

## Annual Report

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

---

## Annual Report

Wysłane przez marpie w Wto, 20/09/2016 - 11:09

### **Annual Report of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products for 2023**

I kindly inform that the *Annual Report of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products for 2023*, which constitutes an annual statement on the activities of the unit under my management, has been issued. The bilingual, Polish-English, printed annual report is submitted to the Minister of Health, under Art. 25 of the Act of 6 September 2001. Regulations implementing the Act - Pharmaceutical Law, Act on Medical Devices and Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

It is standard for European agencies dealing in particular with the registration of medicinal products and medical devices to exchange information concerning the activities performed, including annual reports, which constitutes an accepted practice in this regard and is a part of the transparency policy and transparency of actions.

*The Annual Report of the President of the Office* includes a summary information on the annual statutory activities of the unit in the areas of registration of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices and biocidal products. In addition, the *Annual report* contains data concerning trials of medicinal products (including veterinary medicinal products) and medical devices as well as the control of the system for monitoring the safety of medicinal products (including veterinary medicinal products), Polish Pharmacopoeia and activities in the field of international cooperation. In addition, the document contains information on financial, staff, organisational and administrative issues of the Office, as well as on the information activities implemented as part of the "Safe Medication" campaign led by the Office. which aims to promote knowledge among adults and children about the safe and effective use of medicinal products.

I encourage you to read the publication and wish you an enjoyable read.

*Grzegorz Cessak*

*President of the Office for Registration of Medicinal Products,*

*Medical Devices and Biocidal Products*



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/handl <sup>e</sup> równoległy (liczba wydanych decyzji)	0
30 652	zmiany rejestracyjne (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 ulocie lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz zmiany podmiotu odpowiedzialnego)	3 943
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

<sup>1</sup> Raport równoległy = dotyczy produktów leczniczych; <sup>2</sup> Handel równoległy = dotyczy weterynaryjnych produktów leczniczych.

## WYROBY MEDYCZNE

badań kliniczne (liczba wydanych pozwoleń)	67
nadzór 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 zatrąć produktami biobójczymi (odnotowanych przypadków zatrąć)	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)<sup>1</sup>

testy podstawowe	387
monografie ogólne	53
monografie szczegółowe	2 542

<sup>1</sup> Zgodnie z Farmakopeją Europejską (11.0-11.3) z wyłączeniem metodologii oraz z uwagi na skrócenie FP XIII 2023.

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

Strona 4 z 4



## Annual Report

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

---



[2]

- [Annual Report 2022](#) [3]
- [Annual Report 2021](#) [4]
- [Annual Report 2020](#) [5]
- [Annual Report 2019](#) [6]
- [Annual Report 2018](#) [7]
- [Annual Report 2017](#) [8]
- [Annual Report 2016](#) [9]
- [Annual Report 2015](#) [10]
- [Annual Report 2014](#) [11]
- [Annual Report 2013](#) [12]
- [Annual Report 2012](#) [13]

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/node/3395>

### Odnosiniki

- [1] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%20roczny%202023\\_plakat.pdf](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>
- [3] <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-21062023-r-w-sprawie-raportu-rocznego-prezesa-urz%C4%99du-rejestracji>
- [4] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%20URPL\\_2021.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%20URPL_2021.pdf)
- [5] <https://urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%20roczny%20Prezesa%20Urz%C4%99du%20za%20rok%202020.pdf>

## Annual Report

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

---

[6] <https://urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/RAPORT%20ROCZNY%202019.pdf>

[7] <https://urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%202018.pdf>

[8] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/RAPORT%20ROCZNY%202017.pdf>

[9] <http://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Raport%20roczny%202016.pdf>

[10] <http://urpl.gov.pl/sites/default/files/Raport%20Roczny%20Prezesa%20Urz%C4%99du%20za%202015%20rok.pdf>

[11] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/RAPORT%202014%60%28na%20stron%C4%99%29.pdf>

[12] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Raport%20Roczny%20Prezesa%20Urz%C4%99du%20za%202013%20rok.pdf>

[13] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Raport%20Roczny%20Prezesa%20Urz%C4%99du%20za%202012%20rok.pdf>