

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2021



PRODUKTY LECZNICZE (stosowane u ludzi)

PRODUKTY LECZNICZE (weterynaryjne)

Liczba wydanych decyzji

654	pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*	91
473	pozwolenia na import równoległy	1

* w tym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego

Zmiany porejestracyjne*

32 680	razem	2 257
--------	-------	-------

Działania niepożądane

56 954	pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych	535
3	okresowe raporty PSUR	1 012

Inspekcje Badań Klinicznych

8	razem	0
---	-------	---

Kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

21	razem	2
----	-------	---

Liczba badań klinicznych produktów leczniczych zarejestrowanych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych

683	razem	1
-----	-------	---

* 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

WYROBY MEDYCZNE

Liczba wydanych decyzji

badania kliniczne	59
nadzór rynku	17

Liczba innych postępowań

inspekcje badań klinicznych	0
kontrole w obszarze wyrobów medycznych	9
zgłoszenia i powiadomienia	10 109
wydane świadectwa wolnej sprzedaży	848
incydenty medyczne/informacje dotyczące bezpieczeństwa	138
informacje o certyfikatach zgodności	1 188

PROCEDURA CENTRALNA

ocena produktów leczniczych w ramach współpracy z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi ocena produktów leczniczych przeciw COVID-19	29 2
koordynacja przebiegu centralnych procedur rejestracyjnych dotyczących produktów leczniczych ludzkich koordynacja przebiegu centralnych procedur rejestracyjnych dotyczących produktów leczniczych do stosowania w leczeniu COVID-19	42 2
doradztwo naukowe na rzecz produktów leczniczych ludzkich doradztwo naukowe na rzecz produktów leczniczych przeciw COVID-19	81 10
komentarze naukowe do okresowych raportów o bezpieczeństwie	24
komentarze naukowe opracowane w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych	85
ocena nowych produktów leczniczych na rzecz Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC)	14
ocena produktów leczniczych dla Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych	1
ocena zmian porejestracyjnych	3
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi	702
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych	62

PRODUKTY BIOBÓJCZE

Liczba wydanych decyzji

pozwolenia na obrót w tym dla produktów do dezynfekcji	399 265
zmiany w pozwoleniach na obrót	270
pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w tym dla produktów do dezynfekcji (COVID-19)	1 045 1 006
zmiany w pozwoleniach na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	46

Udzielanie informacji w zakresie stosowania przepisów dotyczących produktów biobójczych

razem	820
-------	-----

Kontrola zatruć produktami biobójczymi

odnotowanych przypadków zatruć	127
--------------------------------	-----

FARMAKOPEA POLSKA

SUPLEMENT 2021 FP XII

teksty podstawowe	28
monografie ogólne	12
monografie szczegółowe	330

Zgodne z Farmakopeą Europejską 10.3 - 10.5; z wymaganiami narodowymi wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XII

Źródło – Raport roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za rok 2021
Zdjęcia pobrano z pixabay.com

