



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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



2016

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, już od prawie piętnastu lat, czyli samego początku swojego istnienia pracuję na rzecz zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa. To właśnie ta misja, kształtuje nasze priorytety i szczegółowe cele naszego działania.

Naszym nadrzędnym zadaniem, bez wątpienia, jest zapewnienie obywatelom dostępu do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych, jako Urząd stoimy bowiem na straży bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii. Zarówno kierownictwo URPLW MiPB a także wszyscy pracownicy, naszego Urzędu, dokładają wszelkich starań by powierzone zadania wykonywać sumiennie, terminowo i z zachowaniem najwyższych standardów. Efekty tych starań dostrzegam w każdym działaniu, kierowanego przeze mnie Urzędu, a w minionym 2016 roku wielokrotnie stanowiły dla mnie powód do zadowolenia i dumy.

Rok 2016 stał się też historycznie znaczącym, ponieważ w październiku Polska uzyskała najwyższą na przestrzeni wszystkich lat obecności w Unii Europejskiej, pozycję w Europejskiej Agencji Leków – zostałem bowiem wybrany Wiceprzewodniczącym Rady Zarządzającej EMA. Traktuję to jako dowód uznania dla naszej dotychczasowej współpracy, ale też zobowiązanie do dalszej jej intensyfikacji.

Rok 2016 to kolejny rok z rzędu, w którym intensyfikowaliśmy działania o charakterze edukacyjnym. Kampania Lek Bezpieczny to dzieło z którego możemy być naprawdę dumni. W tym roku udało nam się w jej ramach wyjść z edukacją dotyczącą bezpiecznej farmakoterapii także do najmłodszych pacjentów. Dzięki pilotażowemu programowi „Lek Bezpieczny oczami dziecka” z wiedzą o tym jak bezpiecznie korzystać z farmakoterapii dotarliśmy do uczniów szkół podstawowych. Nasze działania przynoszą wymierne skutki i liczymy, że także w latach następnych będziemy mogli kontynuować programy skierowane do tej grupy potencjalnych konsumentów leków. Dodatkowo w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem terapii podkreślenia wymaga fakt, iż w zeszłym roku liczba zgłoszeń działań niepożądanych do URPLW MiPB bezpośrednio od pacjentów wzrosła o 30 procent.

Nieustannie dbamy też o nasz rozwój, doskonaląc procesy i podnosząc własne umiejętności i wiedzę. Aktywnie uczestniczymy w zachodzących zmianach, aby w pełni wykorzystać wynikające z nich szanse.

Zapraszam do zapoznania się z krótkim podsumowaniem ubiegłego roku. Wierzę, że ta lektura przybliży Państwu naszą działalność, w obszarze dotyczącym produktów leczniczych.

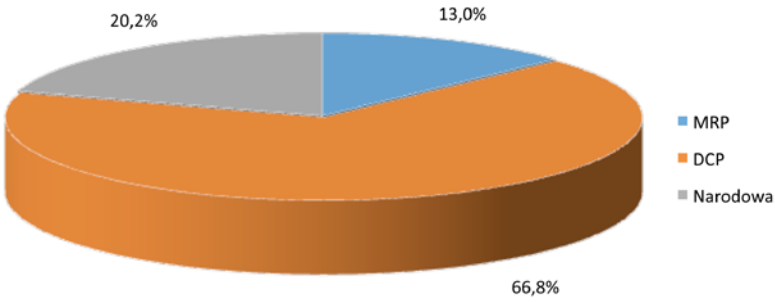
Grzegorz Cessak
Prezes URPL

DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

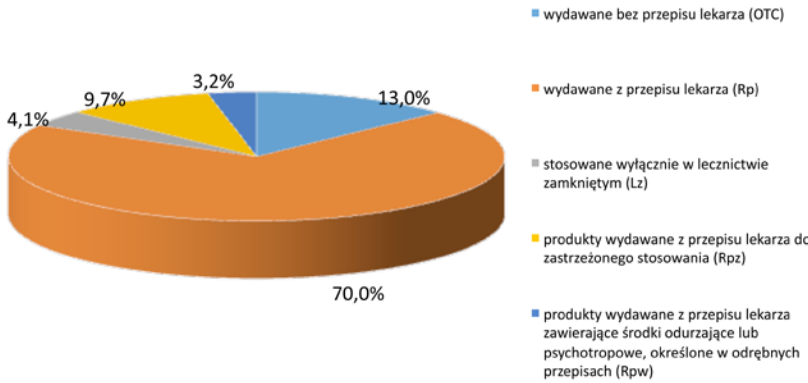
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC				
	DCP	MRP	NAR	%
Liczba pozwoleń	487	95	147	
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	24	1	14	5,3%
B – Krew i układ krwiotwórczy	14	5	10	4%
C – Układ sercowo-naczyniowy	84	29	27	19,2%
D – Dermatologia	9	0	7	2,2%
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	33	4	5	5,8%
H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	20	5	5	4,1%
J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwniektoryjne)	57	8	19	11,5%
L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	56	8	0	8,8%
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	22	7	11	5,5%
N – Ośrodkowy układ nerwowy	122	17	19	21,7%
P – Leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty	0	0	0	0%
R – Układ oddechowy	30	5	18	7,3%
S – Narządy wzroku i słuchu	10	1	0	1,5%
V – Różne (varia)	5	5	1	1,5%
inne	1	0	11	1,6%

Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kategorię dostępności		
Kategoria dostępności	Ilość PL	%
Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza	510	70%
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	95	13%
Lz - produkty stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	30	4,1%
Rpz - produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania	71	9,7%
Rpw - produkty wydawane z przepisu lekarza zawierające środki odurzające lub psychotropowe, określone w odrębnych przepisach	23	3,2%

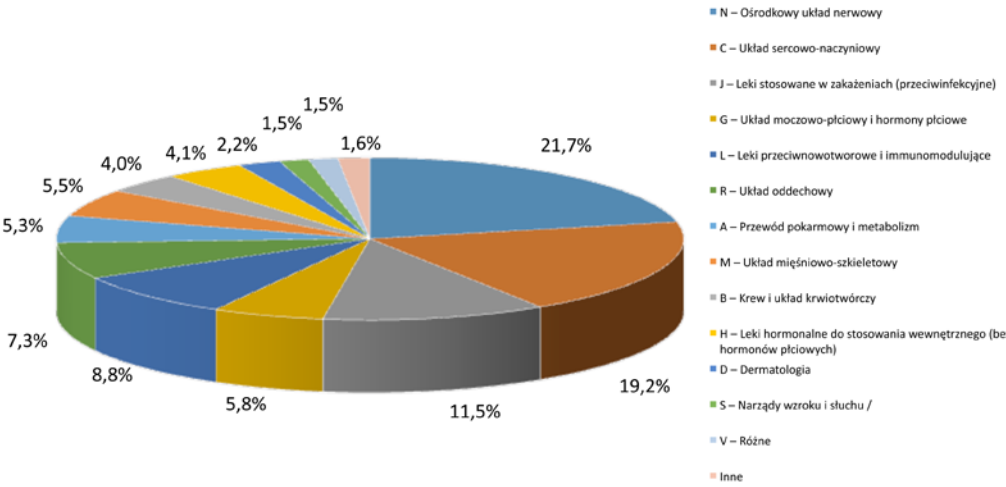
Dopuszczone w 2016 r. do obrotu produkty lecznicze według procedury



Dopuszczone w 2016 r. do obrotu produkty lecznicze w podziale na kategorię dostępności



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



BADANIA KLINICZNE

Zarejestrowane badania – **458**, w tym **15** badań niekomercyjnych (co stanowi 3% wszystkich zarejestrowanych). Przeważają badania III (ponad 54%) i II fazy (34%).

Od stycznia 2015 roku Urząd bierze udział w *Voluntary Harmonisation Procedure* (VHP). Jest to wspólna ocena dokumentacji badań klinicznych prowadzona przez państwa członkowskie. W 2016 roku Urząd wziął udział w ocenie **83** dokumentacji badań klinicznych oraz w ocenie **120** istotnych zmian w dokumentacji badania klinicznego w ramach tej procedury. Współpraca w ramach VHP umożliwia państwom uczestniczącym zdobycie niezbędnego doświadczenia, które będzie przydatne do stosowania Rozporządzenia Parlamentu i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE Nr 536/2014.

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 2016 roku przeprowadzono **34** planowe inspekcje. Dodatkowo, w ramach współpracy z europejskimi partnerami, dokonano **14** inspekcji na zlecenie Europejskiej Agencji Leków - EMA. Łącznie w roku 2016 przeprowadzono **48** inspekcji/kontroli.



ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Rok 2016 to kolejny, w którym Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych aktywnie działał na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych wśród pacjentów i ich opiekunów. Staramy się by proces zgłaszania był jak najbardziej przyjazny dla użytkownika dlatego w ubiegłym roku pracowaliśmy nad rozwiązaniami, dzięki którym zgłaszanie działań niepożądanych będzie jeszcze prostsze. Dotychczasowe doświadczenia wskazały, że tradycyjne metody (poczta, fax, email) oraz mobilna aplikacja na smartfony Mobit Skaner są niewystarczające. W celu umożliwienia zgłaszania działań niepożądanych osobom starszym lub takim, którzy nie mają dostępu do Internetu Urząd od początku 2017 roku będzie również przyjmował zgłoszenia działań niepożądanych przez telefon.

Więcej informacji na temat zgłaszania działań niepożądanych można znaleźć na naszej stronie internetowej lub pod adresem <http://dzialanianiepozadane.urpl.gov.pl/dn-info>

Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki społecznej - **2555**

Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów - **591**

Zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (otrzymywanych od sanepidu) - **2536**

Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych - **13637**



REJESTRACJA PRODUKTÓW LECZNICZYCH W PROCEDURZE CENTRALNEJ UDZIAŁ URZĘDU

Komitet CHMP:

13 produktów leczniczych - Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp

9 produktów leczniczych - Peer-review

79 produktów - Komentarze do nowych aplikacji CAP

Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:

81 - Nowe rejestracje

633 - Zmiany porejestracyjne

Komitet PRAC:

6 produktów leczniczych - Rejestracja CAP Rapp

33 produkty lecznicze CAP - Komentarze do okresowych

raportów o bezpieczeństwie

4 produkty lecznicze CAP - Komentarze do zmian

2 raporty - ocena PAM

12 raportów - Ocena w procedurze PSUSA

Komitet CVMP:

4 produkty lecznicze - Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp

4 produkty leczniczych - Peer-review

Komitet COMP:

18 opinii w roli koordynatora do produktów orphan

Komitet CAT:

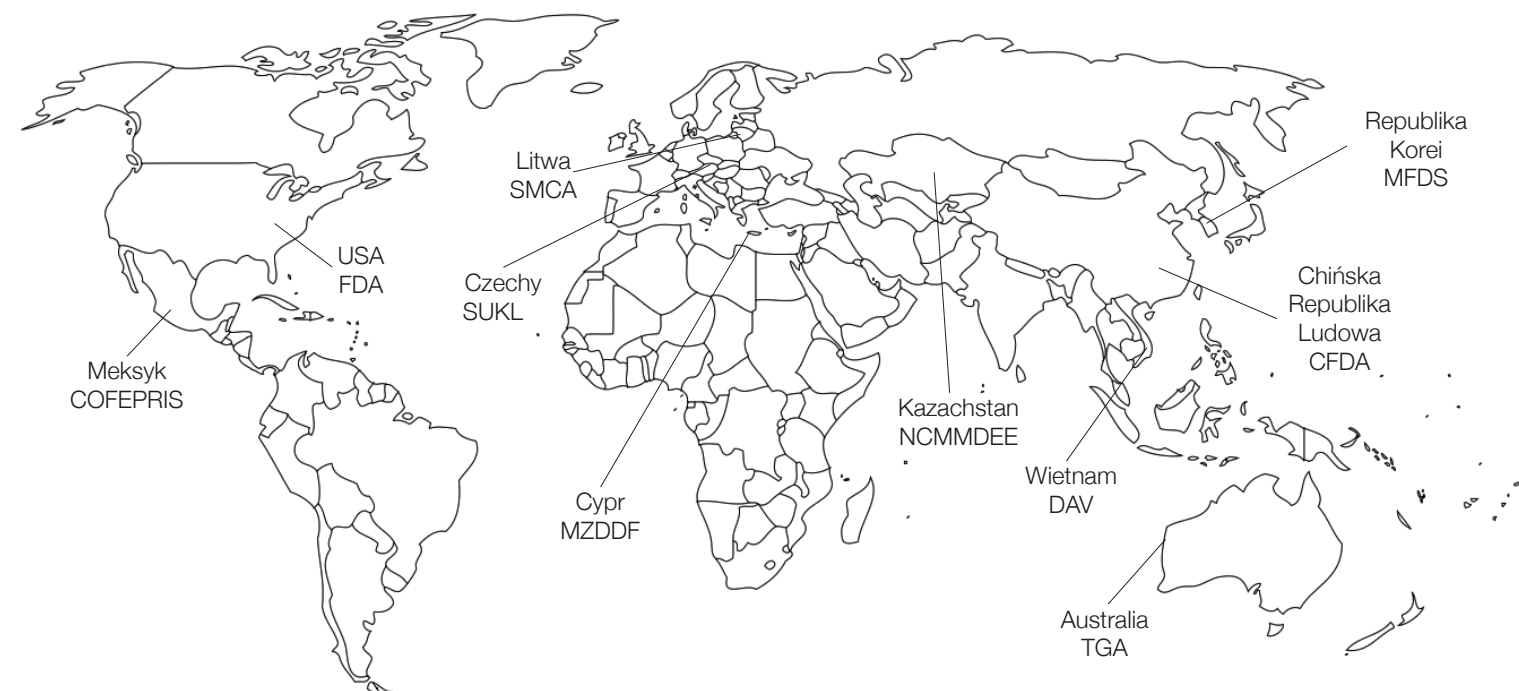
8 produktów lecznicze ATMP - Klasyfikacja

1 procedura - Scientific advice

Centralna Inspekcja GCP:

6 badanych produktów leczniczych

WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA



CFDA Chiński Urząd ds. Żywności i Leków, Chiny, MZDDF Ministerstwo Zdrowia Cypru – Departament Działań Farmaceutycznych, Cypr, SUKL Państwowy Instytut Kontroli nad Lekami, Republika Czeska, 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, Australia

na poziomie Unii Europejskiej



European Union



COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



25682
Zmian
porejestracyjnych

731
Wydanych
pozwoleń

458
Zarejestrowa-
nych badań
klinicznych

484
Pozwoleń na
import równoległy

Uruchomienie
mobilnej aplikacji
działań
niepożądanych
na smartfony
Mobit Skaner