

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

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 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 Roczniego 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 Roczny 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

50	badania kliniczne
39	nadzór rynku

Liczba innych postępowań

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

PRODUKTY BIOBÓJCZE

Liczba wydanych decyzji

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

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

674	razem
-----	-------

227	Kontrola zatruc produktami biobójczymi odnotowanych przypadków zatruc
-----	---

FARMAKOPEA POLSKA

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

30	teksty podstawowe
12	monografie ogólne
237	monografie szczegółowe

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



[2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-14-czerwca-2019-roku-w-sprawie-raportu-rocznego-prezesa-urz%C4%99du-za-2018-rok>

Odnosiniki

[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](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%202018.pdf)

