

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.06.2024 r. w sprawie Raportu Roczno Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2023 r.

Submitted by admin on Tue, 25/06/2024 - 15:18



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 25.06.2024 r.**

w sprawie Raportu Roczno Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2023 r.

Uprzejmie informuję, iż ukazał się „Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2023 rok”, stanowiący sprawozdanie roczne z działalności kierowanej przeze mnie jednostki. Raport roczny będący dwujęzyczną, polsko-angielską, drukowaną publikacją składany jest ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na podstawie 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.

Elementem polityki transparentności i przejrzystości działań agencji europejskich zajmujących się rejestracją, w szczególności produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jest wymiana informacji dotyczących prowadzonej działalności, w tym raportów rocznych.

Raport Roczny obejmuje informacje podsumowujące roczną działalność statutową Urzędu w obszarach rejestracji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz produktów biobójczych. Opracowanie uwzględnia także dane dotyczące inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych produktów leczniczych) i wyrobów medycznych oraz kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych produktów leczniczych), wydawania Farmakopei Polskiej, a także prowadzonych przez Urząd działań w zakresie współpracy międzynarodowej. Ponadto w Raporcie zawarte są informacje dotyczące kwestii finansowych, kadrowych, organizacyjnych oraz administracyjnych Urzędu, jak również realizowanych działań informacyjnych Urzędu, w tym w ramach Kampanii „Lek Bezpieczny”, która ma na celu propagowanie wiedzy wśród dorosłych i dzieci na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych.

Zachęcam Państwa do zapoznania się z publikacją.

Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Raport Roczny 2023 w liczbach

PRODUKTY LECZNICZE STOSOWANE U LUDZI

PRODUKTY LECZNICZE WETERYNARYJNE

| | | |
|--------|--|-------|
| 595 | pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (liczba wydanych decyzji) | 67 |
| 314 | pozwolenia na import/handlP równoległy (liczba wydanych decyzji) | 0 |
| 30 632 | zmiany porejestracyjne (zmiany złożone w ramach wniosków w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz zmiany podmiotu odpowiedzialnego) | 3 343 |
| 10 710 | zgłoszenia pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych | 22 |
| 26 | inspekcje badań klinicznych | 0 |
| 6 | kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych | 0 |
| 663 | wydane pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego | 0 |

*Raport równoległy = dotyczy produktów leczniczych / handlP równoległy = dotyczy weterynaryjnych produktów leczniczych

WYROBY MEDYCZNE

| | |
|---|-------|
| badań klinicznych (liczba wydanych pozwoleń) | 67 |
| nadór nad wyrobami medycznymi (liczba wydanych decyzji) | 27 |
| inspekcje badań klinicznych | 1 |
| kontrole w obszarze wyrobów medycznych | 4 |
| zgłoszenia i powiadomienia | 8 393 |
| wydane świadectwa wolnej sprzedaży | 843 |
| incydenty medyczne/informacje dotyczące bezpieczeństwa (liczba prowadzonych postępowań) | 6 395 |

PRODUKTY BIOBÓJCZE

| | |
|--|-----|
| pozwolenia na obrót (liczba wydanych decyzji) | 594 |
| zmiany w pozwoleniach na obrót (liczba wydanych decyzji) | 640 |
| pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji) | 74 |
| zmiany w pozwoleniach na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji) | 132 |
| udzielanie informacji w zakresie stosowania przepisów dotyczących produktów biobójczych | 536 |
| kontrola zatrue produktów biobójczymi (odnotowanych przypadków zatrue) | 249 |

PROCEDURA CENTRALNA

| | |
|---|-----|
| procedury rejestracyjne przyznane Polsce w 2023 roku przez CHMP wraz z procedurą MNAT | 19 |
| doradztwo naukowe na rzecz produktów leczniczych ludzkich (wraz z poradami dot. leków przeciw Covid-19) | 83 |
| kwalifikacje dotyczące nadania statusu Prime | 7 |
| komentarze naukowe opracowane w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych | 134 |
| komentarze naukowe do okresowych raportów o bezpieczeństwie | 10 |
| oceny nowych produktów leczniczych wykonane przez PRAC ekspertów Urzędu | 3 |
| weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi | 717 |
| weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych | 51 |

FARMAKOPEA POLSKA WYDANIE XIII CZĘŚĆ PODSTAWOWA (FP XIII 2023)¹

| | |
|------------------------|-------|
| testy podstawowe | 387 |
| monografie ogólne | 53 |
| monografie szczegółowe | 2 542 |

¹Zgodnie z Farmakopeją Europejską (11.0-11.3) z wyłączeniem metod dotyczących szarej zawiesiny kalitazonowa FP XIII 2023

Zródło – Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rok 2023

Strona 3 z 4



[1]



[2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/8264>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%20roczny%202023_plakat.pdf

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%20roczny%202023.pdf>