

## **Informacja z dnia 14 czerwca 2019 roku w sprawie Raportu Roczno Prezesa Urzędu za 2018 rok.**

Submitted by urpl\_redaktor on Fri, 14/06/2019 - 14:35



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Grzegorz Cessak*

### **INFORMACJA z dnia 14 czerwca 2019 roku**

#### **w sprawie Raportu Roczno Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2018 rok**

Uprzejmie informuję, że na stronie internetowej Urzędu w zakładce „Urząd” został udostępniony *Raport Roczno Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2018 rok*.

Dokument stanowi wymagane przepisami art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1382) sprawozdanie z działalności Prezesa Urzędu.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*/-/ Grzegorz Cessak*

## Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

# 2018



### PRODUKTY LECZNICZE (stosowane u ludzi)

### PRODUKTY LECZNICZE (weterynaryjne)

#### Liczba wydanych decyzji

|     |                                      |     |
|-----|--------------------------------------|-----|
| 557 | pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | 100 |
| 374 | pozwolenia na import równoległy      | 0   |

#### Zmiany porejestracyjne\*

\* zmiany złożone w ramach wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia

|       |       |      |
|-------|-------|------|
| 27962 | razem | 1915 |
|-------|-------|------|

#### Działania niepożądane

|       |                                                |      |
|-------|------------------------------------------------|------|
| 21425 | pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych | 404  |
| 35    | okresowe raporty PSUR                          | 1006 |

#### Inspekcje Badań Klinicznych

|    |       |   |
|----|-------|---|
| 43 | razem | 1 |
|----|-------|---|

#### Liczba badań klinicznych produktów leczniczych zarejestrowanych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych

|     |       |   |
|-----|-------|---|
| 393 | razem | 2 |
|-----|-------|---|

### WYROBY MEDYCZNE

#### Liczba wydanych decyzji

|                   |    |
|-------------------|----|
| badania kliniczne | 50 |
| nadzór rynku      | 39 |

#### Liczba innych postępowań

|                                      |      |
|--------------------------------------|------|
| inspekcje badań klinicznych          | 4    |
| podjęte kontrole                     | 21   |
| zgłoszenia i powiadomienia           | 8205 |
| świadczenia wolnej sprzedaży         | 869  |
| incydenty medyczne/informacje        | 2303 |
| dotyczące bezpieczeństwa             |      |
| informacje o certyfikatach zgodności | 281  |

### PRODUKTY BIOBÓJCZE

#### Liczba wydanych decyzji

|                                           |     |
|-------------------------------------------|-----|
| pozwolenia na obrót                       | 331 |
| zmiany w pozwoleniach na obrót            | 956 |
| pozwolenia na udostępnianie na rynku i    | 60  |
| stosowanie produktów biobójczych          |     |
| zmiany w pozwoleniach na udostępnianie na | 220 |
| rynku i stosowanie produktów biobójczych  |     |

#### Usługi w zakresie doradztwa na mocy art. 81 rozporządzenia 528/12

|       |     |
|-------|-----|
| razem | 674 |
|-------|-----|

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| Kontrola zatruć produktami biobójczymi |     |
| odnotowanych przypadków zatruć         | 227 |

### FARMAKOPEA POLSKA

#### Suplement 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)

|                        |     |
|------------------------|-----|
| teksty podstawowe      | 30  |
| monografie ogólne      | 12  |
| monografie szczegółowe | 237 |

Zgodnie z Farmakopeą Europejską 9.3-9.5 z wymaganiami narodowymi, wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XI



[2]

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5178>

#### **Links**

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Plakat.pdf>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport 2018.pdf>

