



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019

PRODUKTY LECZNICZE (stosowane u ludzi)

PRODUKTY LECZNICZE (weterynaryjne)

Liczba wydanych decyzji

656	Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*	94
449	Pozwolenia na import równoległy	0

* w tym 13 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego

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

30997	Razem	2194
-------	-------	------

Działania niepożądane

21697	Pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych	588
18	Okresowe raporty PSUR	967

Inspekcja Pharmacovigilance

10	Razem	1
----	-------	---

Inspekcje Badań Klinicznych

24 (narodowe)	Razem	1
---------------	-------	---

Liczba badań klinicznych produktów leczniczych zarejestrowanych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych

603	Razem	2
-----	-------	---

WYROBY MEDYCZNE

Liczba wydanych decyzji

Badania kliniczne	59
Nadzór rynku	48

Liczba innych postępowań

Inspekcje badań klinicznych	1
Podjęte kontrole	25
Zgłoszenia i powiadomienia	8477
Wydane świadectwa wolnej sprzedaży	805
Incydenty medyczne/informacje dotyczące bezpieczeństwa	2065
Informacje o certyfikatach zgodności	800

PRODUKTY BIOBÓJCZE

Liczba wydanych decyzji

Pozwolenia na obrót	333
Zmiany w pozwoleniach na obrót	461
Pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	77
Zmiany w pozwoleniach na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	112

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

Razem	641
Kontrola zatruć produktami biobójczymi	
Odnutowanych przypadków zatruć	195

FARMAKOPEA POLSKA

Suplement 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI

Teksty podstawowe	49
Monografie ogólne	10
Monografie szczegółowe	301

Zgodne z Farmakopeą Europejską 9.6-9.8 z wymaganiami narodowymi, wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XI

PROCEDURA CENTRALNA

Ocena Rapp/ Co-Rapp nowych produktów leczniczych w ramach współpracy z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi	17
Ocena nowych produktów leczniczych na rzecz Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii	4
Oceny w procedurze PSUSA – produkty CAP	32
Ocena PRAC Rapp nowych produktów leczniczych na rzecz Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych	4
Kwalifikacje produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ATMP) na rzecz Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych	15
Współpraca naukowa nad europejskimi monografiemi na rzecz Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych	45
Oceny produktów leczniczych ludzkich na rzecz Scientific Advice Working Party	36
Naukowe komentarze do ocen nowych produktów leczniczych ludzkich wykonanych przez inne kraje Unii Europejskiej	106
Naukowe komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie	18
Inspekcja GCP w ramach procedury Centralnej	33
Weryfikacje druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi	653
Weryfikacje druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych	61

