

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

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

badania kliniczne	50
nadzór rynku	39

Liczba innych postępowań

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

PRODUKTY BIOBÓJCZE

Liczba wydanych decyzji

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

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

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

Kontrola zatruc produktami biobójczymi

odnotowanych przypadków zatruc	227
--------------------------------	-----

FARMAKOEPA POLSKA

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

teksty podstawowe	30
monografie ogólne	12
monografie szczegółowe	237

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