

# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2022



## PRODUKTY LECZNICZE (stosowane u ludzi)

## PRODUKTY LECZNICZE (weterynaryjne)

766	pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (liczba wydanych decyzji)	73
454	pozwolenia na import równoległy (liczba wydanych decyzji)	3
30 176	zmiany porejestacyjne (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)	2004
23441	zgłoszenia pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych	67
15	inspekcje badań klinicznych	0
4	kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych	1
502	liczba badań klinicznych produktów leczniczych zarejestrowanych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych	2

## WYROBY MEDYCZNE

badania kliniczne (liczba wydanych pozwoleń)	32
nadzór nad wyrobami medycznymi (liczba wydanych decyzji)	33
inspekcje badań klinicznych	0
kontrole w obszarze wyrobów medycznych	13
zgłoszenia i powiadomienia	8 699
wydane świadectwa wolnej sprzedaży	833
incydenty medyczne/informacje dotyczące bezpieczeństwa (liczba prowadzonych postępowań)	4 829
informacje o certyfikatach zgodności	243

## PRODUKTY BIOBÓJCZE

pozwolenia na obrót (liczba wydanych decyzji)	353
zmiany w pozwoleniach na obrót (liczba wydanych decyzji)	322
pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji)	62
zmiany w pozwoleniach na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji)	137
udzielanie informacji w zakresie stosowania przepisów dotyczących produktów biobójczych	651
kontrola zatruc produktami biobójczymi (odnotowanych przypadków zatruc)	232

## PROCEDURA CENTRALNA

koordynacja przebiegu centralnych procedur rejestracyjnych dot. produktów leczniczych ludzkich	47
doradztwo naukowe na rzecz produktów leczniczych ludzkich	100
komentarze naukowe do okresowych raportów o bezpieczeństwie	10
komentarze naukowe opracowane w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych	101
ocena nowych produktów leczniczych na rzecz Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC)	19
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi	728
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych	57

## FARMAKOPEA POLSKA

### SUPLEMENT 2022 FP XII

teksty podstawowe	21
monografie ogólne	11
monografie szczegółowe	221

Zgodnie z Farmakopeą Europejską 10.6 - 10.8; 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 2022

Zdjęcia w kolejności: pixabay.com (3), www.canva.com/pl\_pl

