

## 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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);

2) udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych - w zakresie określonym ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1926);

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 (Dz. U. Nr 107, poz. 679);

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

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 raportów oraz 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, 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,

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, przeciwwakacyjne, 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 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 produktów 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) prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach,

c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi wyrobów oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,

d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu oraz na zmiany w badaniu klinicznym,

e) dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,

f) prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów,

g) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

h) rozstrzyganie sporów dotyczących reguł klasyfikacji oraz ustalanie:

- klasyfikacji wyrobów medycznych,

- klasyfikacji wyposażenia wyrobów medycznych,

- kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,

i) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży,

## Zadania i kompetencje Prezesa Urzędu

Opublikowany na Biuletyn Informacji Publicznej (<http://bip.urpl.gov.pl>)

---

j) 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 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;

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.

Załącznik



[Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.pdf](#) [1]

Wielkość

321.1 KB

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

### Odnosiniki

[1] <http://bip.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Ustawa%20o%20Urz%C4%99dzie%20Rejestracji%20Produkt%C3%B3w%20Leczniczych%20Wyrob%C3%B3w%20Medycznych%20i%20Produkt%C3%B3w%20Biob%C3%B3jczych.pdf>