



Raport Roczny 2023 w liczbach

PRODUKTY LECZNICZE STOSOWANE U LUDZI

PRODUKTY LECZNICZE WETERYNARYJNE

595	pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (liczba wydanych decyzji)	67
314	pozwolenia na import/handel ¹ równoległy (liczba wydanych decyzji)	0
30 632	zmiany porejestracyjne (zmiany złożone w ramach wniosków w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz zmiany podmiotu odpowiedzialnego)	3 343
10 710	zgłoszenia pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych	22
26	inspekcje badań klinicznych	0
6	kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych	0
663	wydane pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego	0

¹ Import równoległy – dotyczy produktów leczniczych; Handel równoległy – dotyczy weterynaryjnych produktów leczniczych.

WYROBY MEDYCZNE

badania kliniczne (liczba wydanych pozwoleń)	67
nadzór nad wyrobami medycznymi (liczba wydanych decyzji)	27
inspekcje badań klinicznych	1
kontrole w obszarze wyrobów medycznych	4
zgłoszenia i powiadomienia	8 393
wydane świadectwa wolnej sprzedaży	843
incydenty medyczne/informacje dotyczące bezpieczeństwa (liczba prowadzonych postępowań)	6 395

PRODUKTY BIOBÓJCZE

pozwolenia na obrót (liczba wydanych decyzji)	594
zmiany w pozwoleniach na obrót (liczba wydanych decyzji)	640
pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji)	74
zmiany w pozwoleniach na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji)	132
udzielanie informacji w zakresie stosowania przepisów dotyczących produktów biobójczych	536
kontrola zatruc produktami biobójczymi (odnotowanych przypadków zatruc)	249

PROCEDURA CENTRALNA

procedury rejestracyjne przyznane Polsce w 2023 roku przez CHMP wraz z procedurą MNAT	19
doradztwo naukowe na rzecz produktów leczniczych ludzkich (wraz z poradami dot. leków przeciw Covid-19)	83
kwalifikacje dotyczące nadania statusu Prime	7
komentarze naukowe opracowane w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych	134
komentarze naukowe do okresowych raportów o bezpieczeństwie	10
oceny nowych produktów leczniczych wykonane przez PRAC ekspertów Urzędu	3
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi	717
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych	51

FARMAKOPEA POLSKA WYDANIE XIII CZĘŚĆ PODSTAWOWA (FP XIII 2023)²

teksty podstawowe	387
monografie ogólne	53
monografie szczegółowe	2 542

² Zgodne z Farmakopeą Europejską 11.0–11.2; z wymaganiami narodowymi wraz z wersją elektroniczną FP XIII 2023

Źródło – Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za rok 2023

Zdjęcia: freepik

