



## Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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



# 2015

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** od samego początku swojego istnienia pracuje na rzecz zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa. Jest to priorytet wyznaczający szczegółowe cele naszego działania.

Jako Urząd stoimy na straży bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii. Powierzone nam zadania wykonujemy sumiennie, zapewniając obywatelom dostęp do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych.

Jako prezes Urzędu jestem niezmiernie zadowolony z efektów naszej pracy.

W roku 2015 szczególnie zintensyfikowaliśmy działania o charakterze edukacyjnym.

Rozpowszechnianie wiedzy na temat bezpieczeństwa farmakoterapii, zarówno wśród pracowników systemu ochrony zdrowia, jak i mediów oraz pacjentów to wyzwanie, któremu staramy się sprostać każdego dnia. 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.

Zapraszam do zapoznania się z krótkim podsumowaniem ubiegłego roku. Wierzę, że ta lektura przybliży Państwu naszą działalność.

Grzegorz Cessak  
Prezes URPL

**22084**  
Zmian  
porejestracyjnych

**674**  
Wydanych  
pozwoleń

**441**  
Zarejestrowa-  
nych badań  
klinicznych

**851**  
Pozwoleń na  
import równoległy



**System CESP**  
uruchomienie  
elektronicznego  
składania  
dokumentacji

## DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

W 2015 roku wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, które wpłynęły do Urzędu Rejestracji, jak i wydane przez Prezesa Urzędu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczyły w głównej mierze odpowiedników produktów referencyjnych (art. 15 ust. 1 i art. 15 ust. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne) tak zwanych produktów generycznych, a także produktów zawierających substancje o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (well established use – WEU, art. 16 ust 1,2 ustawy Prawo farmaceutyczne). Zapewnia to w większym stopniu dostęp pacjentom do produktów leczniczych o odpowiedniej jakości, bezpiecznych i skutecznych, które są jednocześnie tańsze. Wśród złożonych wniosków i wydanych pozwoleń przeważają wnioski i pozwolenia dla produktów, które zapewniają pacjentom leczenie tak powszechnych w chwili obecnej chorób jak choroby układu sercowo-naczyniowego, choroby układu nerwowego, produkty lecznicze stosowane w leczeniu nowotworów i leki przeciwnieinfekcyjne.

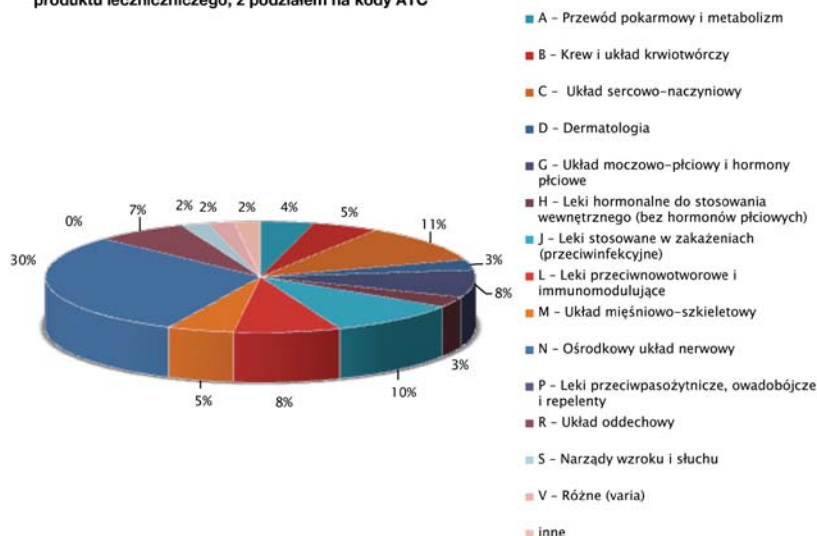
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC

	DCP	MRP	NAR	%
Liczba pozwoleń	490	73	111	
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	20	6	10	4%
B – Krew i układ krwiotwórczy	6	22	3	5%
C – Układ sercowo-naczyniowy	64	0	11	11%
D – Dermatologia	9	2	6	3%
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	43	5	8	8%
H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	14	0	4	3%
J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwnieinfekcyjne)	58	8	3	10%
L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	49	7	0	8%
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	16	6	10	5%
N – Ośrodkowy układ nerwowy	159	11	31	30%
P – Leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty	0	0	0	0%
R – Układ oddechowy	30	3	13	7%
S – Narządy wzroku i słuchu	13	1	1	2%
V – Różne (varia)	9	2	0	2%
inne	0	0	11	2%

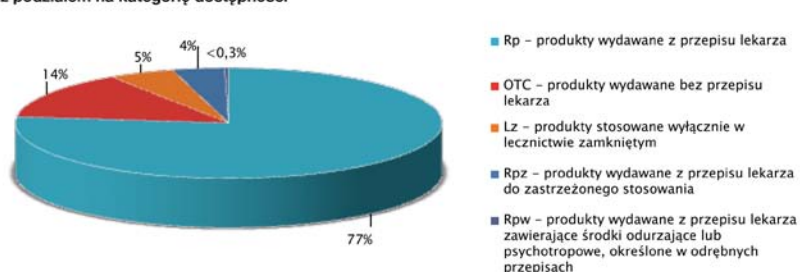
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kategorię dostępności

Kategoria dostępności	Ilość PL	%
Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza	517	77
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	93	14
Lz - produkty stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	33	5
Rpz - produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania	29	4
Rpw - produkty wydawane z przepisu lekarza zawierające środki odurzające lub psychotropowe, określone w odrębnych przepisach	2	<0,3

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



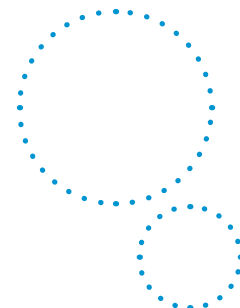
Liczba wydanych decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, z podziałem na kategorię dostępności



### 10 LAT DZIAŁALNOŚCI CMDh

W 2015 r. przedstawiciele Urzędu aktywnie uczestniczyli w pracach Grupy koordynacyjnej CMDh, ustanowionej dyrektywą 2001/83/WE. Grupa rozpoczęła swoją działalność w listopadzie 2005 r. i w 2015 r. obchodziła 10-cio lecie swojej działalności. Do zadań grupy należy koordynacja wszelkich kwestii odnoszących się do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w dwóch lub więcej państwach członkowskich. Zadania CMDh zostały znacznie rozszerzone w 2012 r. dyrektywą 2010/84/UE, w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Grupa koordynacyjna spotyka się raz w miesiącu w Londynie w siedzibie Europejskiej Agencji Leków. Po każdym posiedzeniu na stronie CMDh publikowane są Press Release ze spotkań (<http://www.hma.eu/249.html>) oraz agenda spotkania i sprawozdanie (<http://www.hma.eu/457.html>).



## BADANIA KLINICZNE

Zarejestrowane badania - **441** (o 11% więcej niż w roku 2014) w tym 9 badań niekomercyjnych (co stanowi 2% wszystkich zarejestrowanych). Przeważają badania III (ponad 58%) i II fazy (32%).

Od stycznia 2015 roku Urząd bierze udział w VHP (*Voluntary Harmonisation Procedure*). Jest to wspólna ocena dokumentacji badań klinicznych prowadzona przez państwa członkowskie. W ciągu roku wzięliśmy udział w ocenie 105 badań klinicznych. 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.

## 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 2015 roku przeprowadzono **38** planowych inspekcji. W ramach współpracy z europejskimi partnerami (EMA lub inna agencja medyczna odpowiednik URPL) dokonano 12 inspekcji. Korzystając z przysługujących uprawnień Inspektorzy Departamentu przeprowadzili 3 celowane niezapowiedziane inspekcje.

## ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Rok 2015 to kolejny w którym prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych do Urzędu mają już nie tylko, jak do tej pory, fachowi pracownicy systemu ochrony zdrowia lub firmy farmaceutyczne ale także sami pacjenci. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych aktywnie działa na rzecz promocji zgłaszania działań niepożądanych przez tą ostatnią grupę. Staramy się by proces zgłoszenia był jak najbardziej przyjazny dla użytkownika, dlatego w ubiegłym roku oprócz tradycyjnych metod ( poczta, fax, email) dodaliśmy nową i wraz z Instytutem Logistyki i Magazynowania opracowaliśmy specjalną aplikację na smartfony, dzięki której zgłaszanie ndl jest jeszcze prostsze.

Więcej informacji na temat zgłaszania działań niepożądanych można znaleźć na naszej stronie internetowej lub pod adresem <http://dzialanianepezadane.urpl.gov.pl/dn-info>

Wzrost liczby zgłoszeń NDL na przestrzeni ostatnich trzech lat

1. Wzrost liczby opisów przypadków działań niepożądanych z różnych źródeł

a) Monitorowanie spontaniczne

zgłoszenia od osób wykonujących zawód medyczny

2015 - **2594**

2014 - 2268

2013 - 1604

zgłoszenia od pacjentów/ich opiekunów

2015 - **419**

2014 - 93

2013 - 5

b) zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych

2015 - **13 003**

2014 - 9487

2013 - 7606

c) niepożądane odczyny poszczepienne (NOP)

przekazywane przez stacje sanitarno-epidemiologiczne

2015 - **2146**

2014 - 2400

2013 - 1803



## REJESTRACJA PRODUKTÓW LECZNICZYCH W PROCEDURZE CENTRALNEJ UDZIAŁ URZĘDU

### Komitet CHMP:

**7** produktów leczniczych - Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp

**3** produkty lecznicze - Peer-review

**45** produktów - Komentarze do nowych aplikacji CAP

Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:

**85** - Nowe rejestracje

**586** - Zmiany porejestracyjne

### Komitet PRAC:

**8** produktów leczniczych - Rejestracja CAP Rapp

**16** produktów leczniczych CAP - Komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie

**3** produkty lecznicze CAP - Komentarze do zmian

**3** procedury - Ocena w procedurze PSUSA

### Komitet CVMP:

**4** produkty lecznicze - Rejestracja CAP Rapp/Co-Rapp

**9** produktów leczniczych - Peer-review

### Komitet COMP:

**22** opinie w roli koordynatora do produktów orphan

### Komitet CAT:

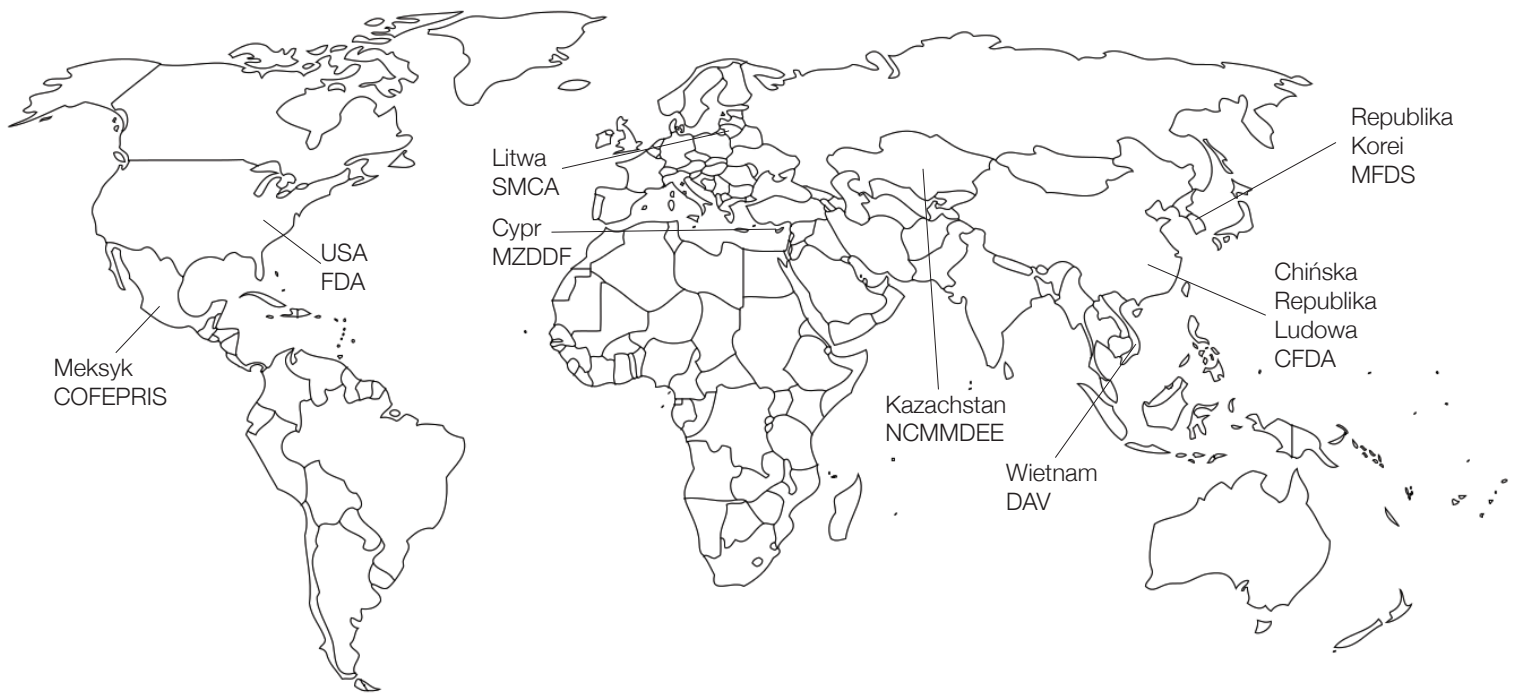
**3** produkty lecznicze ATMP - Klasyfikacja

**2** procedury - 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, 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

na poziomie Unii Europejskiej



European Union

10 Grup roboczych



1 Komisja  
5 Grup eksperckich



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Rada Zarządzająca  
7 Komitetów naukowych  
20 Grup roboczych  
1 Ekspert narodowy



**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa



bip@urpl.gov.pl



urplwmipb



facebook.com/urplwmipb