zmiany przepisów prawnych. W obszarze produktów leczniczych Urząd będzie uczestniczył w przygotowaniu projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, stanowiącej realizację kwestii pozostawionych do kompetencji narodowej przez Rozporządzenie Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2016 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia Dyrektywy 2001/20/WE. W obszarze wyrobów medycznych planowane jest przygotowanie projektu ustawy o wyrobach medycznych oraz wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, służącej wykonaniu rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

W obszarze produktów biobójczych planowane jest przygotowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Kolejnym celem na 2018 rok jest rozwijanie współpracy międzynarodowej poprzez zwiększenie udziału Polski jako kraju referencyjnego (RMS) w zakresie rejestracji produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów biobójczych w procedurach europejskich oraz dalszy aktywny udział w ocenie produktów leczniczych w procedurze scentralizowanej.

Planowane jest także uzyskanie statusu obserwatora i udział jako obserwator z ramienia Unii Europejskiej w projekcie Medical Device Single Audit Program (MDSAP) prowadzonym przez International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

W planach na 2018 rok jest także kontynuacja działań zmierzających do budowy efektywnego systemu wymiany informacji w Urzędzie. W tym aspekcie planowana jest wymiana systemu poczty

elektronicznej oraz uruchomienie systemu InterKnowledge, dzięki któremu będą udostępniane materiały ze spotkań międzynarodowych. Urząd zamierza także rozpocząć działania związane z wdrożeniem systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentami (PUW EZD).

Więcej: <http://urpl.gov.pl/sites/default/files/RAPORT%20ROZCZNY%202017.pdf>

Źródło: URPL