

# 20 21

## Biuletyn produktów lecniczych ludzkich

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I  
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH



**683**

zarejestrowane  
badania kliniczne

**646**

wydanych  
pozwoleń

**32 680**

zmian  
porejestracyjnych

**473**

pozwolenia  
na import równoległy

Szanowni Państwo,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawia Biuletyn produktów leczniczych za 2021 rok.

Rok 2021 był kolejnym rokiem wzrostu zaufania podmiotów odpowiedzialnych do Polski jako kraju referencyjnego (RMS) odpowiedzialnego za prowadzenie i koordynację procesu rejestracji w procedurach europejskich. W 2021 r. przyjęliśmy 82 wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z udziałem Polski jako RMS. Ok. 14% wszystkich wniosków złożonych w procedurze zdecentralizowanej (DCP) stanowiły wnioski ze wskazaną Polską jako RMS. Wynik ten jest m.in. efektem wieloletniej pracy polegającej na prowadzeniu skutecznej polityki informacyjnej, zbieraniu zgłoszeń i organizowaniu merytorycznych spotkań z podmiotami odpowiedzialnymi.

Niewątpliwym sukcesem 2021 r. jest sprawne przeprowadzenie procesu rejestracji tlenku medycznego w trakcie III. fali pandemii COVID-19 w Polsce, tj. w okresie kiedy był najbardziej potrzebny dla polskich pacjentów. Było to możliwe dzięki ogromnemu zaangażowaniu koordynatorów procedury, ekspertów oceniających oraz współpracy podmiotu odpowiedzialnego, a także zastosowaniu tzw. szybkiej ścieżki rejestracyjnej.

W 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji wydał 646 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz 8 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych. 519 produktów leczniczych uzyskały pozwolenie w wyniku rejestracji w procedurach europejskich, a 127 – w procedurze narodowej. Podobnie jak w latach poprzednich największy procent stanowią pozwolenia dla produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulujących (22%). Pozwolenia dla produktów leczniczych wydawanych na receptę (Rp, Rpz, Rpw, Lz) stanowiły 83,7 % wszystkich pozwoleń, a pozwolenia dla leków bez recepty - 16,3 %.

W 2021 roku zostało złożonych do Urzędu 14 843 wniosków o zmiany porejestracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń.



Wnioski zawierały 32 680 zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i w procedurach europejskich.

Przeprowadzono 357 zmian podmiotu odpowiedzialnego.

Przedłużono ważność 409 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skróconych zostało 486 pozwoleń.

Rok 2021 był kolejnym rokiem, w którym zarówno osoby wykonujące zawody medyczne jak i pacjenci mogli zgłaszać niepożądane działania produktów leczniczych do Urzędu za pomocą elektronicznych formularzy dostępnych w Systemie Monitorowania Zagrożeń (SMZ). W zeszłym roku zgłoszenia przesłane przez SMZ stanowiły 44,5% wszystkich raportów wysłanych do Urzędu przez przedstawicieli zawodów medycznych lub pacjentów. Co ciekawe, przedstawiciele zawodów medycznych nadal chętniej wybierają inne metody przesyłania raportów np. w papierze (70%), w przeciwieństwie do pacjentów gdzie zgłoszenia przesłane za pośrednictwem SMZ stanowiły aż 60% przesłanych zgłoszeń.

W 2021 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 39 994 zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych: 6 350 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki zdrowia, 13 306 od pacjentów lub ich opiekunów i 20 338 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej

dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych. Wśród otrzymanych przez Urząd zgłoszeń 30 093 (75%) dotyczyło działań niepożądanych, które wystąpiły po podaniu szczepionek przeciw covid-19. Wśród zgłoszeń dot. szczepień 12 954 wpłynęło do Urzędu bezpośrednio od przedstawicieli zawodów medycznych i od pacjentów, a 17 139 wpłynęło od stacji sanitarno – epidemiologicznych.

Ponadto 16 960 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance. Łącznie z terenu Polski zgłoszono 56 954 raporty dotyczące niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych.

W 2021 roku zostało złożonych 685 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Po raz kolejny jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożona w danym roku kalendarzowym. Wśród złożonych wniosków 41 z nich dotyczyło badań niekomercyjnych (dla porównania w 2019 roku złożono 18, a w 2020 roku złożono 62 tego typu wnioski). Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 47 %) i II fazy (około 33%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 27 %) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

W 2021 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 683 badań klinicznych produktów leczniczych.

W roku 2021 kontynuowane były nieprzerwane i intensywne prace EMA i ekspertów europejskich agencji rejestracyjnych nad wnikliwymi poradami naukowymi, krytycznymi ocenami przedrejestracyjnymi (Rolling Review) i ocenami rejestracyjnymi produktów leczniczych do walki z COVI-19.

Znaczący wkład w realizację tych zadań mieli polscy specjaliści ds. jakości, niekliniki, kliniki i bezpieczeństwa farmakoterapii.

Polscy eksperci pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz współpracujący z grupami roboczymi SAWP oraz z COVID-19 EMA Pandemic Task Force współuczestniczyli we wszystkich aktywnościach EMA na rzecz walki z COVID-19.

W roku 2021 pula zarejestrowanych leków przeciw COVID-19 została poszerzona o 4 kolejne szczepionki (Vaxzevria, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, Nuvaxovid, oraz o 3 produkty lecznicze zawierające przeciwciała monoklonalne (Ronapreve, Regkirona, Xevudy).

W przypadku dwóch produktów leczniczych (Kineret i Roactemra) EMA zaakceptowała rozszerzenie wskazań terapeutycznych o stosowanie w leczeniu chorych na COVID-19.

EMA udzieliła także przedrejestracyjnych rekomendacji do stosowania w leczeniu COVID-19 dla dwóch produktów leczniczych (Paxlovid, Lagevrio).

Głównym kierunkiem współpracy w wymiarze multilateralnym w 2020 r. była kwestia przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się pandemii oraz walki z jej skutkami. W walkę z pandemią solidarnie zaangażowali się ludzie na całym świecie, w celu zwalczania nowego szczepu koronawirusa. Włożono bezprecedensowe wysiłki skoncentrowane na opracowaniu terapii przeciw niemu.

Urząd brał udział w posiedzeniach Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Leków (European Medicines Regulatory Network), która dyskutowała kwestie dotyczące szczepionek i terapii przeciw COVID-19, oraz Rady Sterującej Komisji Europejskiej (Steering Board) prowadzącej dyskusje oraz proces negocjacji i zakupu szczepionek na gruncie europejskim. Współpraca międzynarodowa poświęcona była kwestiom rozszerzania wskazań do stosowania szczepionek u dzieci, grupę przez długi czas nieobjętą programami szczepień, jak również dostosowywania istniejących i zatwierdzonych preparatów do kolejnych mutacji koronawirusa. Posiedzenia wymienionych grup a także ICMRA (Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków) organizowane w celu wymiany wiedzy i doświadczeń, co pomagało wypracować wspólne strategie dotyczące przeciwdziałania pandemii nie tylko w Europie, ale na całym świecie.

Intensyfikacja współpracy międzynarodowej skierowanej na ogólnoswiatowy problem pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 okazała się mieć nieoceniony korzystny wpływ na poziom relacji, zarówno pomiędzy poszczególnymi agencjami, jak przede wszystkim w ramach platform wielostronnej wymiany doświadczeń i opinii.

*Ponadto, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktywnie angażował się w realizację zadań wynikających z programu Horizon 2020 – STARS.*

*Głównym celem tego przedsięwzięcia jest kontynuowanie prac nad wykreowaniem europejskiego systemu współpracy pomiędzy poszczególnymi regulatorami a ciałami akademickimi. Kooperacja na linii regulacyjno-naukowej ma na celu ułatwienie rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych, substancji oraz terapii, tak aby w przyszłości nowe produkty czy substancje spełniały wymogi regulacyjne na każdym etapie życia projektu.*

*Od jego zainicjowania aż do udostępnienia go pacjentom, dzięki czemu możliwe będzie skrócenie dystansu dzielącego pacjenta od leku bądź terapii, jak również zaspokojenie dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.*

*Zapraszam do lektury!*



*dr Grzegorz Cessak  
Prezes URPL, WMiPB*

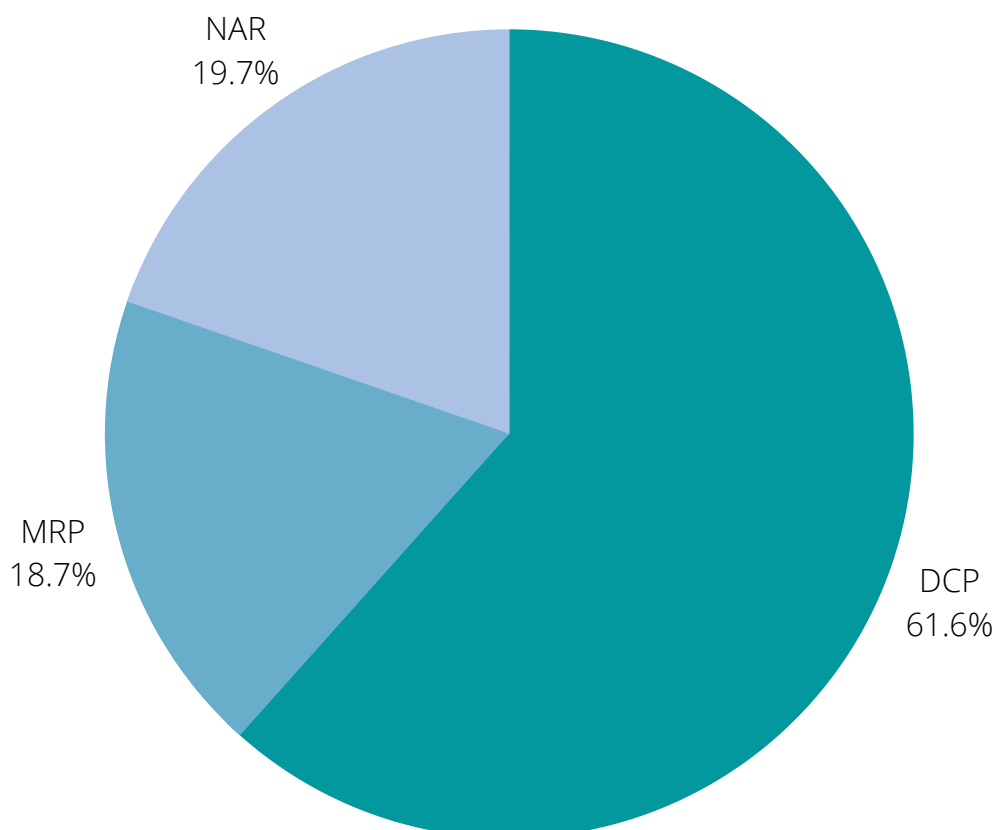
# Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych

Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na procedury

Kategoria dostępności/procedura rejestracyjna	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza	260	54	57	371	57,4
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	29	8	68	105	16,3
Lz - produkty stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	12	14	2	28	4,3
Rpz - produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania	97	42	0	139	21,5
Rpw - produkty wydawane z przepisu lekarza zawierające środki odurzające lub psychotropowe, określone w odrębnych przepisach	0	3	0	3	0,5

	SUMA	%
Liczba pozwoleń / procedurę	646	
DCP	398	61,6
MRP	121	18,7
NAR	127	19,7

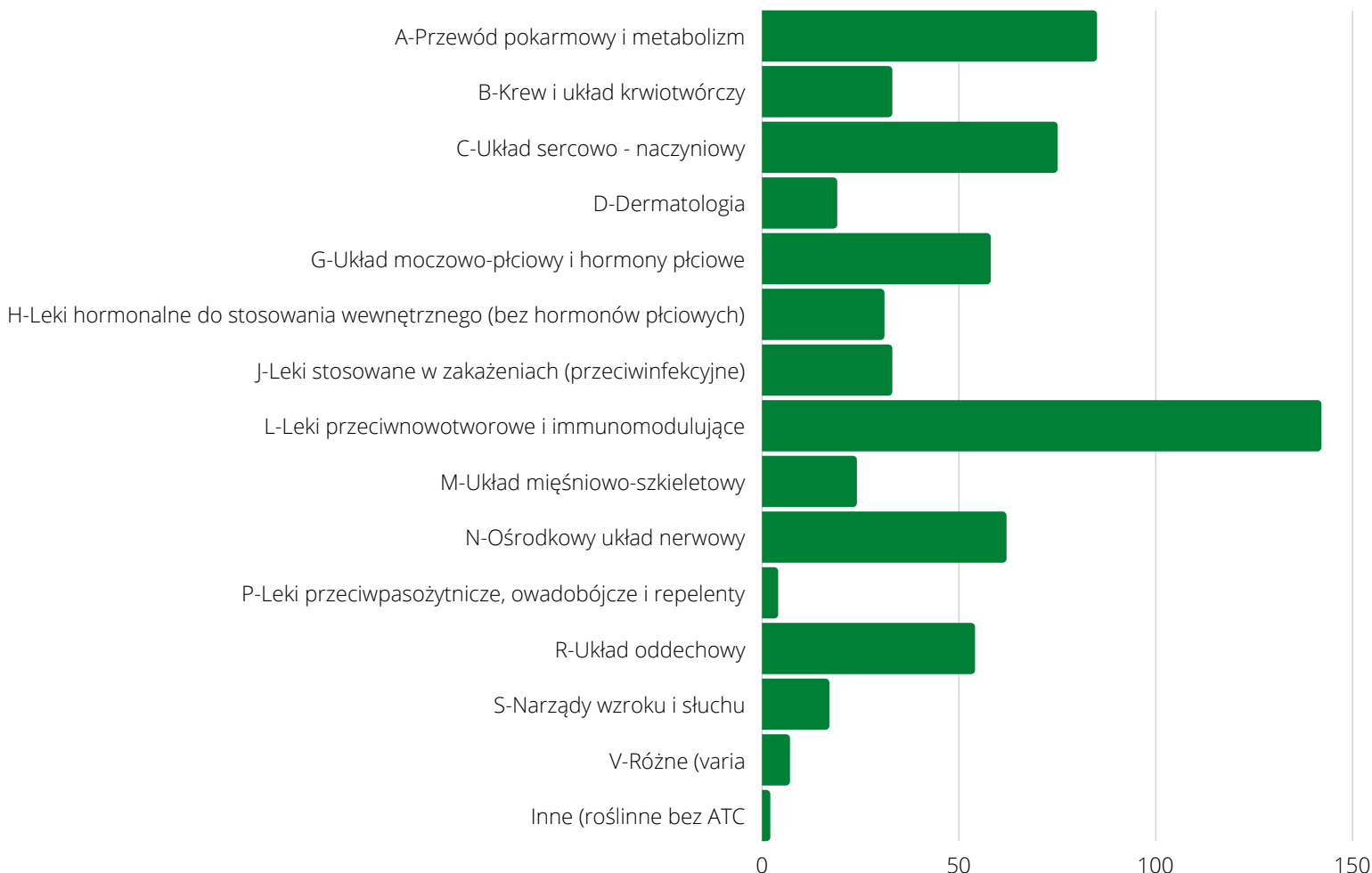
Liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z podziałem na procedury



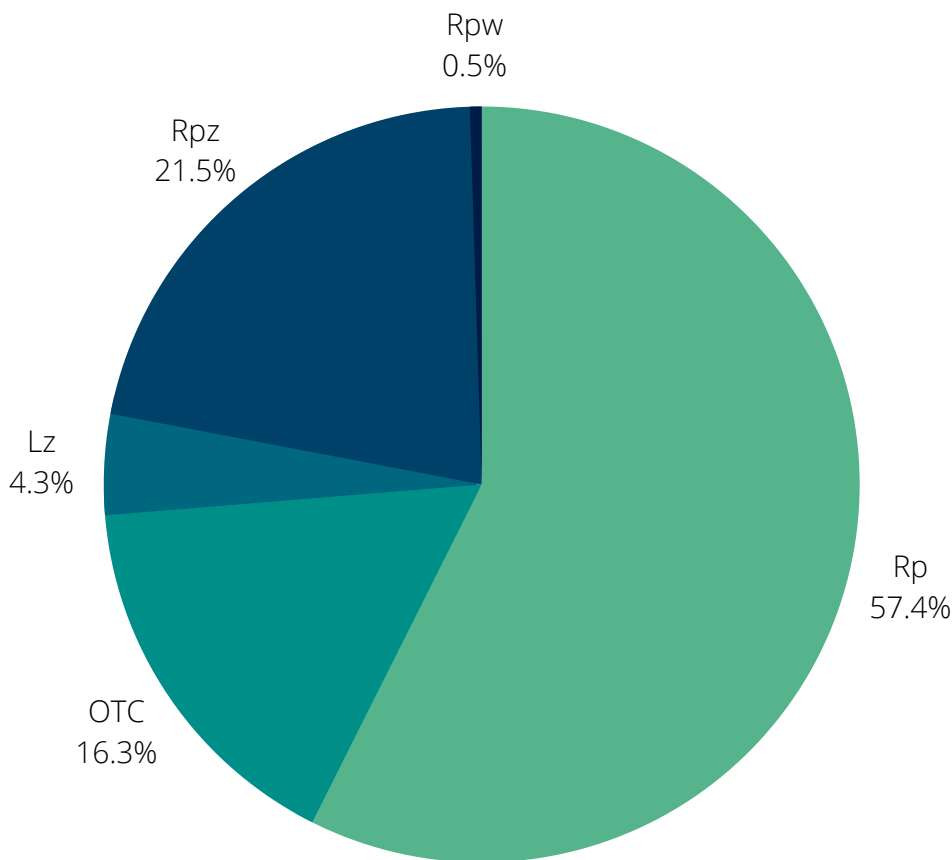
## Liczba wydanych decyzji o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC

	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Liczba pozwoleń	398	121	127	646	
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	64	4	17	85	13,2
B – Krew i układ krwiotwórczy	23	4	6	33	5,1
C – Układ sercowo-naczyniowy	63	4	8	75	11,6
D – Dermatologia	9	3	7	19	2,9
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	29	12	17	58	9,0
H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	26	4	1	31	4,8
J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwniebezpieczne)	19	4	10	33	5,1
L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	90	52	0	142	22,0
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	11	3	10	24	3,7
N – Ośrodkowy układ nerwowy	24	19	19	62	9,6
P – Leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty	3	1	0	4	0,6
R – Układ oddechowy	28	1	25	54	8,4
S – Narządy wzroku i słuchu	6	7	4	17	2,6
V – Różne (varia)	2	3	2	7	1,1
inne (roślinne bez ATC)	1		1	2	0,3

## 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



## Zmiany porejestracyjne

W 2021 roku zostało złożonych do Urzędu 14 843 wniosków o zmiany porejestracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały 32 680 zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich.

Przeprowadzono 357 zmian podmiotu odpowiedzialnego.

Przedłużono ważność 409 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skróconych zostało 486 pozwoleń.

## Badania kliniczne

W 2021 roku zostało złożonych 685 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Po raz kolejny jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożona w danym roku kalendarzowym. Wśród złożonych wniosków 41 z nich dotyczyło badań niekomercyjnych (dla porównania w 2019 roku złożono 18, a w 2020 roku złożono 62 tego typu wnioski). Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 47 %) i II fazy (około 33%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 27 %) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

W 2021 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 683 badań klinicznych produktów leczniczych.

# Walka z COVID-19

*W roku 2021 kontynuowane były nieprzerwane i intensywne prace EMA i ekspertów europejskich agencji rejestracyjnych nad wnikliwymi poradami naukowymi, krytycznymi ocenami przedrejestracyjnymi (Rolling Review) i ocenami rejestracyjnymi produktów leczniczych do walki z COVID-19.*

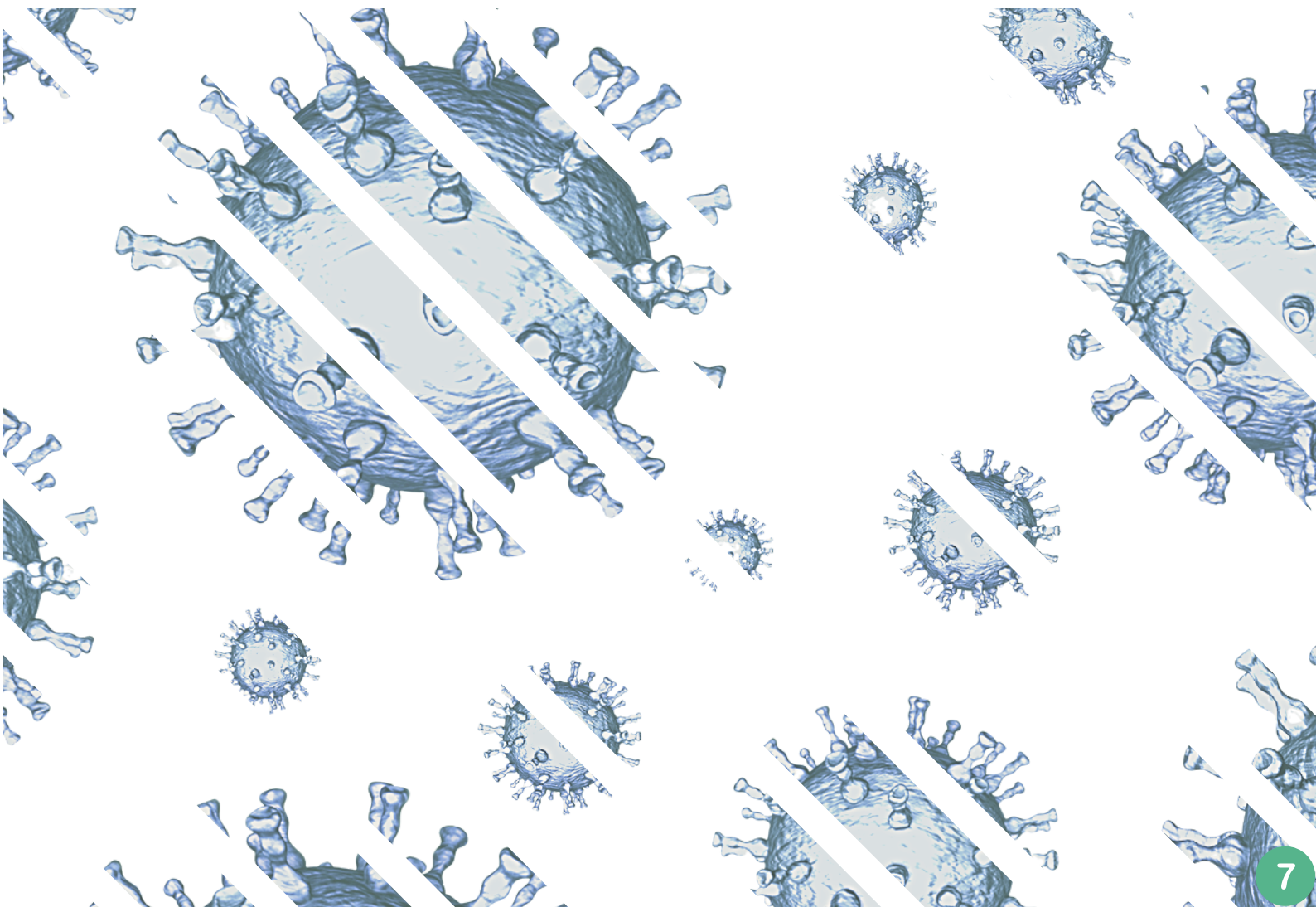
*Znaczący wkład w realizację tych zadań mieli polscy specjaliści ds. jakości, niekliniki, kliniki i bezpieczeństwa farmakoterapii.*

*Polscy eksperci pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz współpracujący z grupami roboczymi SAWP oraz z COVID-19 EMA pandemic Task Force współuczestniczyli we wszystkich aktywnościach EMA na rzecz walki z COVID-19.*

*W roku 2021 pula zarejestrowanych leków przeciw COVID-19 została poszerzona o 4 kolejne szczepionki (Vaxzevria, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, Nuvaxovid, oraz o 3 produkty lecznicze zawierające przeciwciała monoklonalne (Ronapreve, Regkirona, Xevudy).*

*W przypadku dwóch produktów leczniczych (Kineret i Roactemra) EMA zaakceptowała rozszerzenie wskazań terapeutycznych o stosowanie w leczeniu chorych na COVID-19.*

*EMA udzieliła także przedrejestracyjnych rekomendacji do stosowania w leczeniu COVID-19 dla dwóch produktów leczniczych (Paxlovid, Lagevrio).*





# Inspekcja

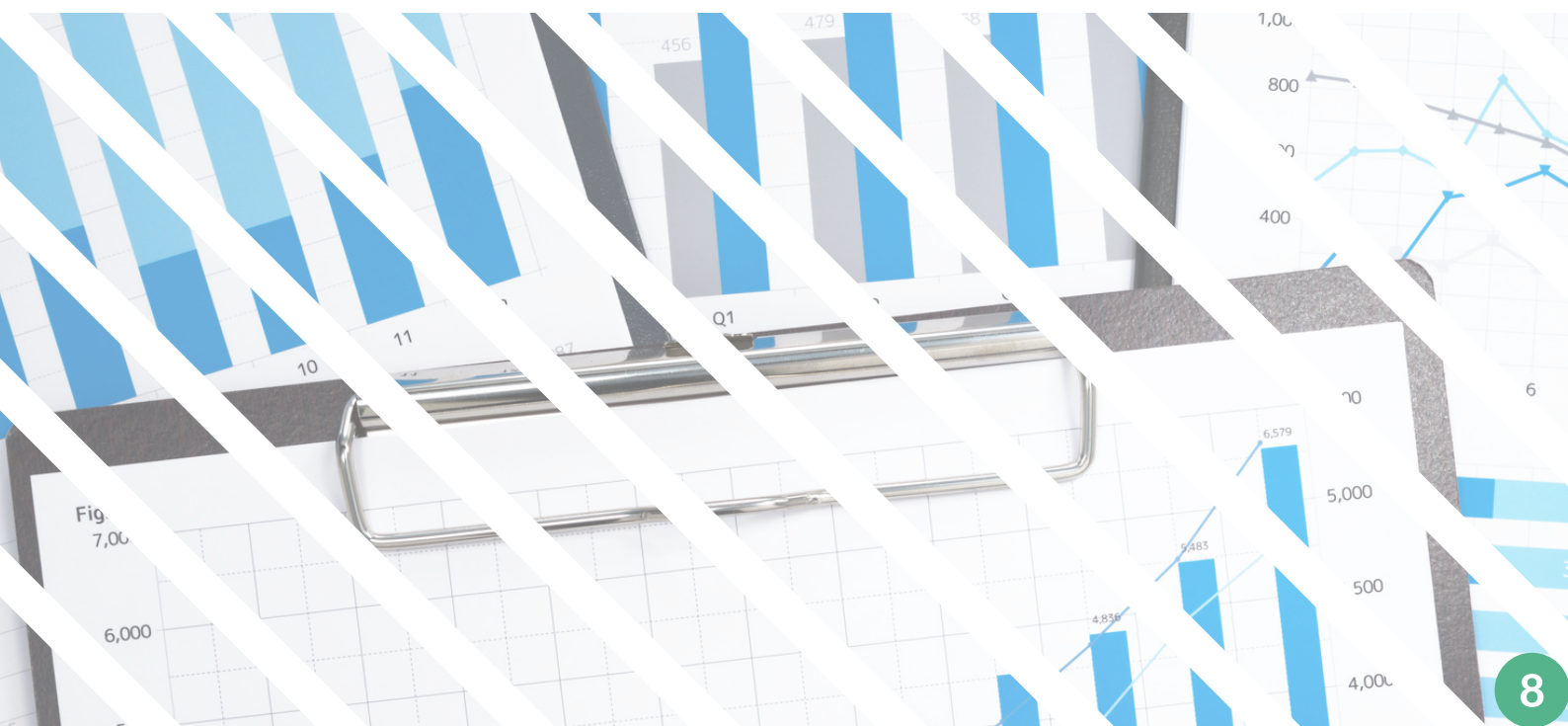
Inspekcji/kontroli podlegają następujące obszary: badania kliniczne produktów leczniczych, wyrobów medycznych, a także produktów leczniczych weterynaryjnych oraz systemy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w tym produktów leczniczych weterynaryjnych. Panująca od 2020 roku pandemia COVID-19 i związane z nią liczne restrykcje związane z przemieszczaniem się i podróżami, a także ograniczeniami w bezpośrednich kontaktach międzyludzkich w celu ograniczenia ryzyka zachorowania i rozprzestrzeniania się czynnika zakaźnego miała przełożenie na liczbę i sposób prowadzenia inspekcji/kontroli przez Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych

W 2021 roku. Inspektorzy przeprowadzili 31 inspekcji/kontroli w tym w ramach współpracy z europejskimi partnerami zrealizowano 5 inspekcji GCP oraz 3 kontrole systemów nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych na zlecenie Europejskiej Agencji Leków – EMA. Łącznie w roku 2021 przeprowadzono 31 inspekcji/kontroli.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

W 2021 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 39 994 zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych: 6 350 zgłoszeń od fachowych pracowników opieki zdrowia, 13 306 od pacjentów lub ich opiekunów i 20 338 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych. Wśród otrzymanych przez Urząd zgłoszeń 30 093 (75%) dotyczyło działań niepożądanych, które wystąpiły po podaniu szczepionek przeciw covid-19. Wśród zgłoszeń dot. szczepień 12 954 wpłynęło do Urzędu bezpośrednio od przedstawicieli zawodów medycznych i od pacjentów, a 17 139 wpłynęło od stacji sanitarno – epidemiologicznych.

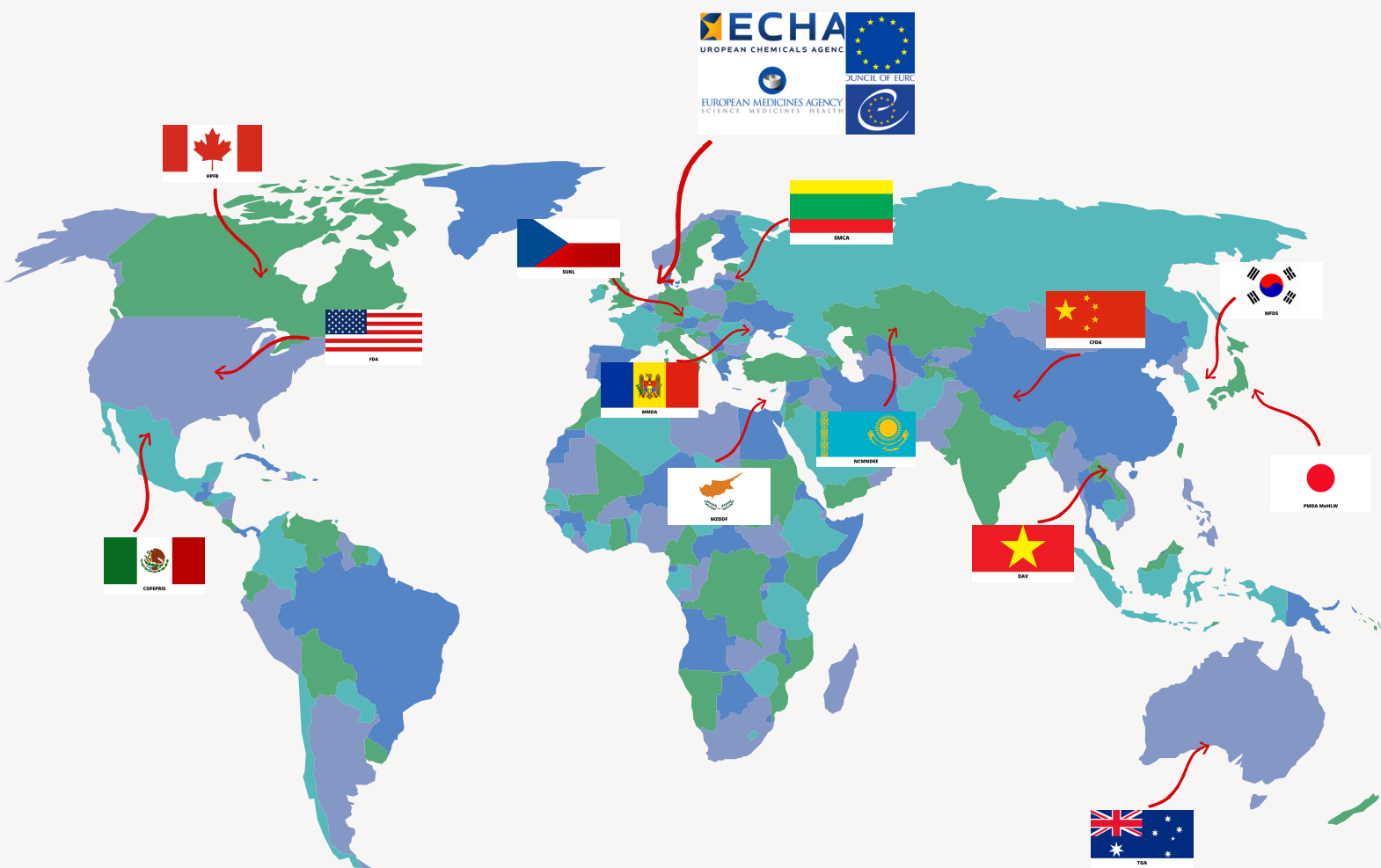
Ponadto 16 960 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance. Łącznie z terenu Polski zgłoszono 56 954 raporty dotyczące niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych.



# Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej - udział Urzędu

		Komitet CHMP:	
29 w tym 2 rejestracje MNAT COVID-owe z udziałem polskich ekspertów ds.jakości			Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp
1			Rerejestracja CAP Rapp
3			Refferal
85			Komentarze do nowych aplikacji
7			Ocena zmian
2			Ocena procedur Worksharing
81 w tym 10 porad COVID-owych			Doradztwo Naukowe
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:			
62			Nowe rejestracje
640			Zmiany porejestracyjne
		Komitet PRAC:	
14 w tym 1 rejestracja COVID-owa.			Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp
6			Rerejestracja CAP Rapp
0			Refferal
1			Line extension
22			Komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie
12			Ocena zmian
0			Ocena procedur Worksharing
17			Ocena PAM
0			Ocena PASS Protocol
50			Ocena w procedurze PSUSA - produkty CAP
7			Ocena w procedurze PSUSA – produkty NAP
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:			
12			Wytyczne PRAC
54			Zalecenia CMDh (PSUSA)
		Komitet CVMP:	
1			Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp
1			ocena przedłużenia
3			Ocena zmian
3			Procedura wykrycia sygnałów (signal detection)
1			Okresowy raport o bezpieczeństwie
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:			
11			Nowe rejestracje
51			Zmiany porejestracyjne
		Komitet HMPC:	
Unijne monografie roślinne			
1			Nowe monografie
5			Aktualizacje monografii
10			Zreferowane aktualizacje
18			Komentarze do monografii i wytycznych
15			Informacje o produktach do wytycznych
		WHO IRCH:	
Prace nad wytycznymi WHO IRCH			
5			Komentarze do wytycznych

# 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 Południowa; FDA Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków, USA; DAV Urząd ds. Leków, Wietnam; TGA Australijski Urząd ds. Produktów Terapeutycznych; Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii HPFB; Urząd ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności, Kanada.*

