



**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów
medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie
i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa*



2020

Biuletyn produktów leczniczych ludzkich

492

wydanych
pozwoleń

35171

zmian porejestracyjnych

459

zarejestrowanych badań
klinicznych

340

pozwoleń na import
równoległy



Szanowni Państwo,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawia Biuletyn produktów leczniczych za 2020 rok.

W 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji wydał 492 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. 384 produkty lecznicze uzyskały pozwolenie w wyniku rejestracji w procedurach europejskich, 108 – w procedurze narodowej. Najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulujących oraz stosowanych w leczeniu zakażeń.

Pozwolenia dla produktów leczniczych wydawanych na receptę (Rp, Rpz, Rpw, Lz) stanowiły 82,5 % wszystkich pozwoleń a pozwolenia dla leków bez recepty - 17,5 %.

Niewątpliwym sukcesem 2020 r. jest bardzo duże zwiększenie roli Polski jako państwa referencyjnego (RMS) w procedurach europejskich. Cel ten był sukcesywnie realizowany od kilkunastu lat głównie poprzez skuteczną politykę informacyjną, zbieranie zgłoszeń i organizowanie merytorycznych spotkań z podmiotami odpowiedzialnymi. W 2020 r. przyjęto 112 wniosków o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z udziałem Polski jako RMS. Wartość ta jest najwyższa od czasu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej. To ogromne osiągnięcie w roku 2020 r. i jednocześnie duże wyzwanie dla koordynatorów procedur i ekspertów oceniających.

W 2020 roku do Urzędu Rejestracji wpłynęło 35 171 zmian porejestracyjnych o 4 174 zmiany więcej, niż w 2019 roku. Znaczący wzrost zmian porejestracyjnych dotyczył zarówno zmian złożonych w procedurze narodowej, jak również zmian w procedurach europejskich. Na powyższe miała niewątpliwie wpływ sytuacja na świecie związana z pandemią COVID-19. Na skutek zamknięcia wielu zakładów chemicznych i pojawiających się braków w dostępności do substancji czynnych, substancji pomocniczych wchodzących w skład produktów leczniczych, producenci leków zmuszeni byli do poszukiwania nowych źródeł, dostawców i miejsc wytwarzania substancji. Każda z tych zmian porejestracyjnych dotycząca pozwolenia oraz dokumentacji musiała zostać zgłoszona do Urzędu, stąd mogliśmy obserwować w niektórych miesiącach zwiększoną liczbę składanych zmian porejestracyjnych w stosunku do lat poprzednich.

Aktywnie działamy również w obszarze monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych. Od 20 kwietnia 2020 r. Urząd umożliwił przekazywanie zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych za pomocą elektronicznych formularzy dostępnych w Systemie Monitorowania Zagrożeń pod adresem: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>. Formularze

mogą być używane zarówno przez przedstawicieli zawodów medycznych, jak również przez pacjentów oraz ich opiekunów. Wdrożenie SMZ usprawni proces nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a co za tym idzie przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów.

2020 był rokiem niezwykle intensywnej i istotnej z punktu widzenia zdrowia publicznego, współpracy międzynarodowej. Współpraca ta, choć za przyczyną trwającej od początku roku pandemii COVID-19 tak bardzo odmienna od dotychczasowej, okazała się jeszcze ważniejsza, bardziej owocna i kreująca zupełnie inny jej wymiar. Na przestrzeni ostatnich miesięcy, zmuszeni okolicznościami pandemicznymi, zmieniliśmy charakter naszej aktywności w pracach różnego rodzaju ciał i instytucji międzynarodowych, lecz w żadnym wypadku nie wpłynęło to na jakość, intensywność i skuteczność naszej współpracy z zagranicznymi partnerami, zwłaszcza zaś w ramach Europejskiej Agencji Leków.

Głównym kierunkiem współpracy w wymiarze multilateralnym w 2020 r. była kwestia przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się pandemii oraz walki z jej skutkami. Kilka ostatnich miesięcy roku zaś zorientowanych było w głównej mierze na aspektach związanych z opracowywaniem, badaniem oraz dopuszczeniem do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19. Sprawy dotyczące szczepionek były przedmiotem dyskusji oraz prac w ramach Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Leków (European Medicines Regulatory Network). Ponadto, w celu współpracy międzynarodowej odbywały się posiedzenia ICMRA (Międzynarodowa Koalicja Regulatorów ds. Leków) w celu wymiany wiedzy i doświadczeń, co pomagało wypracować wspólne strategie dotyczące przeciwdziałania pandemii nie tylko w Europie, ale na całym świecie.

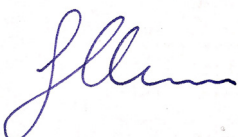
W dniu 17 czerwca Komisja Europejska przedstawiła europejską strategię mającą na celu szybsze opracowanie, produkcję i dystrybucję szczepionek przeciwko COVID-19. Strategia ta stanowi odzwierciedlenie globalnych starań na rzecz solidarności i zapewnia sprawiedliwego i jak najszybszego dostępu do przystępnej cenowo szczepionki. Wszystkie kraje UE, w tym Polska, podpisały porozumienie o wspólnym zakupie szczepionek. Wspólny zakup pozwala na lepsze zabezpieczenie interesów krajów członkowskich, podział ryzyka i łączenie inwestycji. Dnia 18 czerwca 2020 r. odbyło się pierwsze posiedzenie Rady Sterującej. Rada sterująca obejmuje wyższych urzędników ze wszystkich państw członkowskich oraz Komisji Europejskiej, którzy pomagają i udzielają wskazówek w całym procesie oceny kandydatów produkujących szczepionki w ramach wspólnego podejścia UE. Przedstawicielem Polski w Radzie Sterującej jest Prezes Urzędu. Rada Sterująca koordynuje również istotne

kwestie w kontekście zakupów oraz harmonogramów dostaw szczepionek zamówionych w ramach porozumienia.

Intensyfikacja współpracy międzynarodowej zorientowanej na ogólnoświatowy problem pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 okazała się mieć nieoceniony korzystny wpływ na poziom relacji, zarówno pomiędzy poszczególnymi agencjami, jak przede wszystkim w ramach platform wielostronnej wymiany doświadczeń i opinii.

Ponadto, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktywnie angażował się w realizację zadań wynikających z programu Horizon 2020 – STARS. Głównym celem tego przed-

sięwzięcia jest kontynuowanie prac nad wykreowaniem europejskiego systemu współpracy pomiędzy poszczególnymi regulatorami a ciałami akademickimi. Kooperacja na linii regulacyjno-naukowej ma na celu ułatwienie rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych, substancji oraz terapii, tak aby w przyszłości nowe produkty czy substancje spełniały wymogi regulacyjne na każdym etapie życia projektu. Od jego zainicjowania aż do udostępnienia go pacjentom, dzięki czemu możliwe będzie skrócenie dystansu dzielącego pacjenta od leku bądź terapii, jak również zaspokojenie dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.



dr Grzegorz Cessak
Prezes URPL, WMiPB

Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych

Liczba wydanych decyzji o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC

	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Liczba pozwoleń	321	63	108	492	100
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	26	3	20	49	9,96
B – Krew i układ krwiotwórczy	26	0	2	28	5,69
C – Układ sercowo-naczyniowy	33	5	13	51	10,64
D – Dermatologia	3	1	3	7	1,42
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	25	12	5	42	8,54
H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	43	0	0	43	8,74
J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwinfekcyjne)	33	10	22	65	13,21
L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	62	7	0	69	14,02
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	27	8	19	54	10,98
N – Ośrodkowy układ nerwowy	18	5	10	33	6,71
P – Leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty	2	0	0	2	0,41
R – Układ oddechowy	11	9	11	31	6,30
S – Narządy wzroku i słuchu	8	0	0	8	1,63
V – Różne (varia)	4	3	2	9	1,83
inne (roślinne bez ATC)	0	0	1	1	0,20



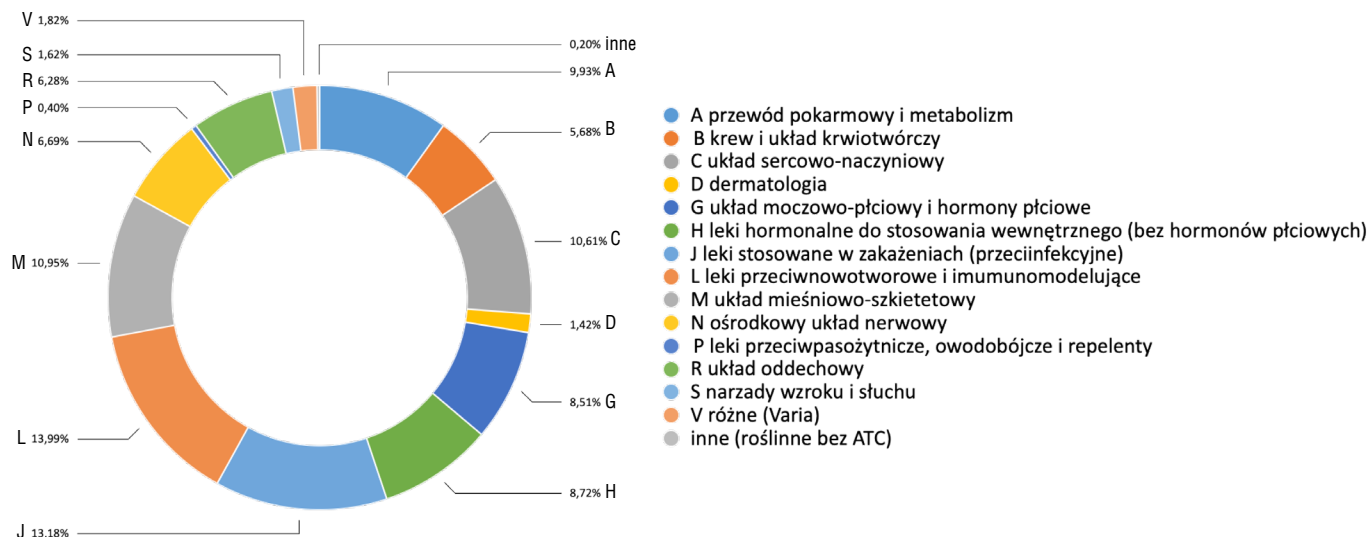
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
z podziałem na kategorię dostępności

Kategoria dostępności/procedura rejestracyjna	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza	229	35	45	309	62,80
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	23	7	56	86	17,48
Lz - produkty stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	6	2	2	10	2,03
Rpz - produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania	63	17	3	83	16,87
Rpw - produkty wydawane z przepisu lekarza zawierające środki odurzające lub psychotropowe, określone w odrębnych przepisach	0	2	2	4	0,81
					100

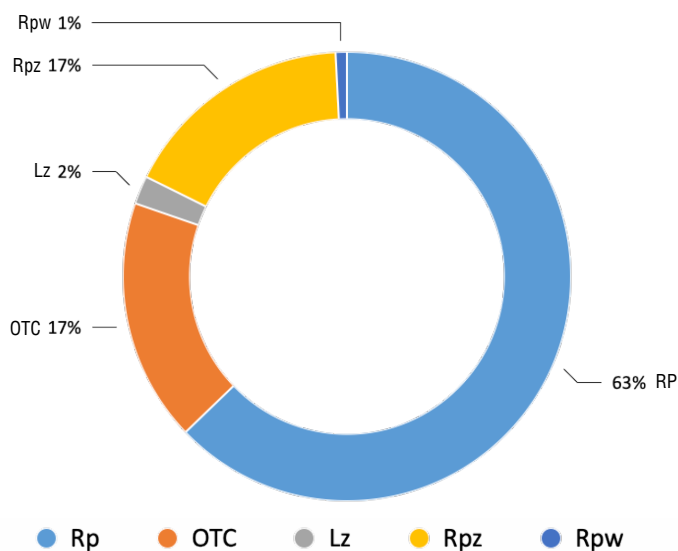
	SUMA	%
Liczba pozwoleń / procedurę	492	100
DCP	321	65,24
MRP	63	12,80
NAR	108	21,95



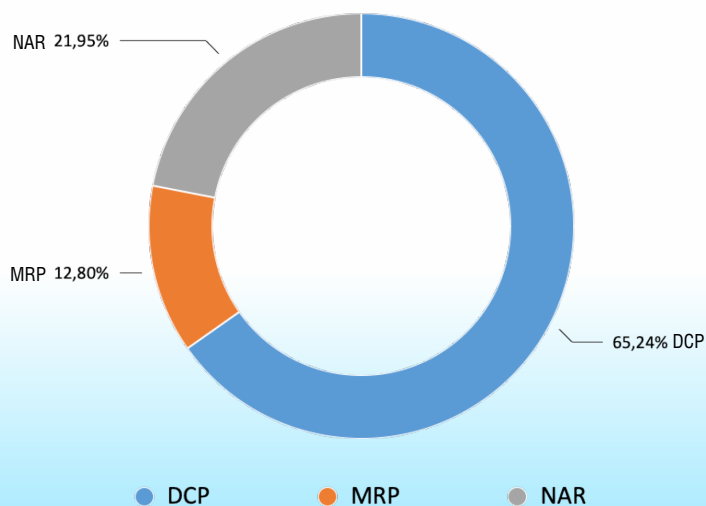
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC



Liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z podziałem na kategorie dostępności



Liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z podziałem na procedury



Zmiany porejestacyjne

W 2020 roku zostało złożonych do Urzędu 15 746 wniosków o zmiany porejestacyjnych w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały **35 171** zmian porejestacyjnych dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w procedurze narodowej, jak i w procedurach europejskich.

Przeprowadzono 509 zmian podmiotu odpowiedzialnego.

Przedłużono ważność pozwoleń dla 498 produktów leczniczych oraz skrócono pozwolenia dla 439 produktów leczniczych.

Badania kliniczne

W 2020 roku zostało złożonych 597 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożona w danym roku. Wśród tych wniosków 62 wnioski dotyczyły badań niekomercyjnych (dla porównania w 2019 roku wpłynęło 18 tego typu wniosków).

Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 51 %) i II fazy (34%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 29%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii. 8% wniosków dotyczyło badań klinicznych zaplanowanych dla populacji pediatrycznej.

W 2020 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano **459** badań klinicznych produktów leczniczych, w tym 20 badań sponsorów niekomercyjnych.

Inspekcja

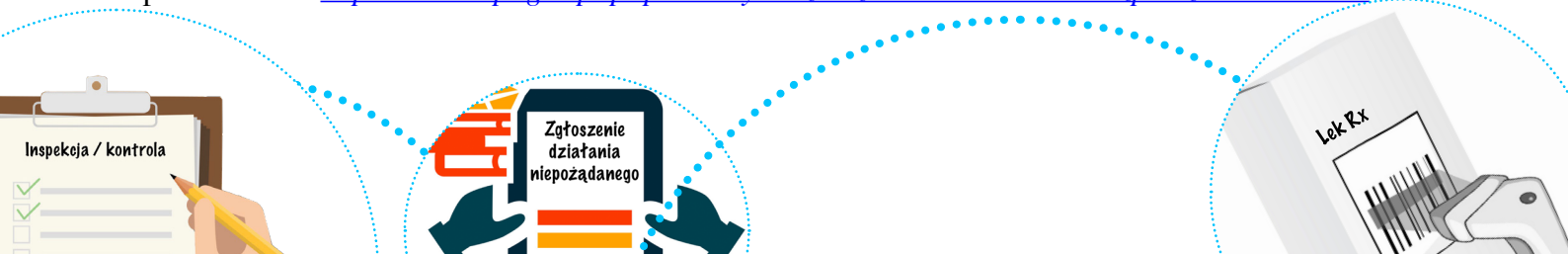
Inspekcji/kontroli podlegają następujące obszary: badania kliniczne produktów leczniczych, wyrobów medycznych, a także produktów leczniczych weterynaryjnych oraz systemy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w tym produktów leczniczych weterynaryjnych. W roku 2020 przeprowadzono **30** inspekcji/kontroli, w tym w ramach współpracy z europejskimi partnerami zrealizowano 8 inspekcji na zlecenie Europejskiej Agencji Leków – EMA.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W 2020 roku z terenu Polski zgłoszono **18 428** raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych. Bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 4 569 zgłoszeń od fachowych pracowników służby zdrowia, 1 622 od pacjentów lub ich opiekunów i 2 666 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych. 9 571 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance.

W tym roku Urząd umożliwił przekazywanie zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych za pośrednictwem Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ). Od 20 kwietnia 2020 r. niepożądane działania produktów leczniczych mogą być zgłaszane do Urzędu za pomocą elektronicznych formularzy dostępnych w SMZ pod adresem: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>. Formularze mogą być używane zarówno przez przedstawicieli zawodów medycznych, jak również przez pacjentów oraz ich opiekunów. SMZ jest ogólnopolskim systemem opracowanym przez Centrum eZdrowie (CeZ) przy współudziale m. in. przedstawicieli Urzędu. SMZ jest wykorzystywany do gromadzenia krajowych zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, przesyłanych przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz pacjentów lub ich opiekunów.

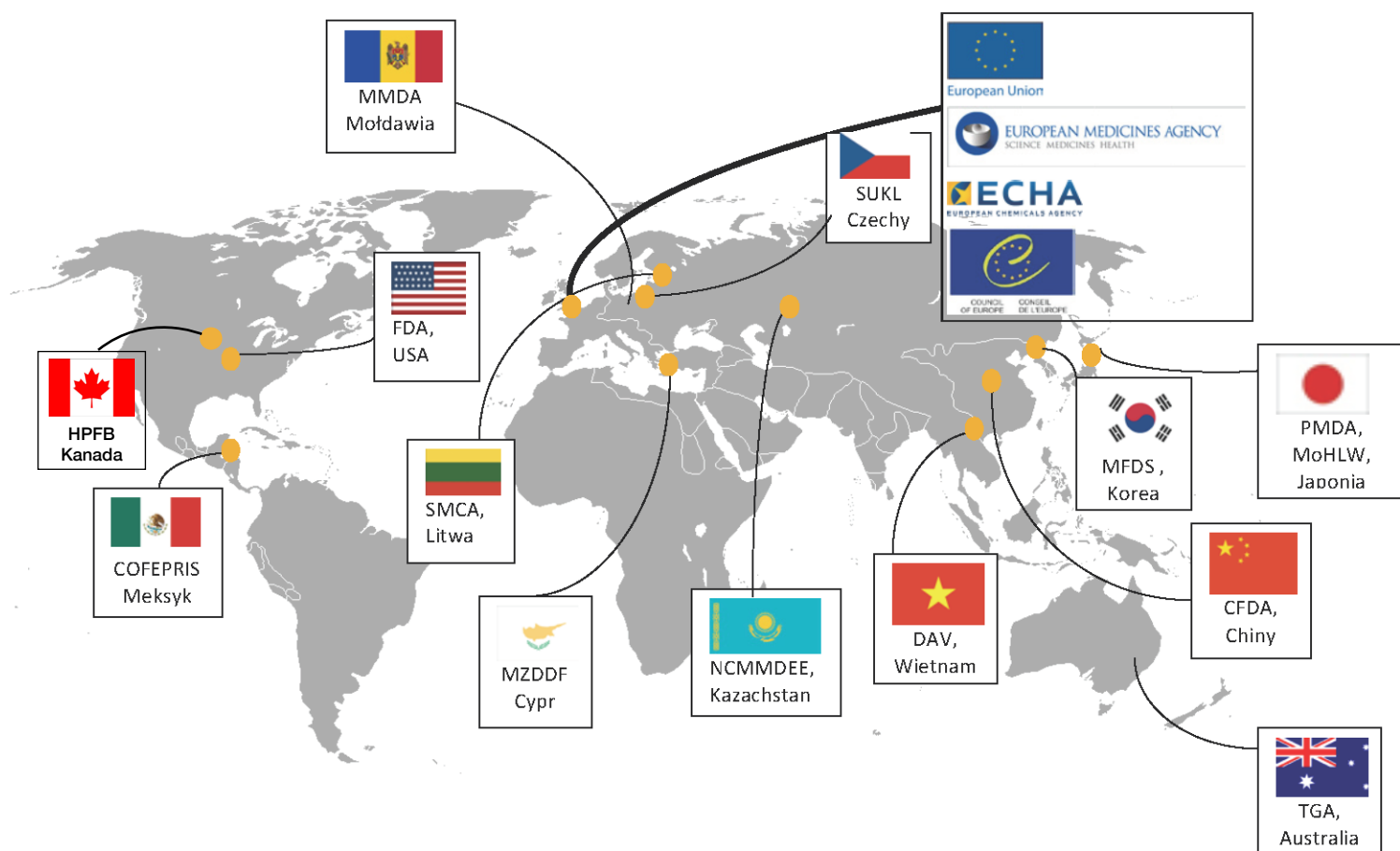
Więcej informacji na temat zgłaszania działań niepożądanych można znaleźć na naszej stronie internetowej lub pod adresem: <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczeństwa-leków>



Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej udział Urzędu

Komitet CHMP:	
14 produktów leczniczych	Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp
1 produkt leczniczy	Rerejestracja CAP Rapp
6 produktów leczniczych	Peer-review
1 produkt leczniczy (COVID-19)	Referral
90 produktów leczniczych	Komentarze do nowych aplikacji CAP
13 produktów leczniczych	Ocena zmian
4 produkty lecznicze	Ocena procedur Worksharing
69 porad naukowych (6 porad w zakresie COVID-19)	Doradztwo naukowe
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
56 produktów leczniczych	Nowe rejestracje
666 produktów leczniczych	Zmiany porejestracyjne
Komitet PRAC:	
8 procedur	Rejestracja CAP Rapp
6 procedur	Rerejestracja CAP Rapp
2 procedury	Annual Reassessment
1 procedura	Referral
2 procedury	Line Extension
24 raporty	Komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie
10 raportów	Ocena zmian
2 raporty	Ocena procedur Worksharing
20 raportów	Ocena PAM
2 raporty	Ocena PASS Protocol
48 procedur	Ocena w procedurze PSUSA - produkty CAP
7 procedur	Ocena w procedurze PSUSA – produkty NAP
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
11 zaleceń	Wytyczne PRAC
52 substancje czynne	Zalecenia CMDh (PSUSA)
Komitet CVMP:	
3 produkty lecznicze weterynaryjne	Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp
6 produktów leczniczych weterynaryjnych	Peer-review
3 produkty lecznicze weterynaryjne	Ocena zmiany
1 procedura	Procedura referralowa
1 raport	Okresowy raport o bezpieczeństwie
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
17 produktów leczniczych weterynaryjnych	Nowe rejestracje
60 produktów leczniczych weterynaryjnych	Zmiany porejestracyjne
Komitet HMPG:	
1 raport oceniający dotyczący klasyfikacji produktu	Opinia na temat klasyfikacji produktu zawierającego wyciąg ze świeżego ziela nagietka <i>Calendulae herba</i>
1 raport oceniający i projekt monografii roślinnej	Raport oceniający i projekt monografii <i>Menyanthes trifoliatae herba</i>
2 aktualizacje (review) monografii	<i>Agropyri repentis rhizoma</i> , <i>Violae tricoloris herba</i>
31 dostarczenie danych do aktualizacji innych monografii	Współpraca nad aktualizacją monografii
2 wytyczne z zakresu bezpieczeństwa	Współpraca nad aktualizacją wytycznych dotyczących produktów leczniczych zawierających estragol i w sprawie zawartości alkaloidów pirolizydynowych
1 propozycja nowej monografii	Zgłoszenie propozycji monografii dla <i>Cnicus benedicti herba</i>

Współpraca międzynarodowa



CFDA Chiński Urząd ds. Żywności i Leków, Chiny, MZDDF Ministerstwo Zdrowia Cypr – Departament Działań Farmaceutycznych, Cypr, SUKL Państwowy Instytut Kontroli nad Lekami, PMDA Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych oraz Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Japonii, NCMMDEE Narodowe Centrum Ekspertyz Leków, Wyrobów Medycznych i Medycznego Wyposażenia Ministerstwa Zdrowia i Rozwoju Społecznego, Kazachstan, COFEPRIS Komisja Federalna ds. Ochrony Sanitarnej, Meksyk, MFDS Ministerstwo ds. Żywności i Leków, Korea, FDA Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków, Stany Zjednoczone Ameryki, DAV Urząd ds. Leków, Wietnam, TGA Australijski Urząd ds. Produktów Terapeutycznych, Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii HPFB, Urząd ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności - Kanada

