



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Działając w obszarach produktów leczniczych,  
wyrobu medycznych i produktów biobójczych  
chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa



# 2017

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, już od piętnastu lat, czyli samego początku swojego istnienia pracuje na rzecz zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa. To właśnie ta misja, kształtuje nasze priorytety i szczególne cele naszego działania.

Naszym nadrzędnym zadaniem, bez wątpienia, jest zapewnienie obywatelom dostępu do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych, jako Urząd stomy bowiem na straży bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii. Zarówno kierownictwo URPL, WMiPB a także wszyscy pracownicy, naszego Urzędu, dokładają wszelkich starań by powierzone zadania wykonywać sumiennie, terminowo i z zachowaniem najwyższych standardów. Efekty tych starań dostrzegam w każdym działaniu, kierowanego przeze mnie Urzędu, a w minionym 2017 roku wielokrotnie stanowiły dla mnie powód do zadowolenia i dumy.

Od 12 stycznia 2017 roku polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych razem z litewską Państwową Agencją Kontroli Leków prowadzi finansowany ze środków Unii Europejskiej projekt współpracy bliźniaczej: „Wsparcie dla agencji moldawskiej w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych jako regulatora w dziedzinie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i działań farmaceutycznych.” Ogólnym celem projektu jest pełna i prawidłowa implementacja dorobku prawnego Unii Europejskiej w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przygotowanie agencji moldawskiej (MMDA) do przystąpienia do sieci agencji regulacyjnych jako równoprawnego partnera - aby to osiągnąć polscy i litewscy eksperci przez 24 miesiące mają przekazywać swoją wiedzę i europejskie doświadczenie eksperckie by wzmożnić funkcjonowanie MMDA w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, wprowadzania do obrotu, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dystrybucji i wyceny oraz wyrobów medycznych w zakresie nadzoru rynku, monitorowania i rejestracji, jak również w kwestii badań klinicznych i aktywności farmaceutycznej.

W 2017 roku Urząd również zaznaczył swoje zaangażowanie w budowanie globalnego systemu regulacyjnego doprowadzając do sformalizowania już istniejącej praktycznej współpracy z Urzędem ds. Leków w Vietnamie, z japońskim Ministerstwem Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej oraz Agencją ds. Leków i Wyrobów Medycznych jak również z Moldawską Agencją Leków i Wyrobów Medycznych. Ponadto Urząd został przyjęty jako członek stowarzyszenia do Międzynarodowej Koalicji Regulatorów Produktów Leczniczych.

Natomiast w skali europejskiej wydarzeniem absorbującym uwagę i realną pracę przedstawicieli Urzędu był proces wyboru nowej siedziby Europejskiej Agencji Leków poprzedzone wieloma miesiącami przygotowań oraz implikujący na przyszłość dalsze wysiłki, szczególnie w ramach Rady Zarządzającej EMA, której jestem Wiceprzewodniczącym.

Jednym z głównych zadań do realizacji w 2017 r. było sukcesywne zwiększanie roli Polski jako państwa referencyjnego (RMS) w procedurach europejskich. Cel był realizowany głównie poprzez skuteczną politykę informacyjną, zbieranie zgłoszeń i organizowanie merytorycznych spotkań z podmiotami odpowiedzialnymi. Efektem tych działań jest wzrost liczby wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, przeznaczonych do rejestracji w procedurze zde-

centralizowanej z Polską, wybraną jako państwo referencyjne. 8,5% wszystkich wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych złożonych w ramach procedury zdecentralizowanej, stanowią wnioski z Polską wskazaną jako państwo referencyjne. Wartość ta jest najwyższa od czasu zastąpienia Polski do Unii Europejskiej. To niewątpliwie sukces w roku 2017 r. i jednocześnie duże wyzwanie dla kordynatorów procedur i ekspertów oceniających.

Rok 2017 był również rokiem wyężonych prac legislacyjnych. 1 listopada 2017 r. weszła w życie ustawa z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dodanym ww. ustawą, Prezes Urzędu będzie wydawał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego, którym może być ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywic konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy.

Jako Prezes Urzędu otrzymałem poważanie do prowadzenia prac legislacyjnych nad rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzenia leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywic konopi innych niż włókniste. Efektem przeprowadzonych prac legislacyjnych było ogłoszenie dnia 14 grudnia 2017 r. (Dz. U. 2017 r. poz. 2337) przedmiotowego rozporządzenia Ministra Zdrowia, które weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, tj. 15 grudnia 2017 r.

Rok 2017 to rok jubileuszowy dla Farmakopei Polskiej. W 1817 r. ukazała się bowiem na terenie Królestwa Polskiego Pharmacopoeia Regni Poloniae, uznana jako pierwsze wydanie Farmakopei Polskiej. Jednocześnie opublikowane w 2017 r. nowe XI wydanie FP to 14 publikacja tej Farmakopei, opracowana i wydana w okresie 15 lat działalności Urzędu Rejestracji.

Nieustannie dbamy też o nasz rozwój, doskonaląc procesy i podnosząc własne umiejętności i wiedzę. Aktywnie uczestniczymy w zachodzących zmianach, aby w pełni wykorzystać wynikające z nich szanse.

Od kilkunastu lat prowadzimy także nieprzerwanie akcje, mające na celu informowanie mediów, co się przekłada na edukację społeczeństwa. W tym czasie zorganizowaliśmy około 100 tematycznych konferencji prasowych dla dziennikarzy i podmiotów zainteresowanych w ramach Ogólnopolskiej akcji „Lek Bezpieczny” – w tym siedem w roku 2017. Od blisko 11 lat ukazuje się kwartalnik „Almanach URPL, WMiPB” – pismo naukowe, punktowane przez MEN i IC, zawierające m.in. obszerny Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych. W ramach kampanii wdrożyliśmy program pilotażowy „Lek bezpieczny oczami dziecka”. Aktywnie komunikujemy się ze społeczeństwem przy pomocy wywiadów i odpowiedzi na pytania mediów tradycyjnych (około 100 w ciągu roku 2017), jesteśmy także aktywnie obecni w mediach społecznościowych.

Zapraszam do zapoznania się z krótkim podsumowaniem ubiegłego roku. Wiem, że ta lektura przybliży Państwu naszą działalność, w obszarze dotyczącym produktów leczniczych.

dr Grzegorz Cessak

Prezes URPL, WMiPB

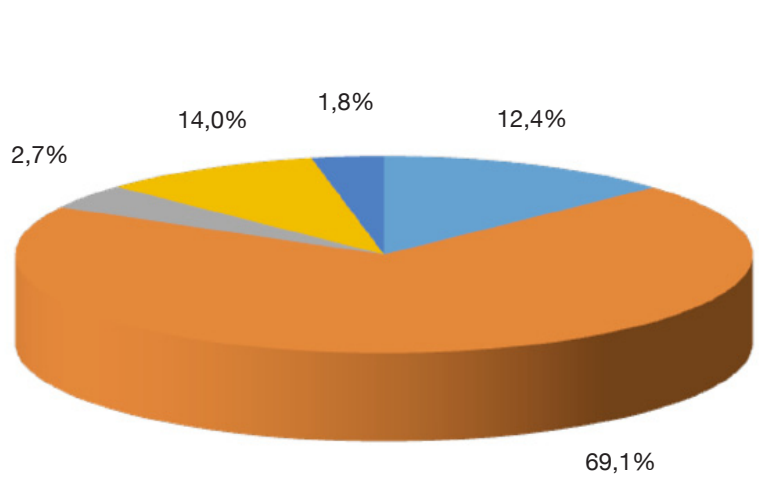
## DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

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

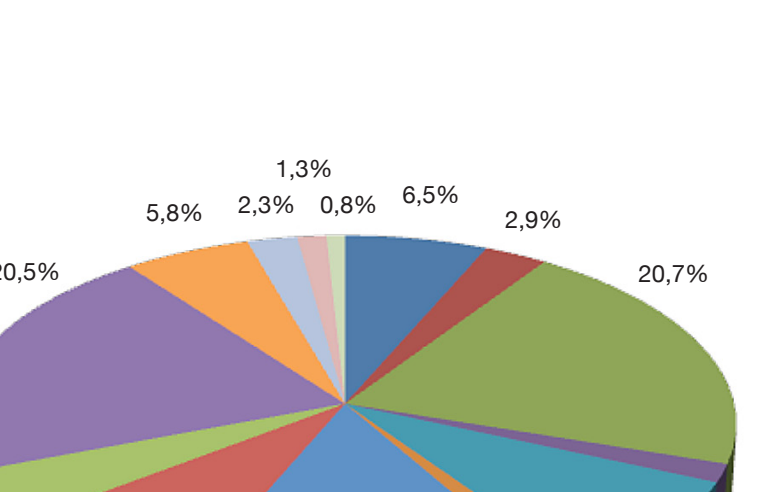
Liczba pozwoleń	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	41	6	7	54	6,5
B – Krew i układ krwiotwórczy	16	0	8	24	2,9
C – Układ sercowo-naczyniowy	133	8	30	171	20,7
D – Dermatologia	8	0	5	13	1,6
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	59	7	6	72	8,7
H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	8	0	3	11	1,3
J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwnieinfekcyjne)	99	6	17	122	14,7
L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	54	8	6	68	8,2
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	24	5	9	38	4,6
N – Ośrodkowy układ nerwowy	121	35	14	170	20,5
P – Leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty	0	0	0	0	0,0
R – Układ oddechowy	34	0	14	48	5,8
S – Narządy wzroku i słuchu	18	0	1	19	2,3
V – Różne (varia)	1	8	2	11	1,3
inne	0	0	7	7	0,8

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

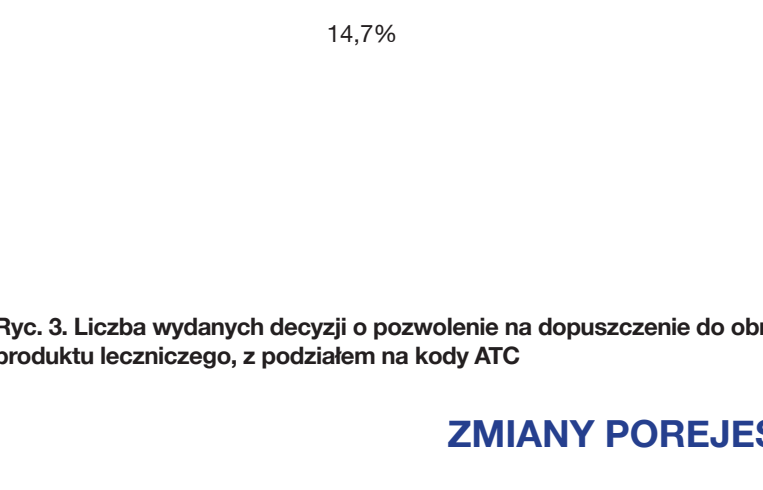
Kategoria dostępności	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza	443	55	74	572	69,1
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	52	5	46	103	12,4
Lz - produkty stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	8	6	1	15	1,8
Rpz - produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania	100	8	8	116	14,0
Rpw - produkty wydawane z przepisu lekarza zawierające środki odurzające lub psychotropowe, określone w odrębnych przepisach	13	9	0	22	2,7



Ryc. 1. Dopuszczone w 2017 r. do obrotu produkty lecznicze według procedury



Ryc. 2. Dopuszczone w 2017 r. do obrotu produkty lecznicze w podziale na kategorię dostępności



Ryc. 3. Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC

## ZMIANY POREJSTRACYJNE

W 2017 roku zostało złożonych do Urzędu 13591 wniosków o zmiany porejstracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia. Wnioski zawierają 26186 zmian porejstracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej jak i procedurach europejskich.

W ramach zadań statutowych Departament dokonał 398 zmian podmiotu odpowiedzialnego.

W ubiegłym roku Departament Zmian Porejstracyjnych i Reregistracji przyjął 483 wnioski o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz 404 wnioski o skrócenie ważności ww. pozwolenia.

## BADANIA KLINICZNE

Zarejestrowane badania – 453, w tym 14 badań niekomercyjnych (co stanowi około 3% wszystkich zarejestrowanych). Przeważają badania III (około 60 %) i II fazy (29 %).

Najwięcej zarejestrowanych badań (ponad 25 %) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

Od stycznia 2015 roku Urząd bierze udział w *Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)*. Jest to wspólna ocena dokumentacji badań klinicznych prowadzona przez państwa członkowskie. W 2017 roku Urząd wziął udział w ocenie 99 dokumentacji badań klinicznych oraz w ocenie 216 istotnych zmian (80 % więcej niż w 2016 roku) w dokumentacji badania klinicznego w ramach tej procedury. Współpraca w ramach VHP umożliwia państwom uczestniczącym zdobycie niezbędnego doświadczenia, które będzie przydatne do stosowania Rozporządzenia Parlamentu i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE Nr 536/2014.

## INSPEKCYJA

Inspekcji/kontroli podlegają następujące obszary:

- badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także produktów leczniczych weterynaryjnych;
- oraz systemy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w tym produktów leczniczych weterynaryjnych.

W 2017 roku przeprowadzono 42 inspekcje. Dodatkowo w ramach współpracy z europejskimi partnerami dokonano 19 inspekcji na zlecenie Europejskiej Agencji Leków – EMA. Łącznie w roku 2017 przeprowadzono 61 inspekcji/kontroli.

## IMPORT RÓWNOLEGŁY

Rok 2017 był bardzo wymagający także dla importu równoległego, o czym świadczy wydanie przez Prezesa Urzędu w tym okresie 443 pozwoleń na import równoległy. Jednocześnie w 2017 r. Prezes Urzędu przedłużył okres ważności 221 pozwoleń na import równoległy.

W 2017 roku wnioski o wydanie pozwolenia na import równoległy stanowiły 20% wszystkich przeprowadzonych postępowań w zakresie importu równoległego produktów leczniczych. Importerzy równolegli złożyli o 12,6% więcej wniosków o wydanie pozwolenia na import równoległy niż w 2016 roku.

Sukcesywnie wzrastała liczba postępowań o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy. W 2017 roku importerzy równolegeli złożyli o 18,6% wniosków więcej niż w roku 2016.

## ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Rok 2017 to kolejny, w którym Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych aktywnie działał na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych wśród pacjentów i ich opiekunów. Staraliśmy się, by proces zgłaszania był jak najbardziej przyjazny dla użytkownika dlatego w ubiegłym roku pracowaliśmy nad rozwiązaniami, dzięki którym zgłaszanie działań niepożądanych będzie jeszcze prostsze. Dotychczasowe doświadczenia wskazały, że tradycyjne metody (poczta, fax, email) oraz mobilna aplikacja na smartfony Mobit Skaner są niewystarczające. W celu umożliwienia zgłaszania działań niepożądanych osobom starszym lub takim, którzy nie mają dostępu do Internetu Urząd od 2017 roku przyjmuje również zgłoszenia działań niepożądanych przez telefon.

Więcej informacji na temat zgłaszania działań niepożądanych można znaleźć na naszej stronie internetowej lub pod adresem:

[www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow)

- Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia nadesłane od fachowych pracowników opieki społecznej - 2857
- Monitorowanie spontaniczne – zgłoszenia od pacjentów/opiekunów - 1068
- Zgłoszenia niepożądanych odczynów posoczeziennych (otrzymywanych od sanepidu) - 3511
- Zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych - 1250

## REJESTRACJA PRODUKTÓW LECZNICZYCH W PROCEDURZE CENTRALNEJ UDZIAŁ URZĘDU

Komitet CHMP:	
8 produktów leczniczych	Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp
6 produktów leczniczych	Peer-review
111 produktów leczniczych	Komentarze do nowych aplikacji CAP
3 raporty	Ocena zmian
2 raporty	Ocena w procedurze ponownej oceny
4 raporty	Udział w ocenie w ramach projektu MNAT
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
74 produkty lecznicze	Nowe rejestracje
609 produktów leczniczych	Zmiany porejstracyjne

Komitet PRAC:	
7 produktów leczniczych	Rejestracja CAP Rapp
22 raporty	Komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie
2 raporty	Komentarze do zmian
4 raporty	Ocena zmian
1 raport	Ocena PAM
18 raportów	Ocena w procedurze PSUSA
1 raport	Udział w procedurze ponownej oceny
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
11 substancji czynnych	Zalecenia PRAC
49 substancji czynnych	Zalecenia CMDh (PSUSA)

Komitet CVMP:	
2 produkty lecznicze weterynaryjne	Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp
4 produkty lecznicze weterynaryjne	Peer-review
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
18 produktów leczniczych weterynaryjnych	Nowe rejestracje
43 produkty lecznicze weterynaryjne	Zmiany porejstracyjne

Komitet CMP:	
13 opinii w roli koordynatora do produktów orphan	

Komitet HMPC/MLWP:	
1 unijna monografia roślinna z raportem oceniającym	Przegląd i poprawienie dotychczasowej monografii dla ziela nóstrozka ( <i>Meliloti herba</i> ) Rapporteurship
7 podsumowań monografii dla ogółu ludności	Korekta tłumaczeń

Komitet CAT:	
6 produktów leczniczych ATMP	Klasyfikacja
3 produkty lecznicze ATMP	Scientific Advice
1 produkt leczniczy ATMP	Peer-review

## Centralna Inspekcja GCP:

8 badanych produktów leczniczych	
----------------------------------	--

## WHO/IRCH

1 wytyczna WHO/IRCH	Dwie rundy komentarzy do dokumentu
---------------------	------------------------------------

## Komisja Europejska

1 udział w pracach nad inicjatywą REFIT dotycząca przyszłości legislacji tradycyjnych produktów leczniczych	Dwie rundy komentarzy do dokumentu
1 wprowadzenie na listę Wspólnotową substancji roślinnej	Weryfikacja treści tłumaczenia

## WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA



CFDA Chiński Urząd ds. Żywności i Leków, Chiny, MZDF Ministerstwo Zdrowia Cypru – Departament Działalności Farmaceutycznych oraz Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Japonii, NCMDEE Narodowe Centrum Ekspertyz Leków, Wyrobów Medycznych oraz Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Rosji, MOHFW Ministerstwo 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 Moldawii

26186 Zmian porejstracyjnych

828 Wydanych pozwoleń

453 Zarejestrowanych badań klinicznych

443 Pozwoleń na import równoległy

Uruchomienie mobilnej aplikacji działań niepożądanych na smartfony **Mobit Skaner**

