



**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 spoleczenstwa



2019

Biuletyn produktow leczniczych ludzkich

643

wydanych
pozwolen

30997

zmian
porejestracyjnych

603

zarejestrowanych
badań klinicznych

449

pozwolen
na import
rownoległy



Szanowni Państwo,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawia Biuletyn produktów leczniczych za 2019 rok.

W 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji wydał 643 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych po zakończeniu rejestracji tych produktów w procedurach europejskich (540 pozwoleń) i procedurze narodowej (103 pozwolenia). Tak jak w ubiegłym roku najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego oraz leków przeciwnowotworowych. Nadal dopuszczana do obrotu jest także duża liczba produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób układu sercowo naczyniowego.

Pozwolenia dla produktów leczniczych wydawanych na receptę (Rp, Rpz i Rpw) stanowiły ponad 84% wszystkich pozwoleń a pozwolenia dla leków bez recepty to ok 12%.

Zapewnienie pacjentom dostępu do bezpiecznych, skutecznych, o odpowiedniej jakości produktów leczniczych jest nadrzędnym celem Urzędu Rejestracji. Cel ten jest realizowany poprzez zapewnienie sprawnie funkcjonującego systemu rejestracji produktów leczniczych oraz udział we wszelkich działaniach podejmowanych i koordynowanych na poziomie europejskim w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Od 2019 r. uczestniczymy wraz z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym w procesie zainicjowanym przez Europejską Agencję Leków dotyczącym oszacowania przez podmioty odpowiedzialne ryzyka wystąpienia zanieczyszczeń nitrozoaminami w syntetycznych produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Na stronie Urzędu Rejestracji na bieżąco publikowane były informacje dla podmiotów odpowiedzialnych dotyczące tego zagadnienia i działań, które należy podjąć.

Liczba zmian porejstracyjnych złożonych w ramach wniosków w zakresie zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i/lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w 2019 roku wzrosła. W ubiegłym roku do Urzędu Rejestracji wpłynęło 30997 zmian porejstracyjnych, czyli o około 3000 więcej zmian w porównaniu z rokiem poprzednim. Znaczący wzrost dotyczył przede wszystkim produktów zarejestrowanych w procedurach europejskich (MRP i DCP). Na zwiększoną liczbę zmian wpływ między innymi miało planowane wyjście Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej. W związku z tym Podmioty odpowiedzialne składały wnioski o zmianę miejsc wytwarzania lub zmiany w zakresie importu produktów leczniczych w celu dostosowania dokumentacji do wymagań prawa europejskiego.

W 2019 roku zostało złożonych 514 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 52 %) i II fazy (32%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 27%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

W 2019 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 603 badania kliniczne, w tym 15 badań sponsorów niekomercyjnych. Jest to najwyższa w historii Urzędu liczba badań klinicznych zarejestrowanych w ciągu roku.

W roku 2019 EMA przeprowadziła tysięczną inspekcję GCP w swojej historii. W inspekcji tej uczestniczył polski inspektor.



Zdjęcie z posiedzenia grupy roboczej GCPIWG (22-23.10.2019 Amsterdam), na którym świętowano przeprowadzenie 1000 inspekcji.

Aktywnie działamy również w obszarze monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych. W 2019 roku do Urzędu Rejestracji zgłoszono 21 696 raportów. Otrzymane zgłoszenia są analizowane i przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii.

Od roku 2016, kiedy to Wielka Brytania podjęła decyzję o opuszczeniu struktur europejskich, trwa proces BREXIT-u, uruchomiony przez art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej. Plany wyjścia Zjednoczonego Królestwa ze wspólnoty w szczególności dotknęły Europejską Agencję Leków (EMA), gdzie zasiadam w Grupie Koordynatorów ds. Budżetu i Programu Prac. W minionym, 2019 roku doszło do finalizacji przenosin siedziby Agencji do Amsterdamu, procesu przygotowywanego od 2018 roku na poziomie Rady Zarządzającej. Przenosiny Agencji były jednym z największych wyzwań, nie tylko ze względu na techniczny aspekt związany z przeprowadzeniem ok 900 osobowej instytucji do innego kraju, ale również ze względu na cały szereg implikacji, takich jak utrudnienia i ograniczenia w płynności realizacji wszystkich zadań Agencji czy też problem utraty personelu, szacowany na ponad 20% stanu. Szerokie spectrum dotyczące spraw związanych z BREXIT-em uzupełnił w minionym roku także problem dostępności produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. W tym kontekście EMA podjęła działania mające na celu zminimalizowanie skali problemu, m.in. za sprawą monitorowania i weryfikowania dostępności newralgicznych produktów leczniczych z wykorzystaniem systemów bazodanowych, a także, ze strony Urzędu, jako jednej z europejskich agencji, opiniowanie wniosków podmiotów odpowiedzialnych dotyczących wyrażania zgody na prolongatę terminu uznawania wyników badań w zakresie kontroli serii gotowego produktu leczniczego do końca 2019 r. Działania te realizowane były lub nadal są realizowane w związku z koniecznością przeniesienia tych miejsc z terytorium Wielkiej Brytanii do pozostałych państw członkowskich lub krajów objętych umową MRA.

Mając na względzie niezwykłą rolę realizowanych zadań dotyczących wystąpienia Wielkiej Brytanii z UE, Urząd prowadzi na swojej stronie internetowej zakładkę „BREXIT”,

gdzie zamieszczane są istotne informacje w tej tematyce wraz z przewodnikami postępowania, oraz często zadawanymi pytaniami i odpowiedziami dla produktów rejestrowanych centralnie, jak również w procedurach europejskich.

2019 był też owocnym rokiem w kontekście aktywności międzynarodowej Urzędu. Udało się nam pomyślnie zakończyć ponad dwuletni projekt współpracy bliźniaczej realizowany wspólnie z Litwą na rzecz Mołdawii. Ponadto, w grudniu minął rok od momentu podpisania przeze mnie oraz 18 partnerujących agencji leków z UE, umowy o grant z programu Horizon 2020 na regulacyjne wsparcie rozwoju innowacji. Projekt ten 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), skupia się na

opracowaniu 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. Realizacja założeń Projektu służyć ma skróceniu drogi dzielącej rozwój leków innowacyjnych, od pomysłu do pacjenta, ponadto zyskamy szansę na dostarczenie farmakoterapii dla dotąd niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych.

Ponadto w czerwcu 2019 roku Urząd podpisał porozumienie z kanadyjskim Urzędem do Spraw Produktów Zdrowotnych i Żywności (ang. Health Products and Food Branch wchodzącym skład agendy rządowej ds. ochrony zdrowia (ang. Health Canada), formalizując tym samym współpracę w aspekcie Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych (ang. Medical Devices Single Audit Programme - MDSAP).

Zapraszam Państwa do zapoznania się z krótkim podsumowaniem ubiegłego roku w zakresie zadań zrealizowanych przez Pion Produktów Leczniczych w 2019 r.



dr Grzegorz Cessak
Prezes URPL, WMIiPB

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	%
Liczba pozwoleń	477	63	103	643	100
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	43	0	19	62	9,6
B – Krew i układ krwiotwórczy	17	1	1	19	3,0
C – Układ sercowo-naczyniowy	59	10	9	78	12,1
D – Dermatologia	1	0	5	6	0,9
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	41	6	16	63	9,8
H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	8	2	0	10	1,6
J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwinfekcyjne)	47	5	6	58	9,0
L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	70	11	5	86	13,4
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	34	10	4	48	7,5
N – Ośrodkowy układ nerwowy	123	14	17	154	24,0
P – Leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty	0	0	0	0	0,0
R – Układ oddechowy	22	2	13	37	5,8
S – Narządy wzroku i słuchu	6	-	1	7	1,1
V – Różne (varia)	5	1	0	6	0,9
inne (roslinne bez ATC)	1	1	7	9	1,4



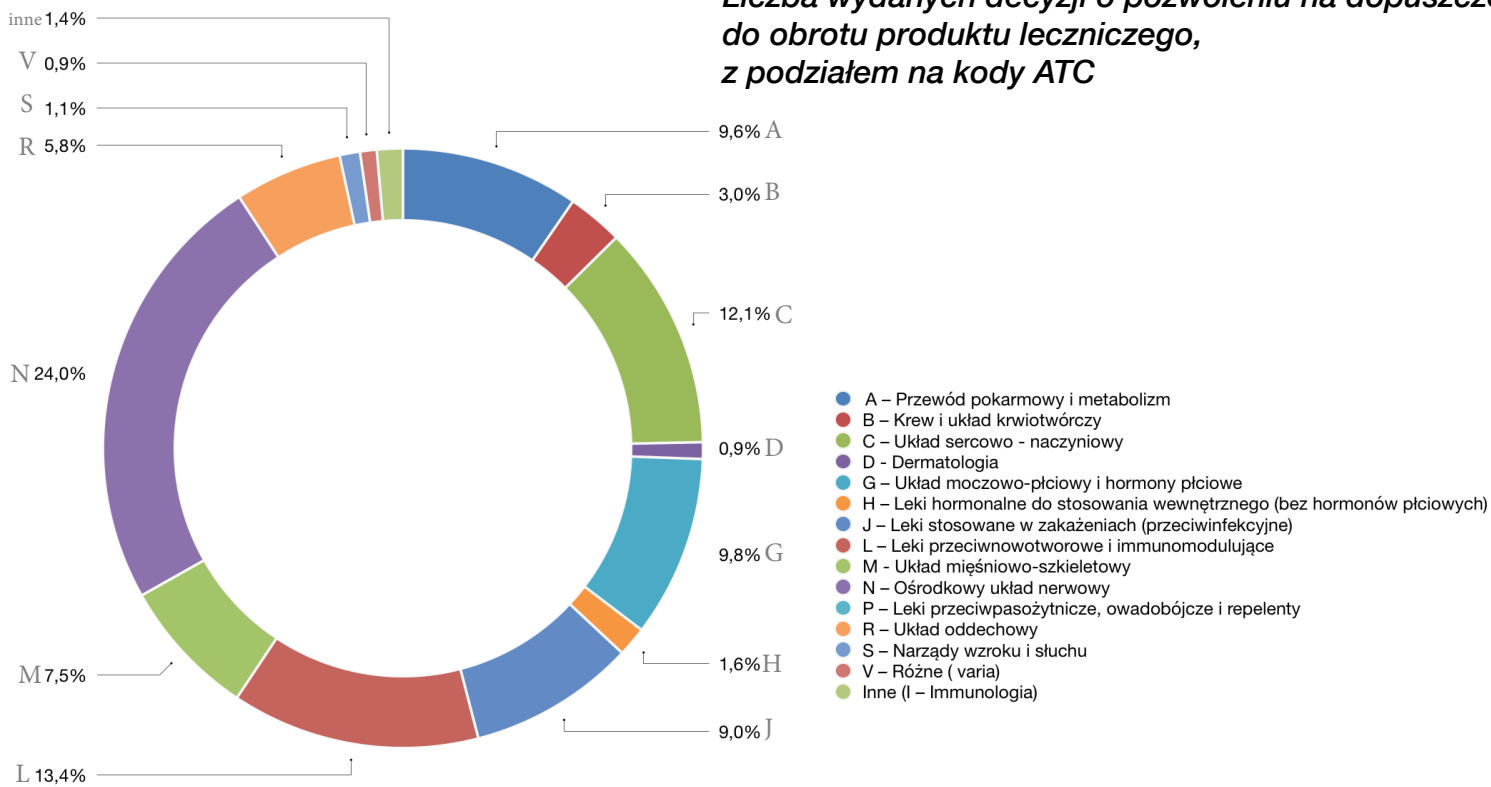
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kategorię dostępności

Kategoria dostępności/procedura rejestracyjna	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza	330	39	55	424	65,8
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	30	6	43	79	12,3
Lz - produkty stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	12	6	1	19	3,0
Rpz - produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania	93	11	4	108	16,8
Rpw - produkty wydawane z przepisu lekarza zawierające środki odurzające lub psychotropowe, określone w odrębnych przepisach	12	1	0	13	2,0
					100

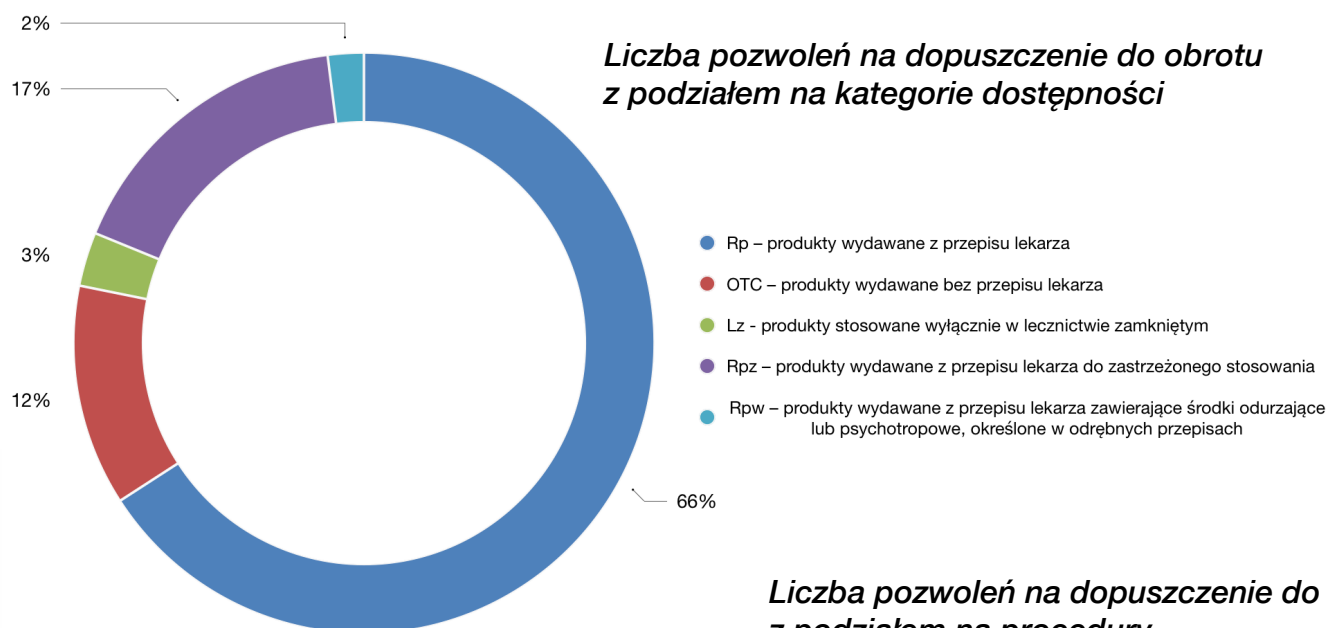
	SUMA	%
Liczba pozwoleń / procedurę	643	100
DCP	477	74,2
MRP	63	9,8
NAR	103	16,0



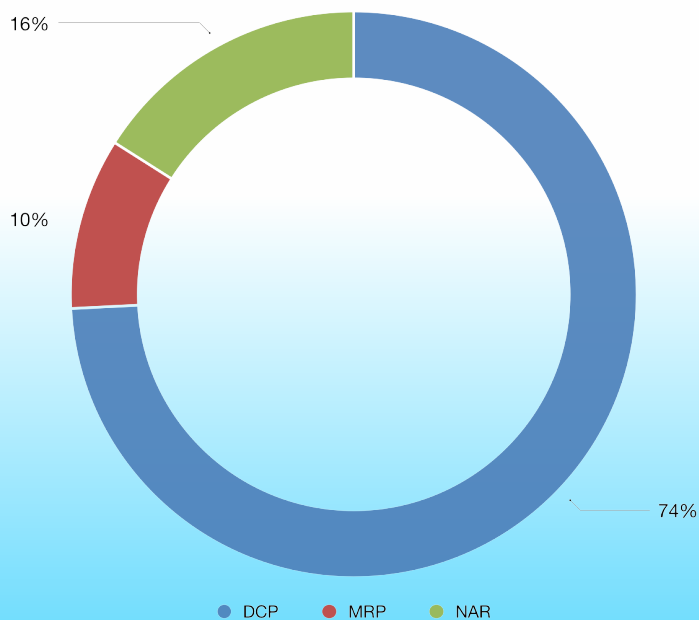
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC



Liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z podziałem na kategorie dostępności



Liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z podziałem na procedury



Zmiany porejestracyjne

W 2019 roku zostało złożonych do Urzędu 15 842 wniosków o zmiany porejestracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały 30 997 zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich.

Przeprowadzono 512 zmian podmiotu odpowiedzialnego.

Przedłużono ważność 510 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono 569 pozwoleń.

Badania kliniczne

W 2019 roku zostało złożonych 514 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 52 %) i II fazy (32%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 27%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

W 2019 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 603 badania kliniczne, w tym 15 badań niekomercyjnych. Jest to najwyższa w historii Urzędu liczba badań zarejestrowanych w ciągu roku.

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 2019 roku przeprowadzono 37 inspekcji/kontroli. Dodatkowo w ramach współpracy z europejskimi partnerami dokonano 33 inspekcje na zlecenie Europejskiej Agencji Leków – EMA. Łącznie w roku 2019 przeprowadzono 70 inspekcji/kontroli.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W 2018 roku z terenu Polski zgłoszono 21 696 raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych. Bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 4170 zgłoszeń od fachowych pracowników służby zdrowia, 1708 od pacjentów lub ich opiekunów i 4212 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych. 11 606 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 przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów.

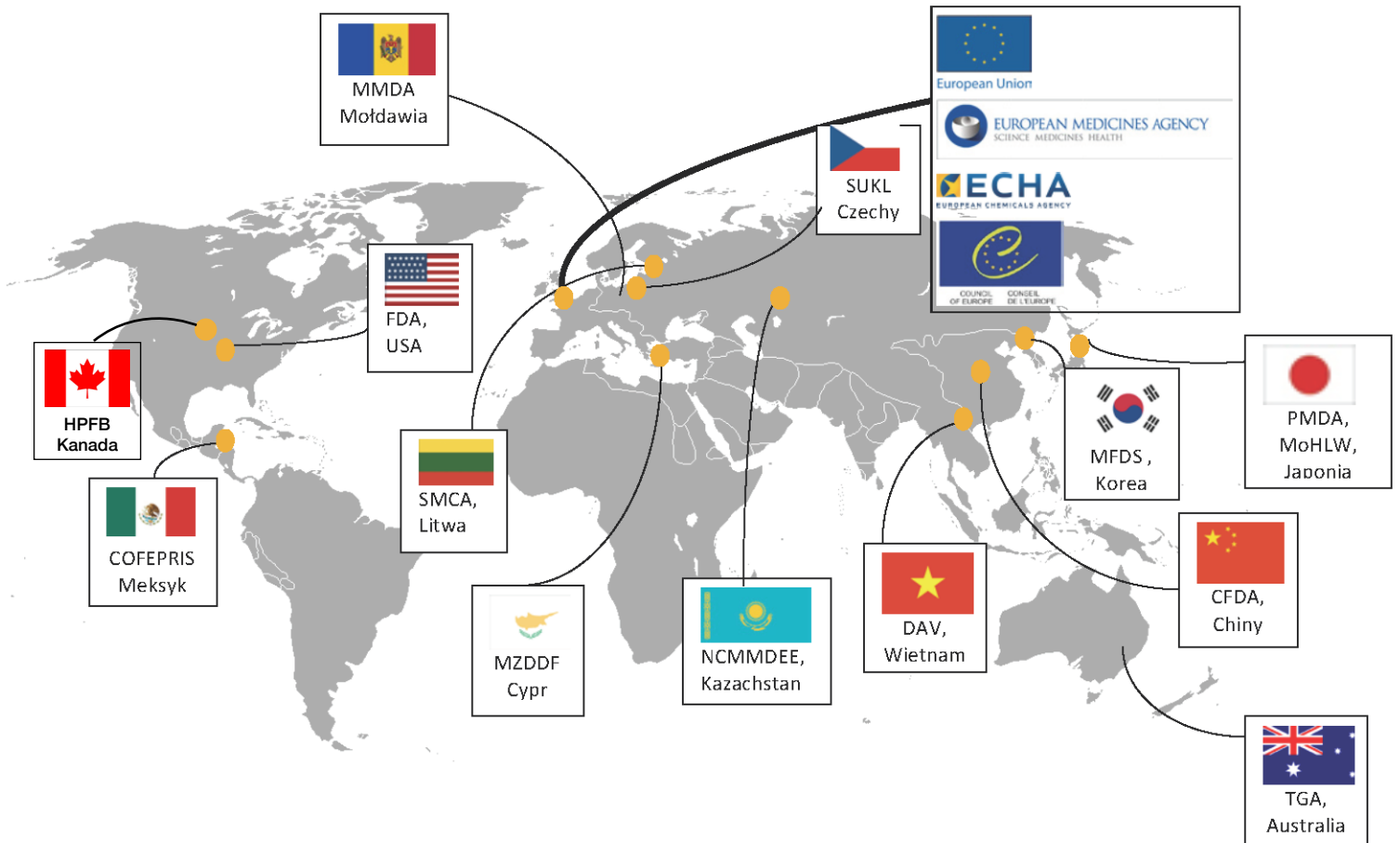
Więcej informacji na temat zgłaszania działań niepożądanych można znaleźć na naszej stronie internetowej lub pod adresem: <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczeństwa-leków>



Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej udział Urzędu

Komitet CHMP:	
13 produktów leczniczych	Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp
4 produktów leczniczych	Peer-review
106 produktów leczniczych	Komentarze do nowych aplikacji CAP
10 produktów leczniczych	Ocena zmian
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
47 produktów leczniczych weterynaryjnych	Nowe rejestracje
606 produktów leczniczych weterynaryjnych	Zmiany porejestracyjne
Komitet PRAC:	
4 produkty lecznicze	Rejestracja CAP Rapp
18 raportów	Komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie
4 raporty	Ocena zmian
10 raportów	Ocena PAM
32 raporty	Ocena w procedurze PSUSA - produkty CAP
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
10 zaleceń	Wytyczne PRAC
63 substancje czynne	Zalecenia CMDh (PSUSA)
Komitet CVMP:	
4 produkty lecznicze weterynaryjne	Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp
7 produktów leczniczych weterynaryjnych	Peer-review
1 produkt leczniczy weterynaryjny	Ocena zmiany
1 produkt leczniczy weterynaryjny	Ocena wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
2 raporty	Okresowy raport o bezpieczeństwie
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
10 produktów leczniczych weterynaryjnych	Nowe rejestracje
51 produktów leczniczych weterynaryjnych	Zmiany porejestracyjne
Komitet HMPC:	
1 raport oceniający dla produktów zawierających wyciąg ze świeżego ziela nagietka (<i>Calendulae herba</i>)	Prezentacja opinii na temat klasyfikacji produktu.
14 unijnych monografii	Uzupełnienia dokumentacji .
31 aktualizacji unijnych monografii	Współpraca przy pracy nad aktualizacją monografii.
2 wytyczne z zakresu bezpieczeństwa	Współpraca przy pracy nad wytyczną dotyczącą produktów leczniczych zawierających estragol i wytycznej w sprawie zawartości alkaloidów pirolizydowych.

Współpraca międzynarodowa



CFDA Chiński Urząd ds. Żywności i Leków, Chiny, MZDDF Ministerstwo Zdrowia Cypr – 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 HPFB, Urząd ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności - Kanada

