



Medexpress, 2020-02-03 12:00

URPL podsumowuje rok



Fot: URPL

Ukazał się właśnie Biuletyn produktów leczniczych ludzkich za 2019 r.

- 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).
- Najwięcej pozwoleń dotyczyło produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego oraz leków przeciwnowotworowych.
- 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.
- 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 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.

Źródło: URPL