

Zadania i kompetencje Prezesa Urzędu

Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej, właściwym w sprawach związanych z:

- 1) 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;
- 2) udostępnieniem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych - w zakresie określonym ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych;
- 3) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów — w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi — w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
- 5) wyrobami medycznymi 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”;
- 6) wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro 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”;
- 7) 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.

8) Prezes Urzędu jest wyznaczony jako :

- a) organ odpowiedzialny za wdrażanie rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, o którym mowa w art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 96 rozporządzenia 2017/746;
- b) organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.

Zasady i obszar działania Urzędu określa ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r.

Do zadań Prezesa Urzędu należy:

- 1) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:
 - a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
 - b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,
 - c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego,
 - e) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - f) prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych — z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
 - g) zbieranie i ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych oraz zbieranie informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - h) nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania,

- i) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
- j) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, numer GTIN zgodny z systemem GS1, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony,
- k) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. j,
- l) prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
- m) 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,
- n) 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;

2) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:

- a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych,
- b) 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), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”,
- c) wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy,
- d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi,
- e) prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych,
- f) prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej w celu ich zatwierdzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012,
- g) prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012,
- h) kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia 528/2012,
- i) wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska,
- j) prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi,
- k) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych,
- l) przekazywanie sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012;

3) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie bezpieczeństwa, obrotu i używania wyrobów, w szczególności:

- a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,
- b) gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów,
- c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi wyrobów oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
- d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu klinicznym,
- e) dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- f) gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego
- g) prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,

h) współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia przy ocenie jednostek ubiegających się o autoryzację, o odnowienie lub rozszerzenie zakresu autoryzacji oraz w sprawowaniu nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia i sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzonymi i wprowadzanymi do obrotu, wprowadzanymi do używania lub przekazanymi do oceny działania terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

j) wydawanie, w drodze decyzji, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze

k) stwierdzanie, w drodze decyzji, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych,

l) ustalanie, w drodze decyzji, klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,

m) ustalanie, w drodze decyzji, czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową,

n) wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,

o) wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań,

p) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji stanowiącej integralną część wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym,

q) publikowanie notatek bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 20 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wydał na podstawie art. 86 ust. 1, 3 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;

4) powoływanie ekspertów, o których mowa w art. 40 rozporządzenia 2017/745 i w art. 36 rozporządzenia 2017/746;

5) wydawanie opinii w przedmiocie niespełnienia 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;

6) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone;

7) współpraca z organami administracji publicznej i instytucjami badawczymi;

8) 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.

[Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych \(sejm.gov.pl\)](#) [1]

Zadania i kompetencje Prezesa Urzędu

Opublikowany na Biuletyn Informacji Publicznej (<https://archiwumbip.urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://archiwumbip.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/zadania-i-kompetencje-prezesa-urz%C4%99du>

Odnosińki

[1] <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20110820451>