



Medexpress, 2020-06-22 11:27

Już jest raport roczny URPL



Fot: URPL

W raporcie wiele informacji i danych nt. produktów leczniczych, biobójczych, weterynaryjnych i wyrobach medycznych oraz inicjatywach Urzędu.

Opublikowano raport dotyczący URPL w 2019 roku. - Minął kolejny rok realizacji przez Urząd misji ochrony zdrowia i bezpieczeństwa społeczeństwa w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Rok szczególny w historii Urzędu, bo naznaczony w swym końcu zapowiedzią trudnych chwil, jakich doświadczamy teraz wszyscy w związku z **pandemią COVID-19**. Z perspektywy czasu nasze wysiłki podjęte w 2019 roku mogą wydawać się jak pochodzące z innej rzeczywistości i tak jest w istocie. Dziś jako Prezes Urzędu stoję na czele organizacji, która wszystkie swoje zasoby przekierowała na wsparcie partnerów zewnętrznych związanych z rynkiem leków, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w walce z wirusem. To dla nas priorytet na najbliższe dni, tygodnie i być może miesiące. To co robimy dziś, znajdzie się pewnie w podsumowaniu pracy Urzędu za rok 2020 - informuje Grzegorz Cessak, prezes URPL.

- W 2019 roku przeprowadzono 70 inspekcji/kontroli, najwięcej w dotychczasowej historii Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, w tym 37

- inspekcji/kontroli zgodnie z planem narodowym oraz 33 inspekcje na zlecenie Europejskiej Agencji Leków – EMA.
- W 2019 roku eksperci Urzędu ocenili 25 nowych produktów leczniczych zgłoszonych do rejestracji w procedurze centralnej.
- Przygotowano i przesłano do EMA 170 raportów oceniających. W procedurach PSUSA opracowano 32 raporty oceniające.
- Polska koordynowała oceny zasadności przyznania desygnacji leku sierocego a także uczestniczyła w klasyfikacji produktów terapii zaawansowanej.
- W ramach procedury centralnej wykonano 653 weryfikacje druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi i 61 weryfikacji druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych.
- Liczba wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych składanych do Prezesa Urzędu utrzymuje się od 3 lat na prawie tym samym poziomie ok. 800 wniosków o rejestrację produktów leczniczych rocznie.
- Najwięcej wniosków składanych jest w europejskiej procedurze zdecentralizowanej (DCP), mniej w europejskiej procedurze wzajemnego uznania (MRP). Procedura narodowa w Polsce jest nadal prowadzona przez wiele podmiotów odpowiedzialnych, które swoje produkty chcą wprowadzać tylko na rynek Polski.
- W 2019 r. złożonych Przeprowadzono 512 zmian podmiotu odpowiedzialnego i przedłużono ważność 509 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skrócono 569 pozwoleń.

Więcej: **TU**

Źródło: URPL