

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2020



PRODUKTY LECZNICZE (stosowane u ludzi)

PRODUKTY LECZNICZE (weterynaryjne)

Liczba wydanych decyzji

500	pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*	135
341	pozwolenia na import równoległy	0

* w tym 8 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego

Zmiany porejestracyjne*

35 171	razem	2 086
Działania niepożądane		
18 428	pojedyncze raporty o działaniach niepożądanych	492
5	okresowe raporty PSUR	1 038
Inspekcje Badań Klinicznych		
11	razem	0
Kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych		
15	razem	3
Liczba badań klinicznych produktów leczniczych zarejestrowanych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych		
459	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	56
nadzór rynku	42

Liczba innych postępowań

inspekcje badań klinicznych	1
kontrole w obszarze wyrobów medycznych	9
zgłoszenia i powiadomienia	9 703
wydane świadectwa wolnej sprzedaży	929
incydenty medyczne/informacje dotyczące bezpieczeństwa	1 104
informacje o certyfikatach zgodności	734

PROCEDURA CENTRALNA

ocena produktów leczniczych w ramach współpracy z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi	14
ocena produktów leczniczych przeciw COVID-19	2
koordynacja przebiegu centralnych procedur rejestracyjnych dotyczących produktów leczniczych ludzkich	38
doradztwo naukowe na rzecz produktów leczniczych ludzkich	69
doradztwo naukowe na rzecz produktów leczniczych przeciw COVID-19	6
komentarze naukowe opracowane w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych	90
ocena produktów leczniczych na rzecz Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu Bezpieczeństwa Farmakoterapii	8
ocena produktów leczniczych dla Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych	3
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi	722
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych	77

PRODUKTY BIOBÓJCZE

Liczba wydanych decyzji

pozwolenia na obrót	296
w tym dla produktów do dezynfekcji	218
zmiany w pozwoleniach na obrót	253
pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	3 333
w tym dla produktów do dezynfekcji (COVID-19)	3 315
zmiany w pozwoleniach na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych	85
Udzielanie informacji w zakresie stosowania przepisów dotyczących produktów biobójczych	
razem	2 030
Kontrola zatruć produktami biobójczymi	
odnotowanych przypadków zatruć	152

FARMAKOPEA POLSKA

Farmakopea Polska wydanie XII część podstawowa

teksty podstawowe	380
monografie ogólne	51
monografie szczegółowe	2 500
monografie narodowe	95

Zgodne z Farmakopeą Europejską 10.0 - 10.2 z wymaganiami narodowymi, wraz z wersją elektroniczną FP XII

Źródło – Raport roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za rok 2020
Zdjęcia pobrano z pixabay.com

