

## Urząd

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.urpl.gov.pl>)

---

## Urząd

Wysłane przez urpl w Wto, 13/10/2015 - 13:41

### **Prezes Urzędu kieruje pracami Urzędu przy pomocy Wiceprezesów Urzędu do spraw:**

1. Produktów Leczniczych;
2. Wyrobów Medycznych;
3. Produktów Biobójczych;
4. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

### **Przy Prezesie Urzędu działają następujące komisje o charakterze opiniodawczo-doradczym:**

1. Komisja do Spraw Produktów Leczniczych - w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
2. Komisja Farmakopei - w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej,
3. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych - w zakresie wyrobów,
4. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych - w zakresie produktów biobójczych,
5. Komisja do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych - w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych,
6. Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza - w zakresie produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu.

---

### **Do zadań Prezesa Urzędu należy:**

1. prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:
  - \ . wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
  - \ . udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu 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 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,
  - \ . zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
  - \ . nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania,
  - \ . prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
  - \ . 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

## Urząd

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.urpl.gov.pl>)

---

- postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, kod EAN UCC, 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,
  - `. 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,
  - `. prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
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
  - 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:
- `. wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,
  - `. prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach,
  - `. sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi wyrobów oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
  - `. wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu oraz na zmiany w badaniu klinicznym,
  - `. dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
  - `. prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów,
  - `. sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - `. rozstrzyganie sporów dotyczących reguł klasyfikacji oraz ustalanie:
    - klasyfikacji wyrobów medycznych,
    - klasyfikacji wyposażenia wyrobów medycznych,
    - kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
  - `. wydawanie świadectw wolnej sprzedaży,
  - `. współpraca i wymiana informacji z organizacjami międzynarodowymi, w tym wymiana informacji z zakresu bezpieczeństwa;
4. wydawanie opinii w przedmiocie niespełnienia przez środek spożywczy wymagań produktu

## **Urząd**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.urpl.gov.pl>)

---

- leczniczego, o której mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511);
5. opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone;
  6. współpraca z organami administracji publicznej i instytucjami badawczymi;
  7. współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejską Agencją Leków (EMA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDQM), właściwymi organami państw członkowskich i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

## **Informacja na temat działalności oraz zadań Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**Źródłowy URL:** <https://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d>