



# Medicine Agencies responsibility of keeping patients informed while covering their needs

***Anna Cieřlik***

***Director of the Documentation Assessment Department  
Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal  
Products***



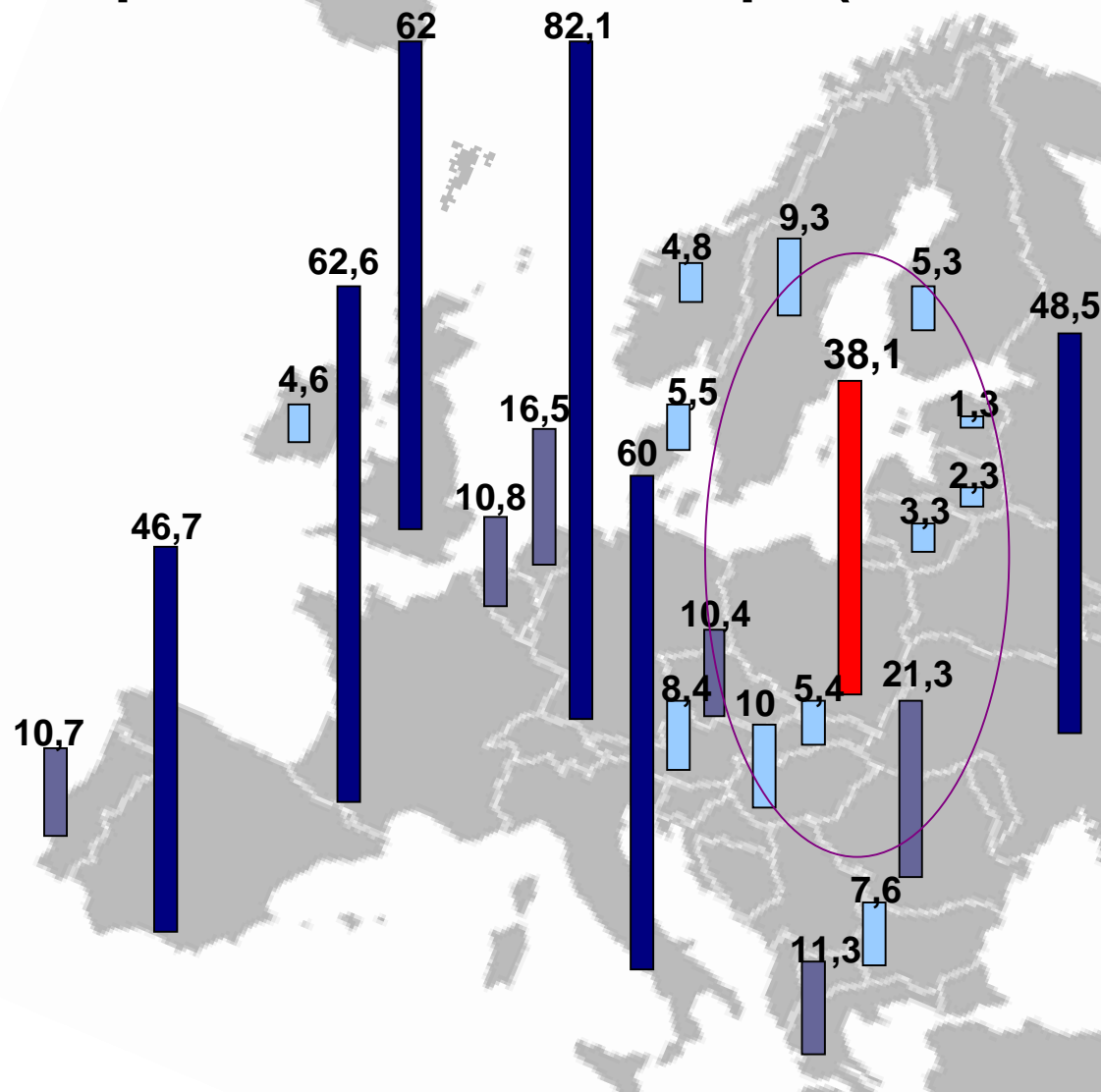
## Poland - Key Facts



- Area:** 312 700 sq km – 6th in European Union
- Population:** 37,72 million – 6th in European Union
- Currency:** Polish Zloty (1 USD ~ 3,1 PLN, 1 EUR ~ 4,2 PLN)
- GDP per capita:** USD 21 530 (PPP, 2011)
- GDP growth:** 5% (2008), 1.8% (2009), 3.9% (2010), 4.4% (2011)
- Membership:** EU, NATO, OECD, WTO, Schengen Zone



# Population across Europe (in. Mn inhabitants)



Poland has the **2nd** largest population in the CEE region (**6th** in the whole EU)

Source: Eurostat



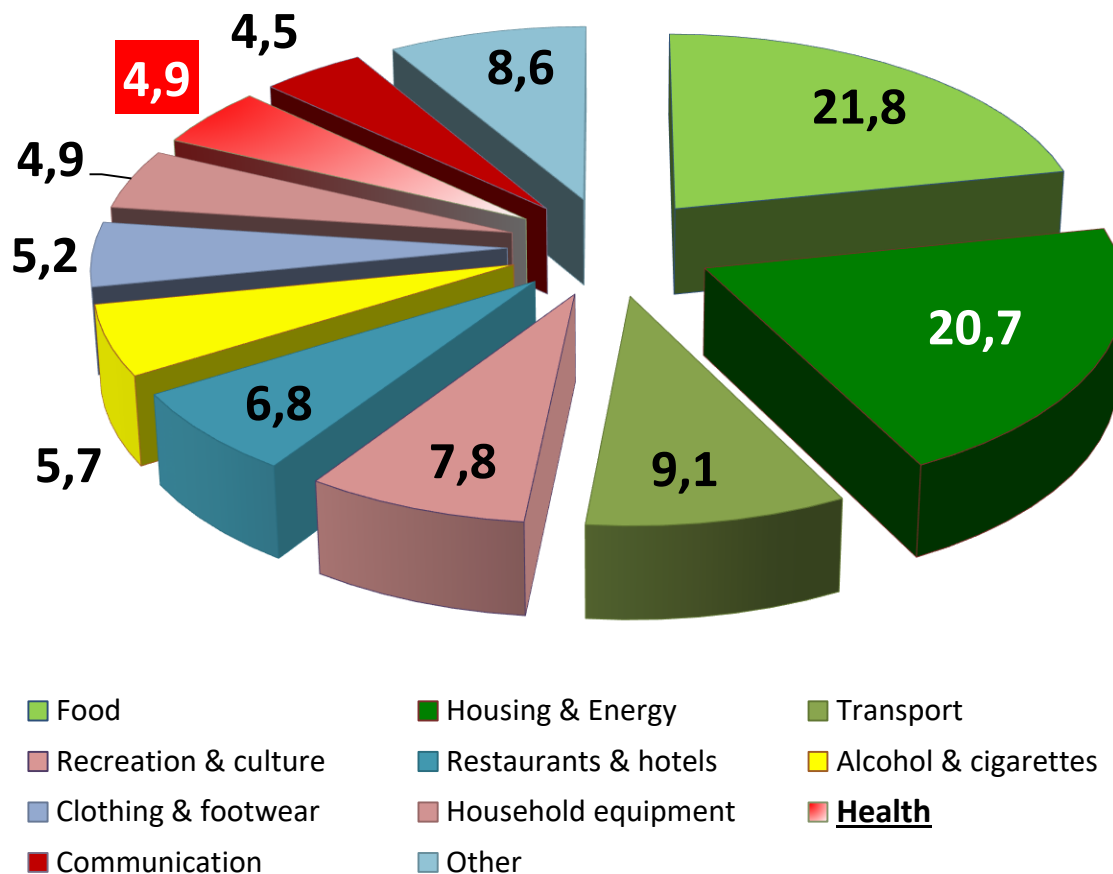
## Spending structure of Polish households

2016 (in %)

In 2016 average personal spending on healthcare increased since 2010 by 28% to **PLN 630 (EUR 152)**.

Personal spending on medicines in 2016: **PLN 405 (EUR 97)**.

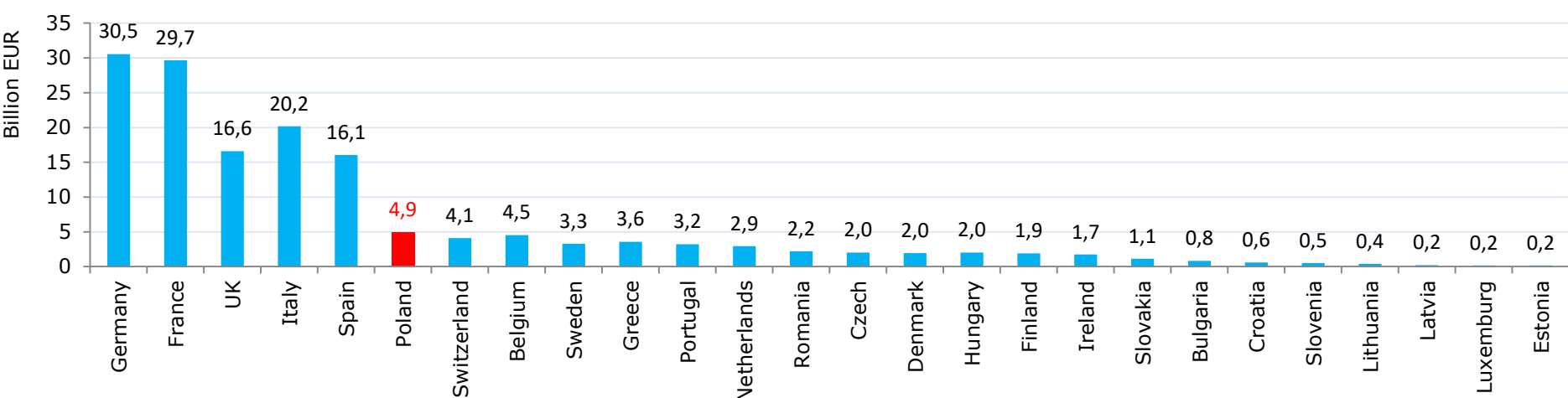
Large and ageing population, increasing acceptance of self-treatment, growing incidence of chronic disorders and diseases of modern civilisation make Poland an attractive market for pharmaceutical companies.



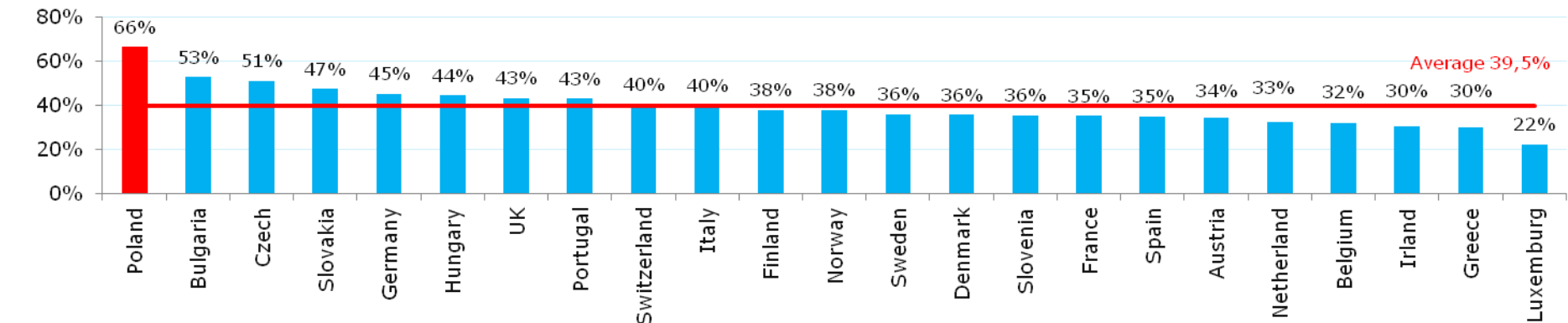


## Poland is 6th market in Europe with the highest 66% share of generics drugs in the total sales

Pharmaceutical market value in European countries in 2016



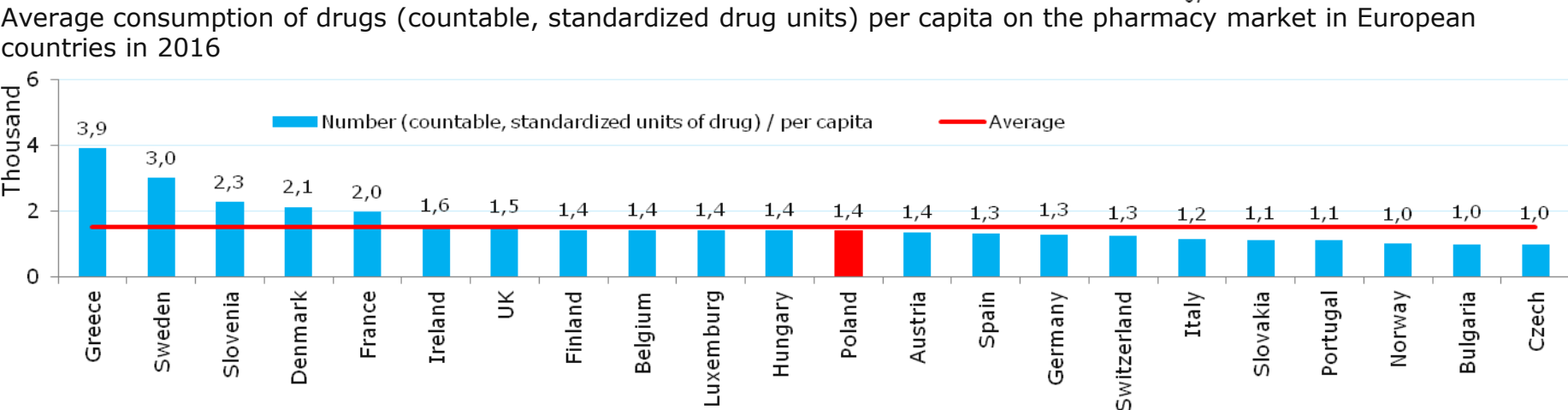
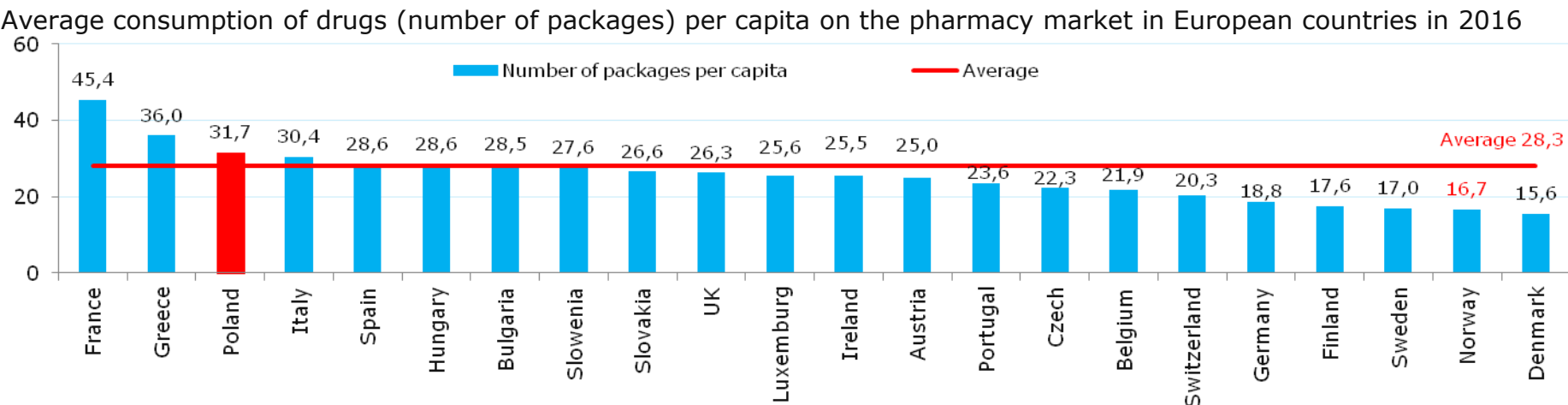
Share of generic drugs in total sales in particular European countries in 2016



\*Source IMS



The average consumption of drugs (in terms of standard dose) per capita is lower than the European mean by 7,5%



\*Source IMS



- **The Mission of the Office**

*Ensuring proper quality, efficacy and safety of medicinal products, medical devices and biocidal products and caring for society welfare is for us the supreme value.*

- **The Office was established on October 1st, 2002.**

At the beginning its activities were determined by the Act of 27th July 2001 on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.





- **On May 1st, 2011** the Act of March 18, 2011 on the Office, took effect which determines the current rules and area of the Office's activities.

- Pursuant to the Act, the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products is the central government administrative authority competent for matters concerning:

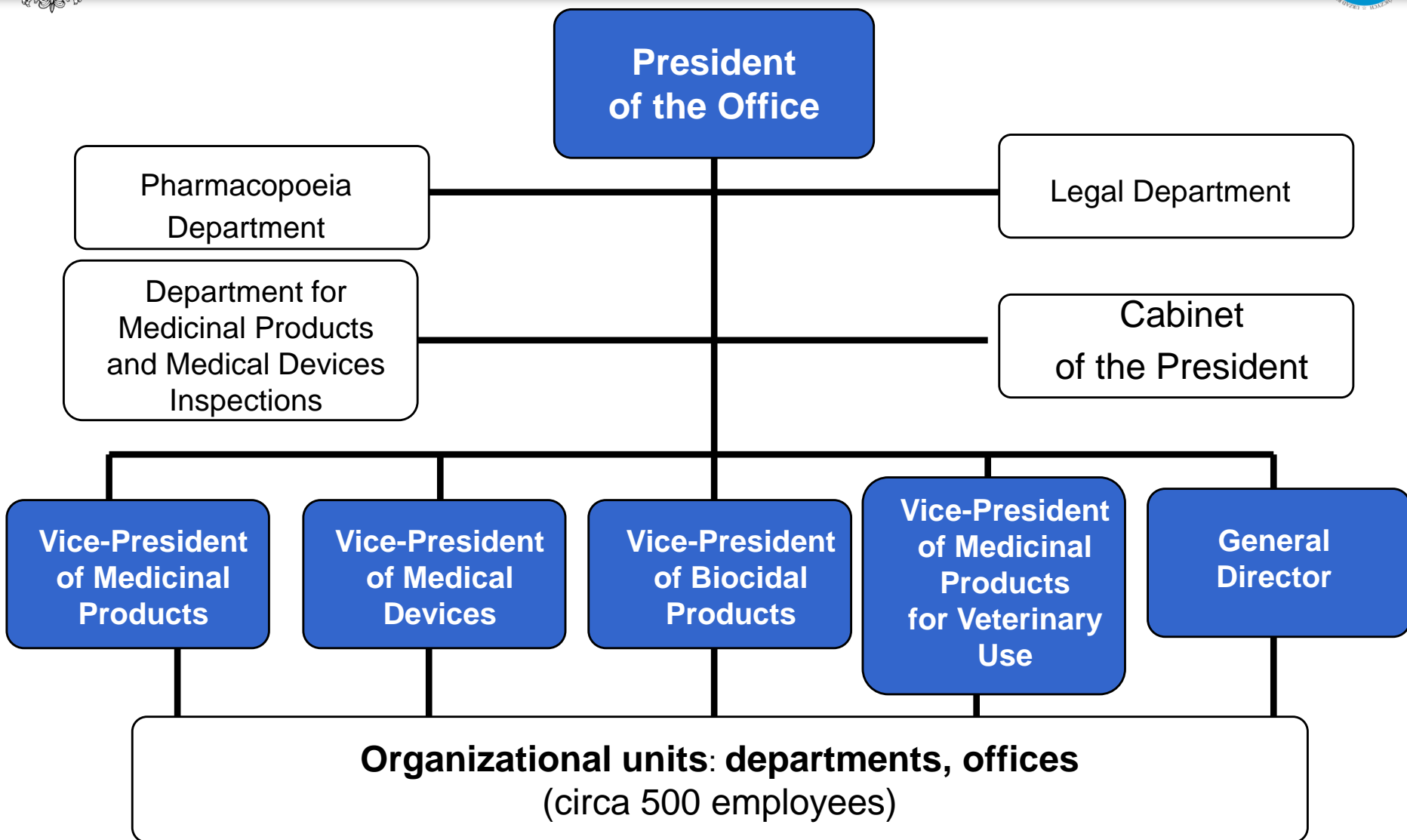
- **marketing authorization of medicinal products**, excluding medicinal products which do not need marketing authorization – within the scope determined by the Act of 6 September 2011 on Pharmaceutical Law (O.J. 2008, No 45, item 271, with later amendments);

- **marketing authorization of biocidal products** - within the scope determined by the Act of 13 September 2002 on biocidal products (O.J. 2007, No 39, item 252, with later amendments);

- **marketing and use of medical devices** – within the meaning and on the basis of the Act on Medical Devices of 20 May 2010 (O.J. No 107, item 679, with later amendments);

- **clinical trials, including veterinary clinical trials** – within the scope determined by the Act of 6 September 2001 on Pharmaceutical Law and the Medical Devices Act of 20 May 2010.







## Organizational units supervised by the Vice-President for Medicinal Products

Department for Medicinal Products Registration

Department for Variations and Renewals of Medicinal Products

Department for Assessment of Medicinal Products Documentation

Department for Clinical Trials of Medicinal Products

Department for Register and Parallel Import of Medicinal Products

Pharmacovigilance Department



# The Office for Registration of Medicinal Products, Medicinal Devices and Biological Products (URPL)

The Office for Registration of Medicinal Products, Medicinal Devices and Biological Products (URPL) is responsible for drug authorization (issuing of the marketing authorisations)

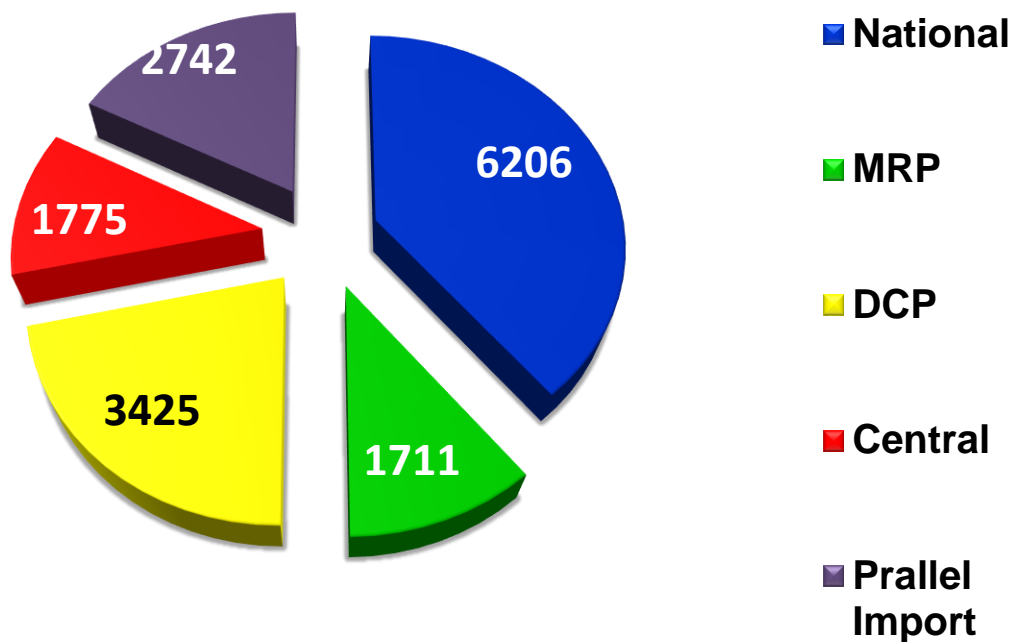
Medicinal product may be authorized (in line with EU regulations) with the following procedures:

- Centralized Procedure (CP)
- Mutual Recognition Procedure (MRP)
- Decentralized Procedure (DCP)
- National Procedure

The Office is also responsible for:

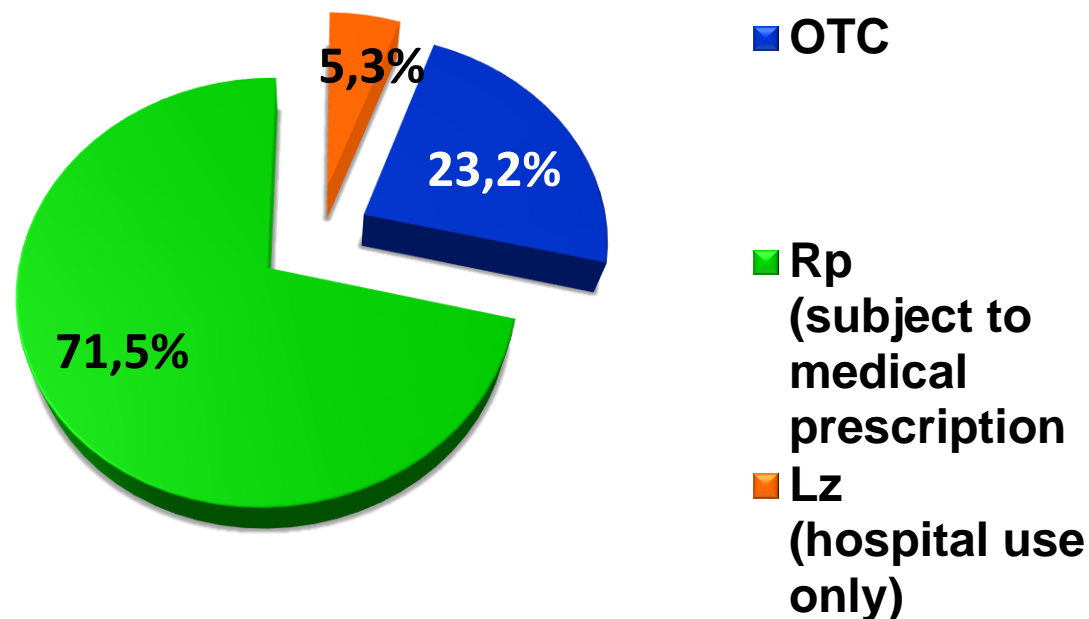
- Pharmacovigilance
- Managing of the Register of Clinical Trials
- Inspections of clinical trials and pharmacovigilance conducted by MHA

## Number of marketing authorization – 15859 (human use)





## Marketing authorizations according to the restriction of supply (human use)





Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych



URZĄD

PRODUKTY LECZNICZE

WYROBY MEDYCZNE

PRODUKTY BIOBÓJCZE

PRODUKTY LECZNICZE WETERYNARYJNE



AKTUALNOŚCI

KOMUNIKATY BEZPIECZEŃSTWA

KOMUNIKATY PREZESA

KOMUNIKATY DYR. GENERALNEGO



Zaproszenie na konferencję prasową Grypa - zapobieganie i leczenie, która odbędzie się w dniu 17 października 2017 r. o godz. 11:00

12/10/2017



97. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

06/10/2017



XV-lecie powstania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

05/10/2017



REJESTR  
PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH



OPŁATY

FORMULARZE  
WNIOSKÓW

FARMAKOPEA

MONITOROWANIE  
LEKÓW*Lek  
Bezpieczny*



- 1. Safety information**
- 2. Information about new drugs registration**
- 3. Information about withdrawal**
- 4. Medicinal products register**
- 5. Medicinal products information**



## **Information about shortages**

- 1. Technical manufacturing problems**
- 2. Inadequate production capacity vs demand**
- 3. Safety issues**
- 4. Parallel trade / parallel distribution**
- 5. API shortage (+impact of Dir. on falsified medicines)**





Lek  
Bezpieczny

# CZYTAJ ULOTKI LEKÓW

## ULOTKA – TWOJE BEZPIECZEŃSTWO

### Ulotka zawiera następujące dane:

- **Skład** (substancje wchodzące w skład leku).
- **Wskazania** (kiedy lek zastosować).
- **Dawkowanie** (kiedy i w jaki sposób przyjmować lek).
- **Przeciwwskazania** (kiedy leku nie brać).
- **Interakcje** (z jakimi innymi lekami nie można stosować leku).
- **Ostrzeżenia** (kiedy szczególnie trzeba uważać przyjmując lek).
- **Działania niepożądane** (jakie działania - poza oczekiwanymi leczniczymi - mogą wystąpić po użyciu leku).
- **Warunki przechowywania** (jak i gdzie przechowywać lek).
- **Podmiot odpowiedzialny** (nazwa i dane kontaktowe producenta leku).

*Ulotki niektórych leków są oznakowane symbolem czarnego odwróconego trójkąta. Nie jest to powód do niepokoju. Czarny trójkąt oznacza, że w sposób szczególnie staranny i intensywny zbiera się dane o tych lekach.*



### Pamiętaj!

- Nie odstępуй Twojego leku nikomu - nawet jeżeli ten ktoś ma identyczne objawy jak Twoje.
- Sprawdź datę przydatności leku do użycia, umieszczoną na opakowaniu. Nie przekładaj leku do innych opakowań, nie wyrzucaj ulotki.
- Zadbaj, by leki stosowane przez domowników nie były dostępne dla dzieci.
- Długość leczenia i dawkowanie leku są dokładnie określone przez lekarza.
- W przypadku leków dostępnych bez recepty stosuj się do zaleceń farmaceuty i informacji zawartych w ulotce.
- Noś przy sobie listę leków, które stosujesz. Pokazuj ją lekarzowi podczas każdej wizyty i w aptece przy zakupie leków. Taki spis ułatwi także pracę ratowników w sytuacjach nagłych.

**Zgłaszaj działania niepożądane**



## PRESS CONFERENCES





## Application dedicated to ADR submission

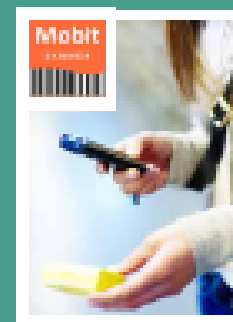
### DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE MOŻESZ ZGŁOSIĆ UŻYWAJĄC BEZPŁATNEJ APLIKACJI MOBILNEJ:

#### 1. Pobierz aplikację Mobit Skaner ze strony Google Play

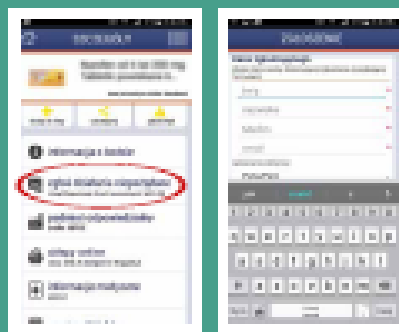
lub zeskanuj  
ten QR kod:



#### 2. Uruchom Mobit Skaner i zeskanuj kod kreskowy z opakowania leku, którego dotyczy zgłoszenie



#### 3. Wypełnij formularz zgłoszenia



#### 4. Wyślij zgłoszenie działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

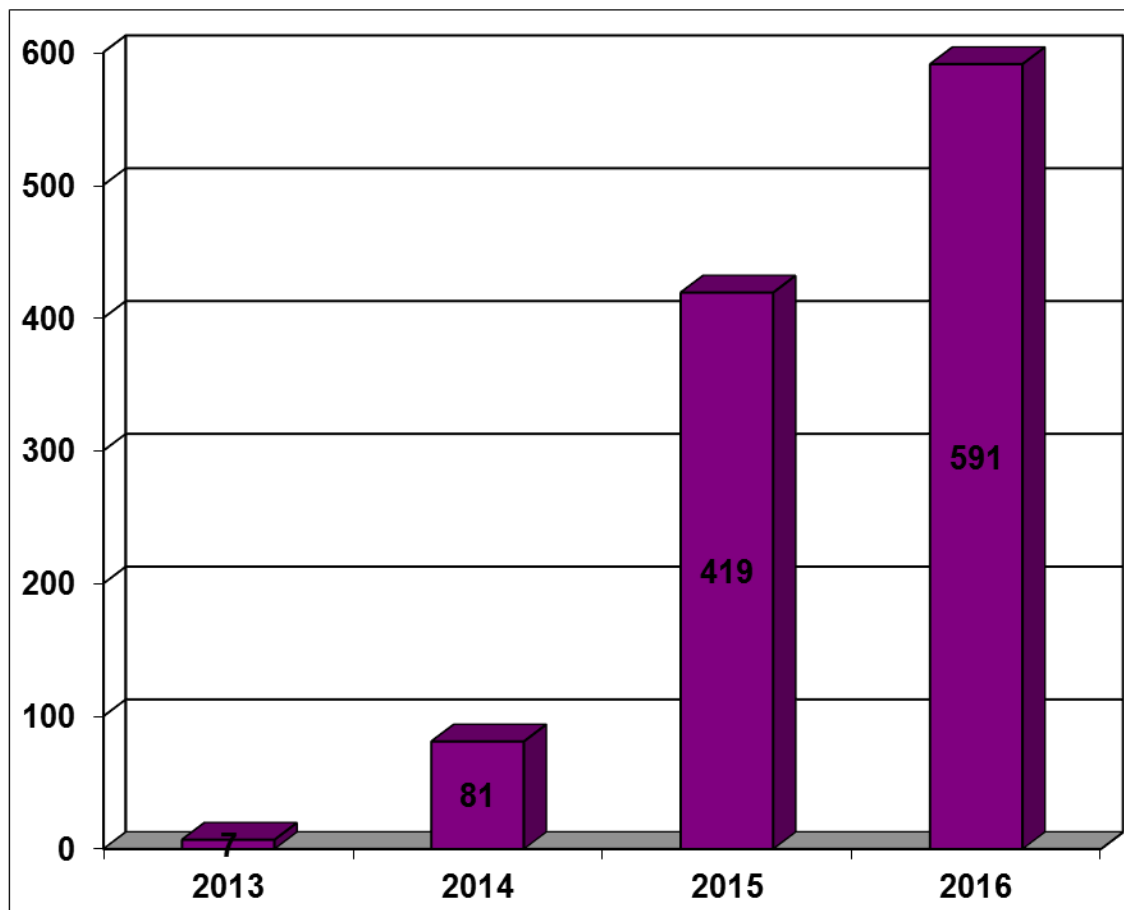




1. [https://youtu.be/Rs8WFi48\\_IY](https://youtu.be/Rs8WFi48_IY)

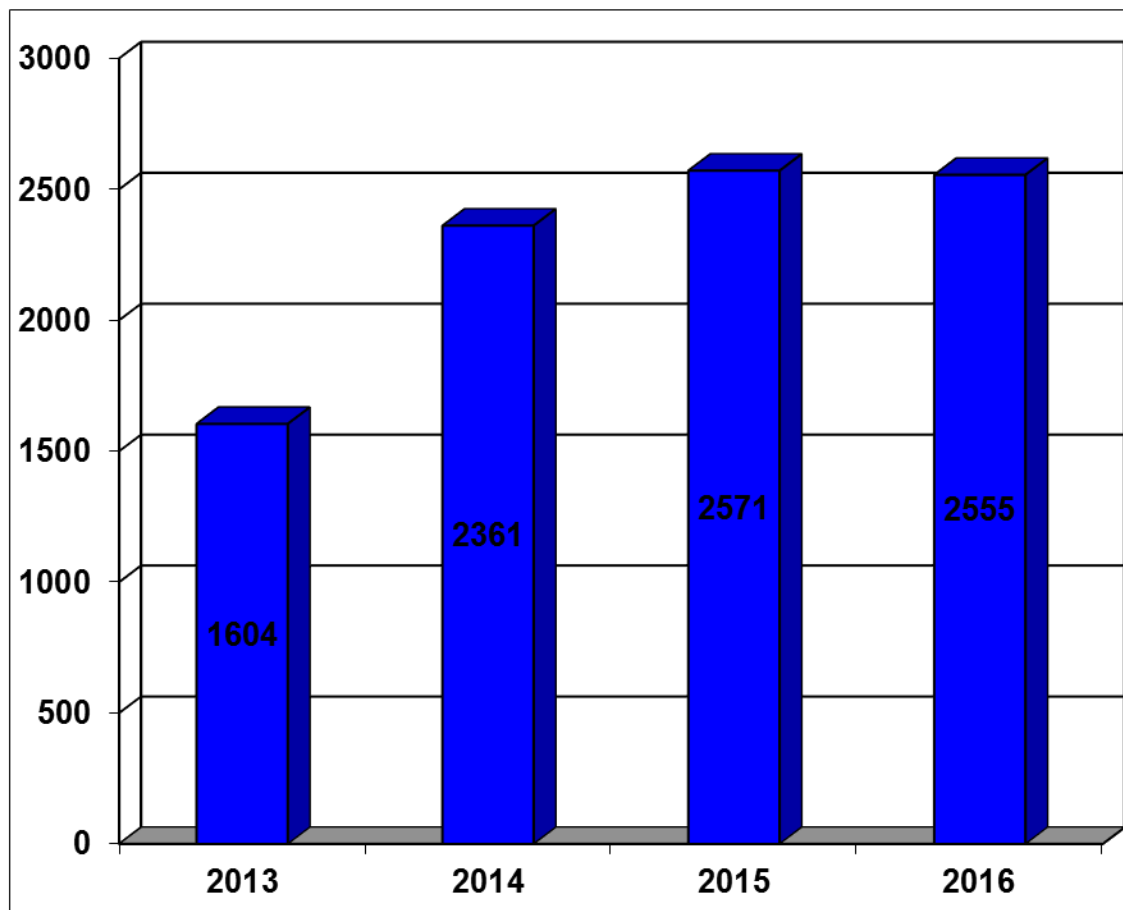


## Number of ADR reported by patients





## Number of ADR reported by medical professionals





## Campaign for children

1. What children know about drugs
2. Do not use drugs
3. How to help adults with drugs







## University for older people

1. Elderly people overuse medicinal products
2. Don't read leaflets
3. They use to omit the dose





## Lectures for pharmacy students

1. Registration procedures
2. Types of application
3. How the system works
4. Where the information about drug can be found







## Meetings with pharmaceutical associations

1. What are they needs
2. Common problems
3. Opportunity to ask questions
4. Opportunity to solve doubts





## Meetings with stakeholders

1. Opportunity to understand different views
2. Explanation who is responsible







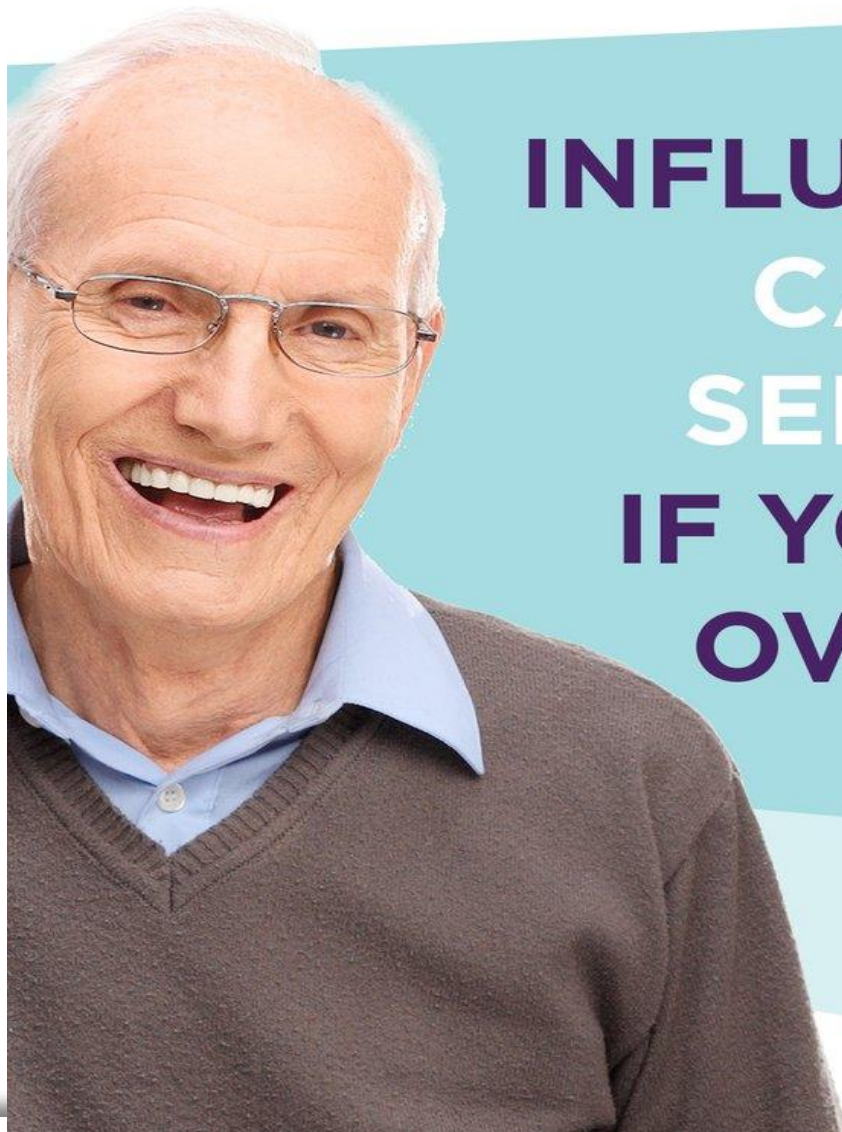
## Lectures for pharmacists

1. Give up- to- date knowledge to the pharmacists
2. Explain new approaches to the therapy
3. New OTC drugs





## Promotion of vaccination



**INFLUENZA  
CAN BE  
SERIOUS  
IF YOU'RE  
OVER 65**



REGIONAL OFFICE FOR

**World Health  
Organization**

**Europe**



**FLU**  
AWARENESS

**GET VACCINATED**



Promotion of healthy lifestyle

**Obesity is a risk factor for  
diabetes, cardiovascular  
diseases and cancer**

**In the WHO  
European Region  
23% of women and  
20% of men  
have obesity**

**World Obesity Day  
11 October**



**World Health  
Organization**  
REGIONAL OFFICE FOR  
Europe

**#BeatNCDs**





1. <https://youtu.be/g2H8BOq0UOc>





## Contact details:

### Regular mail:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska



### E-mail:

[anna.cieslik@urpl.gov.pl](mailto:anna.cieslik@urpl.gov.pl)

### www:

[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

[www.facebook.com/pl/urplwmipb](https://www.facebook.com/pl/urplwmipb)

### Telephone:

+48-22-492-14-90

+48-22-492-11-01

### Fax:

+48-22-492-13-89

