



**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych**

*Działając w obszarach produktow leczniczych, wyrobów medycznych i produktow biobojczych chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczenstwo spoleczestwa*



# 2018

## **Biuletyn produktow leczniczych ludzkich**

**557**  
wydanych  
pozwolen

**27960**  
zmian  
porejestracyjnych

**7700**  
zmian dotyczacych  
serializacji

**393**  
zarejestrowanych  
badań klinicznych

**374**  
pozwolen  
na import  
rownolegly



Szanowni Państwo,

Za nami wyjątkowy rok. W 2018 roku świętowaliśmy 100 rocznicę odzyskania przez Polskę niepodległości, 100-lecie rejestracji leków w Polsce i 200 lat Farmakopei Polskiej. Każda z tych okazji była niezwykle ważna dla naszej suwerenności, niezależności, ale także dla zdrowia wszystkich Polaków. Urząd Rejestracji od początku swojego istnienia i zgodnie z głoszoną misją działa w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, chroniąc zdrowie i dbając o bezpieczeństwo społeczeństwa. Naszym nadrzędnym zadaniem jest zapewnienie obywatelom dostępu do bezpiecznych, skutecznych i dobrej jakości produktów leczniczych.

W 2018 roku wydaliśmy 557 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego oraz chorób układu sercowo-naczyniowego, a także przeciwnowotworowych, głównie generyków do produktów centralnych. Prawie 84% wydanych pozwoleń dotyczyło produktów wydawanych z przepisu lekarza, w tym Rpz i Rpw.

Jednym z zadań realizowanych przez Urząd Rejestracji w 2018 roku było przeprowadzenie zmian porejestracyjnych w zakresie serializacji opakowań produktów leczniczych.

Głównym celem wprowadzanych zmian jest zapobieganie przedostawaniu się sfałszowanych lub podrobionych produktów leczniczych i substancji czynnych do legalnego łańcucha dostaw. W tym celu na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego umieszcza się zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom upoważnionym do dostarczania produktów leczniczych weryfikację autentyczności produktu leczniczego i identyfikację opakowań jednostkowych. W 2018 roku łącznie z produktami pochodzącymi z importu równoległego zostało przeprowadzonych ok. 7700 zmian porejestracyjnych w zakresie serializacji. Terminem wejścia w życie przepisów dotyczących serializacji jest 9 lutego 2019 roku. Po tym terminie wszystkie zwolnione do obrotu produkty lecznicze, których dotyczy obowiązki serializacji muszą zawierać odpowiednie zabezpieczenia.

W 2018 roku do Urzędu Rejestracji wpłynęło 527 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. To rekordowa liczba wniosków w porównaniu do lat ubiegłych. Większość wniosków dotyczyła badań klinicznych II i III fazy oraz produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

Aktywnie działamy również w obszarze monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych. W 2018 roku do Urzędu Rejestracji wpłynęło 8630 zgłoszeń. Otrzymane zgłoszenia są analizowane i przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii.

Ponadto, Urząd prowadzi na swojej stronie internetowej zakładkę „BREXIT”, gdzie zamieszczane są istotne informacje w tym temacie wraz z przewodnikami postępowania, oraz często zadawanymi pytaniami i odpowiedziami dla produktów rejestrowanych centralnie, jak również w procedurach europejskich.

Plany wyjścia Wielkiej Brytanii z UE szczególnie dotknęły Europejską Agencję Leków (EMA), gdzie jestem Wiceprzewodniczącym Rady Zarządzającej oraz Grupy Koordynatorów ds. Budżetu i Programu Prac Agencji. W 2018 roku musieliśmy na poziomie Rady przygotować EMA do przeprowadzki do Amsterdamu zaplanowanej na marzec 2019, wraz ze wszystkimi wiążącymi się z tym implikacjami, takimi jak, spodziewana utrata blisko 24% pracowników, utrudnienia w zachowaniu płynności wykonywania wszystkich zadań Agencji i techniczne wyzwania przeprowadzania blisko 900 osobowych europejskiego urzędu do innego kraju.

2018 był też ciekawym rokiem dla wielostronnych umów o współpracy, gdyż właśnie kończymy ponad dwuletni bliźniaczy projekt wsparcia dla Mołdawii, a w grudniu, wraz z 18 partnerującymi agencjami leków z Unii Europejskiej podpisałem umowę o grant z programu Horizon 2020 na regulacyjne wsparcie rozwoju innowacji o tytule: “Wzmacnianie ciał akademickich poprzez szkolenia z zakresu regulatory sciences oraz wspieranie regulacyjnego doradztwa naukowego - Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice (STARS). Głównym celem tego przedsięwzięcia jest opracowanie europejskiego systemu współpracy pomiędzy regulatorami, a ciałami akademickimi będącymi inkubatorami innowacyjnych substancji, produktów i farmakoterapii, tak by od wczesnego etapu życia produktu, czy substancji, ich rozwój zaplanowany był na każdym dalszym etapie i spełniał wymogi regulacyjne. Dzięki temu droga innowacyjnych leków od pomysłu do pacjenta znacznie się skróci, ponadto zyskamy szansę na dostarczenie farmakoterapii dla dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.

Zapraszam Państwa do zapoznania się z krótkim podsumowaniem ubiegłego roku w zakresie zadań zrealizowanych przez Pion Produktów Leczniczych w 2018 r.



dr Grzegorz Cessak  
Prezes URPL, WMiPB

# Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych

*Liczba wydanych decyzji o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC*

	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
<b>Liczba pozwoleń</b>	370	69	118	557	100
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	16	6	5	27	4,8
B – Krew i układ krwiotwórczy	20	0	15	35	6,3
C – Układ sercowo-naczyniowy	77	2	17	96	17,2
D – Dermatologia	1	0	2	3	0,5
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	17	10	10	37	6,6
H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	0	4	2	6	1,1
J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwinfekcyjne)	24	11	15	50	9,0
L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	51	15	0	66	11,8
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	18	4	16	38	6,8
N – Ośrodkowy układ nerwowy	109	12	20	141	25,3
P – Leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty	0	2	0	2	0,4
R – Układ oddechowy	25	0	7	32	5,7
S – Narządy wzroku i słuchu	9	2	2	13	2,3
V – Różne (varia)	1	1	1	3	0,5
inne (roslinne bez ATC)	2	0	6	8	1,4



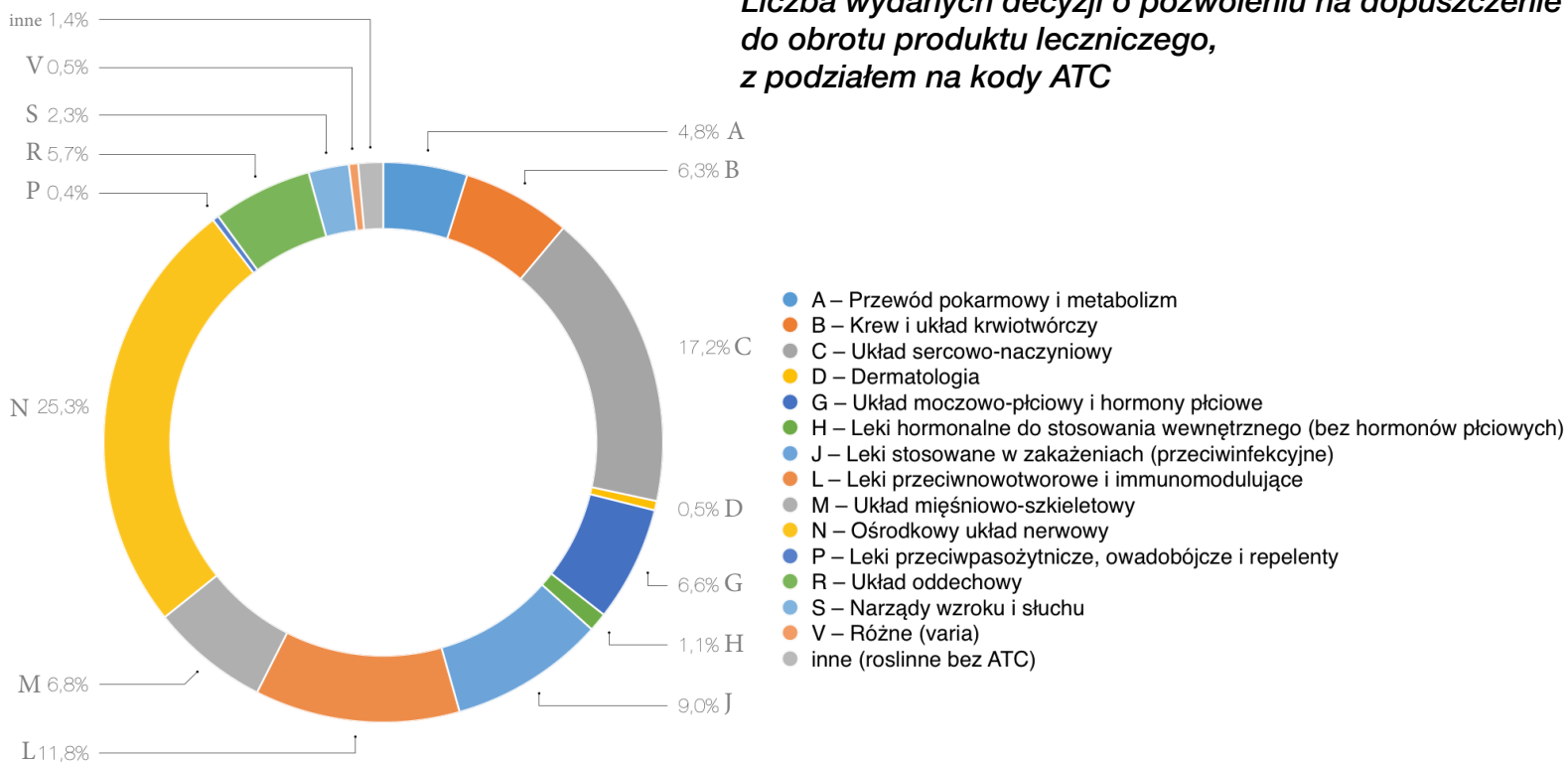
**Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kategorię dostępności**

Kategoria dostępności	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza	268	39	75	382	68,6
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	31	1	42	74	13,3
Lz - produkty stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	10	6	0	16	2,9
Rpz - produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania	55	19	1	75	13,5
Rpw - produkty wydawane z przepisu lekarza zawierające środki odurzające lub psychotropowe, określone w odrębnych przepisach	6	4	0	10	1,8
					100

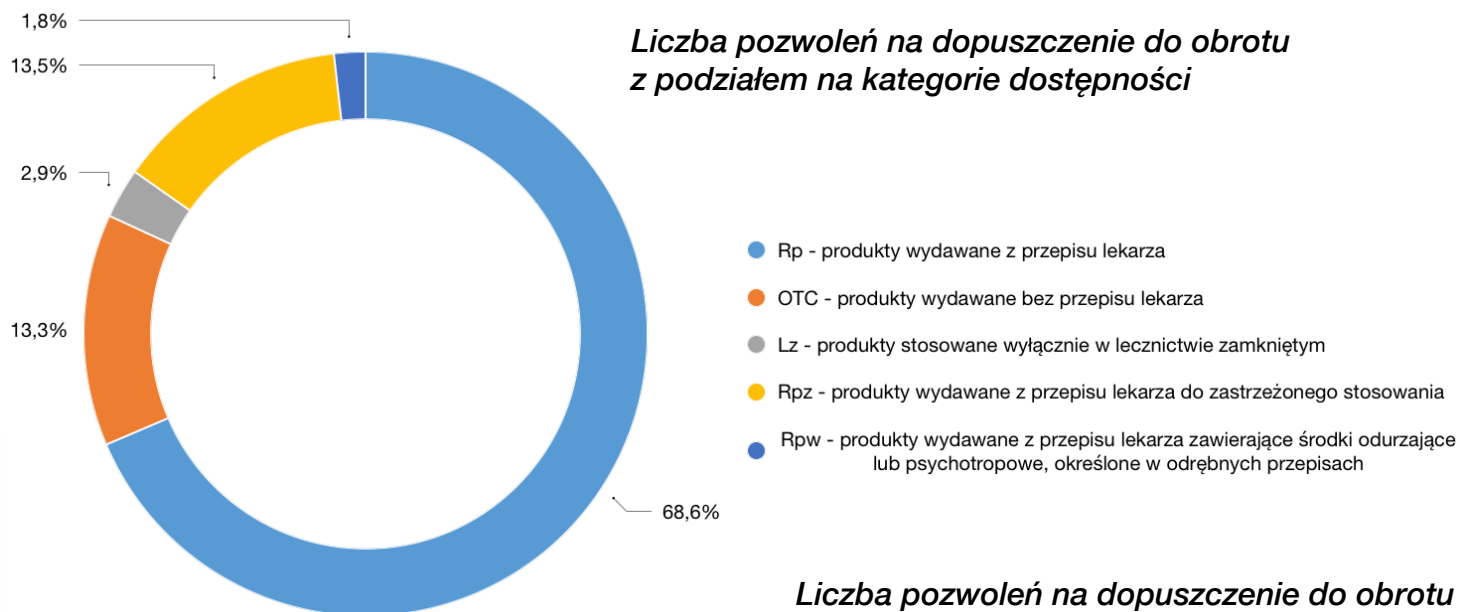
	SUMA	%
Liczba pozwoleń / procedurę	557	100
DCP	370	66,4
MRP	69	12,4
NAR	118	21,2



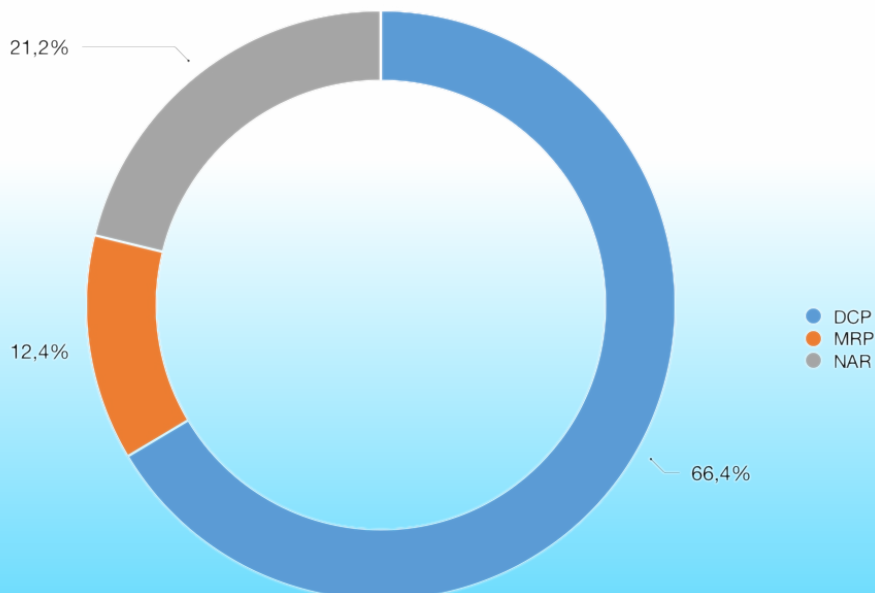
### Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC



### Liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z podziałem na kategorie dostępności



### Liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z podziałem na procedury



## Zmiany porejestracyjne

W 2018 roku zostało złożonych do Urzędu 18 896 wniosków o zmiany porejestracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały **27 960** zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich.

Przeprowadzono 1051 zmian podmiotu odpowiedzialnego, głównie z powodu zbliżającego się terminu wyjścia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej.

Przedłużono ważność 507 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono 418 pozwoleń.

## Badania kliniczne

18 października 2018 roku weszło w życie zmienione Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego. Podstawową zmianą jest zniesienie wymogu składania razem z wnioskiem podpisanych umów zawartych pomiędzy sponsorem a badaczem i ośrodkiem badawczym.

W 2018 roku wpłynęło najwięcej w historii Urzędu wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego – 527. Ponieważ prawie 38% wniosków wpłynęło po wejściu w życie ww. rozporządzenia w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych zarejestrowano tylko **393** badania, w tym **11** badań niekomercyjnych (co stanowi około 3% wszystkich zarejestrowanych).

Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 57 %) i II fazy (32%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 29%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

## Inspekcja

Inspekcji / kontroli podlegają następujące obszary: badania kliniczne produktów leczniczych, wyrobów medycznych, a także produktów leczniczych weterynaryjnych oraz systemy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w tym produktów leczniczych weterynaryjnych. W 2018 roku przeprowadzono **46** inspekcji. Dodatkowo w ramach współpracy z europejskimi partnerami dokonano **16** inspekcji na zlecenie Europejskiej Agencji Leków – EMA. Łącznie w roku 2018 przeprowadzono **62** inspekcje/kontrole.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

W 2018 roku z terenu Polski zgłoszono **21 425** raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych. Bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 3270 zgłoszeń od fachowych pracowników służby zdrowia, 1500 od pacjentów lub ich opiekunów i 3860 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych. 12795 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance.

Nadal staramy się aktywnie działać na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych. Prowadzimy szereg akcji informacyjnych m.in. w ramach kampanii „Lek bezpieczny” w tym przygotowujemy krótkie filmy edukacyjne, propagujące bezpieczną farmakoterapię. Wszystkie te działania mają na celu stworzenie systemu zapewniającego, że otrzymywane informacje przyczynią się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów.

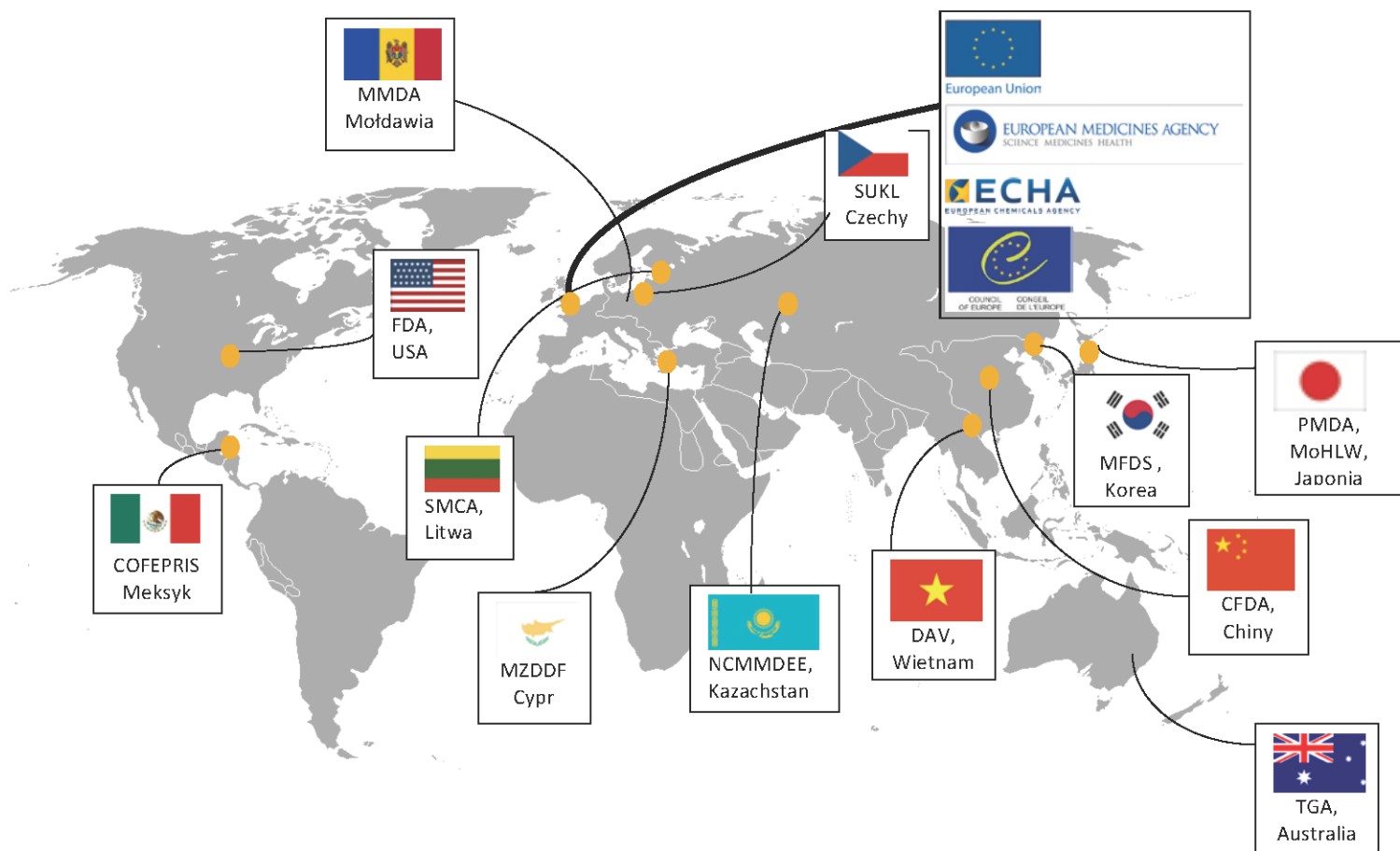
Więcej informacji na temat zgłaszania działań niepożądanych można znaleźć na naszej stronie internetowej lub pod adresem: <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow>



# Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej udział Urzędu

Komitet CHMP:	
6 produktów leczniczych	Rejestracja CAP Rapp/ Co-Rapp
11 produktów leczniczych	Peer-review
66 produktów leczniczych	Komentarze do nowych aplikacji CAP
13 raportów	Ocena zmian
-	Udział w procedurze ponownej oceny
4 raporty	Udział w ocenie w ramach projektu MNAT
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
52 produkty lecznicze	Nowe rejestracje
602 produkty lecznicze	Zmiany porejestracyjne
Komitet PRAC:	
5 produktów leczniczych	Rejestracja CAP Rapp
23 raporty	Komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie
1 raport	Komentarze do zmian
9 raportów	Ocena zmian
2 raporty	Ocena PAM
28 raportów	Ocena w procedurze PSUSA
1 raport	Udział w procedurze ponownej oceny
4 raporty	Ocena protokołu badania PASS
1 raport	Ocena wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
11 zaleceń	Wytyczne PRAC
72 substancje czynne	Zalecenia CMDh (PSUSA)
Komitet CVMP:	
3 produkty lecznicze weterynaryjne	Rejestracja CAP Rapp/ Co-Rapp
5 produktów leczniczych weterynaryjnych	Peer-review
1 produkt leczniczy weterynaryjny	Ocena zmiany
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
6 produktów leczniczych weterynaryjnych	Nowe rejestracje
51 produktów leczniczych weterynaryjnych	Zmiany porejestracyjne
Komitet COMP:	
10 opinii w roli koordynatora do produktów sierocych	
4 opinii pod kątem podtrzymania statusu leku sierociego	
udział w charakterze peer reviewer'a w poradzie naukowej	
Komitet HMPC/MLWP:	
1 projekt unijnej monografii dla ziół uspokajających (Species sedativae)	Przygotowanie i prezentacja pierwszego projektu dla nowej monografii ziół uspokajających (Species sedativae) z raportem oceniającym. Rapporteurship.
1 projekt unijnej monografii roślinnej z raportem oceniającym	Przygotowanie i prezentacja projektu nowej monografii liścia bobrka trójlistnego (Menyanthidis trifoliatae folium). Rapporteurship.
12 unijnych monografii	Uzupełnienia dokumentacji i współpraca przy pracy nad monografiami
Komitet CAT:	
6 produktów leczniczych ATMP	Klasyfikacja
2 produkty lecznicze ATMP	Scientific Advice
Centralna Inspekcja GCP:	
4 badane produkty lecznicze	

# Współpraca międzynarodowa



CFDA Chiński Urząd ds. Żywności i Leków, Chiny, MZDDF Ministerstwo Zdrowia Cypru – Departament Działań Farmaceutycznych, Cypr, SUKL Państwowy Instytut Kontroli nad Lekami, PMDA Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych oraz Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Japonii, NCMMDEE Narodowe Centrum Ekspertyz Leków, Wyrobów Medycznych i Medycznego Wyposażenia Ministerstwa Zdrowia i Rozwoju Społecznego, Kazachstan, COFEPRIS Komisja Federalna ds. Ochrony Sanitarnej, Meksyk, MFDS Ministerstwo ds. Żywności i Leków, Korea, FDA Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków, Stany Zjednoczone Ameryki, DAV Urząd ds. Leków, Wietnam, TGA Australijski Urząd ds. Produktów Terapeutycznych, Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii

