

20 25

Biuletyn produktów leczniczych ludzkich

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH



654

wnioski o rozpoczęcie
badania klinicznego

655

wydanych
pozwoleń

32015

zmian
porejestracyjnych

406

pozwoleń
na import równoległy

Szanowni Państwo,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawia Biuletyn produktów leczniczych za 2025 rok.

W 2025 roku jako Prezes Urzędu Rejestracji wydałem łącznie 655 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. W ramach procedur europejskich pozwolenia uzyskało 566 produktów leczniczych, natomiast w procedurze narodowej – 89. Podobnie jak w latach poprzednich, największą grupę stanowiły produkty lecznicze stosowane w chorobach ośrodkowego układu nerwowego, które odpowiadały za 23,4% wszystkich wydanych pozwoleń.

Ponadto w 2025 roku jako Prezes Urzędu Rejestracji wydałem 30 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych.

Rok 2025 przyniósł istotne zmiany w otoczeniu regulacyjnym dotyczącym zmian porejestracyjnych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Od stycznia 2025 r. zaczęła obowiązywać nowelizacja rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. w sprawie badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Ponadto we wrześniu 2025 r. opublikowane zostały Wytyczne w sprawie szczegółowych zasad dotyczących poszczególnych kategorii zmian, funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV ww. rozporządzenia oraz dokumentacji wymaganej w ramach tych procedur (C/2025/5045). Zgodnie z postanowieniami Wytycznych, ich stosowanie zostało odroczone do dnia 15 stycznia 2026 r.

W celu zapewnienia jednolitego stosowania przepisów Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanych dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) wydała zalecenie, zgodnie z którym wszystkie zmiany typu IA wdrożone przed dniem 15 stycznia 2026 r. powinny zostać złożone przed tą datą.

Powyższe uwarunkowania regulacyjne w praktyce doprowadziły do kumulacji zgłoszeń zmian porejestracyjnych pod koniec 2025 r.



W konsekwencji, w grudniu 2025 r. odnotowano istotny wzrost liczby wniosków dotyczących zmian porejestracyjnych, co miało bezpośredni wpływ na poziom obciążenia komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za ich procedowanie.

W 2025 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych realizował intensywne działania w obszarze dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (aRMM), ukierunkowane na zwiększenie ich skuteczności i rozpoznawalności. Opublikowano zaktualizowane wytyczne dotyczące zasad oceny i zatwierdzania aRMM w ramach realizacji planów zarządzania ryzykiem, które stanowią istotne wsparcie dla podmiotów odpowiedzialnych.

Równolegle Urząd podejmował działania zmierzające do usprawnienia dystrybucji aRMM, w tym poprzez rozwój kanałów dystrybucji cyfrowej oraz wprowadzenie jednolitego znaku graficznego, umożliwiającego jednoznaczne odróżnienie zatwierdzonych narzędzi edukacyjnych od treści o charakterze promocyjnym.

Powyższe inicjatywy wpisują się w długofalową strategię wzmacniania bezpieczeństwa farmakoterapii oraz podnoszenia jakości komunikacji kierowanej do fachowych pracowników ochrony zdrowia i pacjentów.

W 2025 roku zakończył się, przewidziany przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, ostatni okres przejściowy, który finalizował proces przenoszenia badań klinicznych zatwierdzonych na podstawie dyrektywy 2001/20/WE do systemu CTIS (tzw. transition trials).

W rezultacie informacje dotyczące wszystkich prowadzonych obecnie badań klinicznych są dostępne w systemie Clinical Trials Information System (CTIS).

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

W 2025 roku inspektorzy przeprowadzili łącznie 51 inspekcji i kontroli, z czego 21 zrealizowano w ramach współpracy z europejskimi partnerami, na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Rok 2025 był dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych okresem szczególnie intensywnej aktywności międzynarodowej, przede wszystkim w związku z objęciem przez Polskę Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. W tym czasie Urząd aktywnie uczestniczył w pracach europejskiej sieci regulacyjnej, współtworząc kluczowe debaty dotyczące przyszłości unijnego systemu regulacyjnego w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

W ramach Prezydencji Urząd pełnił rolę organizatora 18 spotkań najważniejszych forów współpracy europejskiej, w tym Grupy Szefów Agencji Leków oraz komitetów Europejskiej Agencji Leków. Spotkania te odzwierciedlały główne priorytety polskiej prezydencji, obejmujące promowanie profilaktyki zdrowotnej, cyfrową transformację opieki zdrowotnej oraz zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży.

Istotną część dyskusji stanowiły również zagadnienia związane z nową legislacją farmaceutyczną, badaniami klinicznymi oraz wykorzystaniem danych i narzędzi cyfrowych w procesach regulacyjnych.

Równolegle Urząd rozwijał współpracę bilateralną i regionalną. Do kluczowych wydarzeń należało podpisanie Memorandum o Porozumieniu z Mongolią, w obecności Prezydentów Rzeczypospolitej Polskiej oraz Mongolii, ustanawiającego ramy długofalowej współpracy regulacyjnej. Kontynuowano także dialog instytucjonalny z Republiką Korei, w tym współpracę z Narodowym Instytutem Oceny Bezpieczeństwa Żywności i Leków, obejmującą m.in. obszary badań klinicznych, innowacyjnych terapii, przeciwdziałania niedoborom leków oraz wykorzystania sztucznej inteligencji w działalności regulacyjnej.

Szczególne znaczenie miała współpraca z Republiką Uzbekistanu, która w 2025 roku przyniosła wymierny efekt systemowy. Dzięki konsekwentnym działaniom strony polskiej oraz ścisłej współpracy regulacyjnej doprowadzono do zmiany przepisów prawa w Uzbekistanie, przywracając zasadę równego traktowania wszystkich państw Unii Europejskiej w dostępie do procedur rejestracyjnych oraz rynku farmaceutycznego. Współpraca ta, realizowana na podstawie obowiązującego Memorandum oraz przyjętego planu działań, stała się przykładem skutecznego oddziaływania regulacyjnego Urzędu poza granicami Unii Europejskiej.

Stałym i strategicznym obszarem aktywności międzynarodowej Urzędu pozostawało wsparcie Ukrainy w procesie harmonizacji systemu regulacyjnego z dorobkiem Unii Europejskiej. Działania te były realizowane zarówno w ramach dialogu instytucjonalnego, jak i poprzez projekt współpracy bliźniaczej, ukierunkowany na budowę nowoczesnego, niezależnego i transparentnego organu regulacyjnego funkcjonującego zgodnie z *acquis communautaire*. Współpraca ta stanowi istotny element wsparcia Ukrainy w procesie odbudowy państwa oraz integracji europejskiej.

Istotnym filarem współpracy międzynarodowej Urzędu były również projekty o charakterze globalnym. Do kluczowych inicjatyw należały projekty realizowane w ramach grantu Europejskiej Agencji Leków „Medicines regulatory systems strengthening in Sub-Saharan Africa”, prowadzone we współpracy z organami regulacyjnymi Botswany i Etiopii. Projekty te koncentrują się na wzmacnianiu kompetencji w zakresie oceny jakościowej, nieklinicznej i klinicznej produktów leczniczych, nadzoru nad badaniami klinicznymi oraz monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, przy wykorzystaniu partnerskiego podejścia i wymiany dobrych praktyk. Działania realizowane są w formule łączącej szkolenia zdalne z warsztatami stacjonarnymi w krajach partnerskich oraz w Polsce.

Uzupełnieniem aktywności międzynarodowej Urzędu było jego zaangażowanie w prace Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacyjnych ds. Leków, w której posiada on status członka stowarzyszonego. Koalicja ta skupia ponad 40 organów regulacyjnych z całego świata i stanowi globalne forum koordynacji strategicznych działań w obszarze bezpieczeństwa zdrowia publicznego. W październiku 2025 roku jako Prezes Urzędu wziąłem udział w szczycie Koalicji w Amsterdamie, potwierdzając aktywną rolę Urzędu w międzynarodowym dialogu regulacyjnym.

Zapraszam do lektury!

*dr Grzegorz Cessak
Prezes URPL, WMiPB*



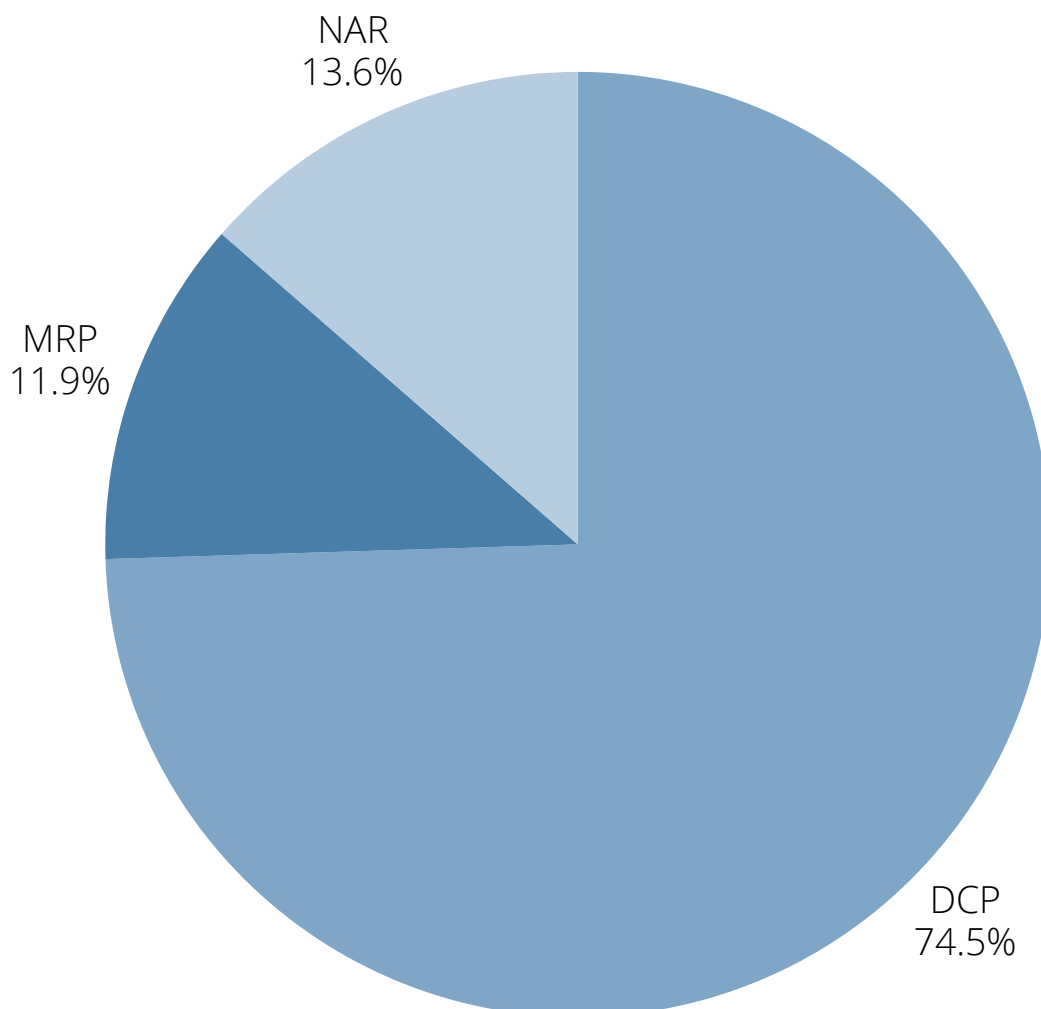
Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych

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

Kategoria dostępności/ procedura rejestracyjna	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
Rp - produkty wydawane z przepisu lekarza	355	34	48	437	66,72
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	31	13	35	79	12,06
Lz - produkty stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	12	9	3	24	3,66
Rpz - produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania	83	22	3	108	16,49
Rpw - produkty wydawane z przepisu lekarza zawierające środki odurzające lub psychotropowe, określone w odrębnych przepisach	7	0	0	7	1,07

	SUMA	%
Liczba pozwoleń / procedurę	655	100,0
DCP	488	74,50
MRP	78	11,91
NAR	89	13,59

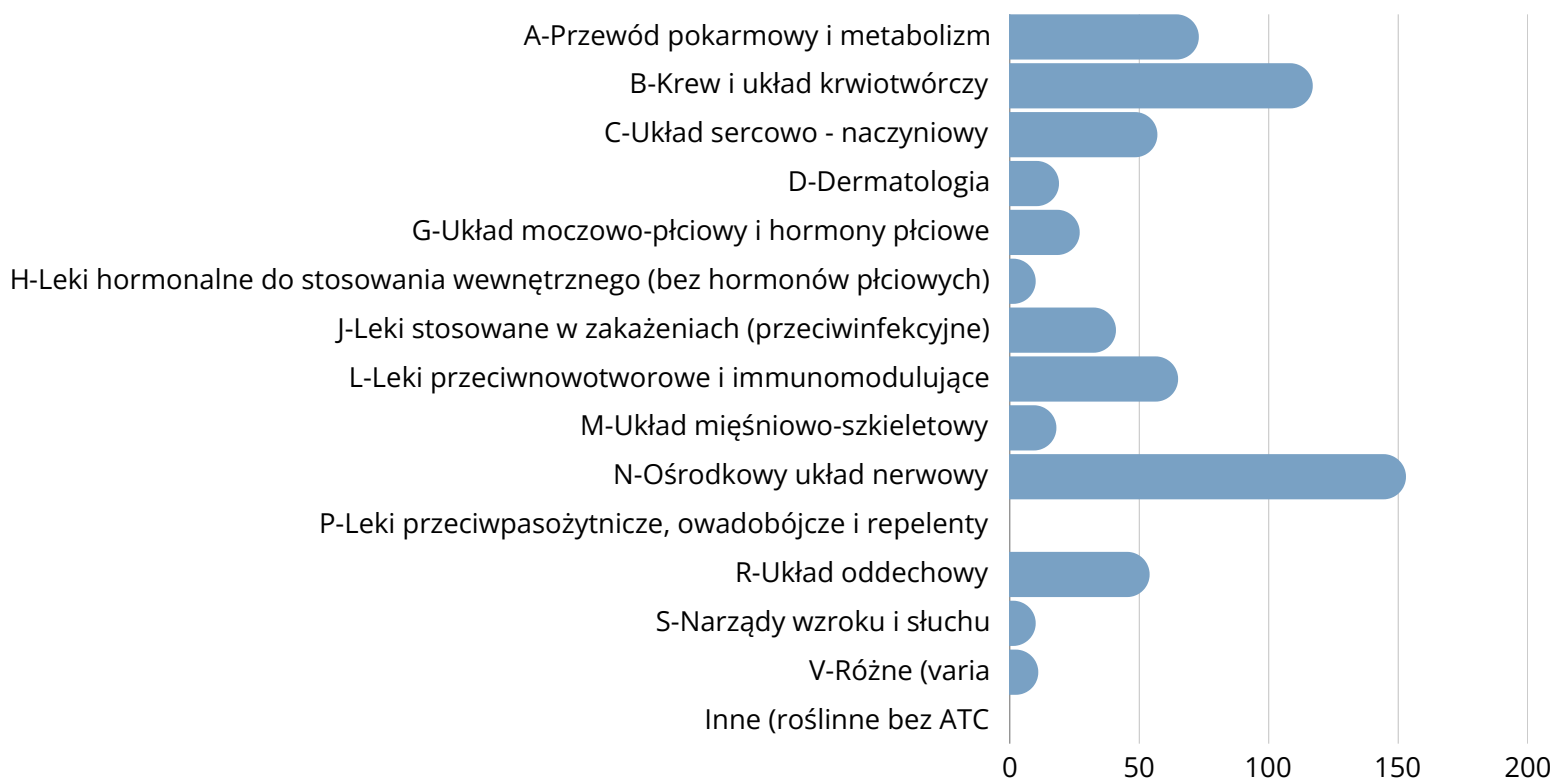
Liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z podziałem na procedury



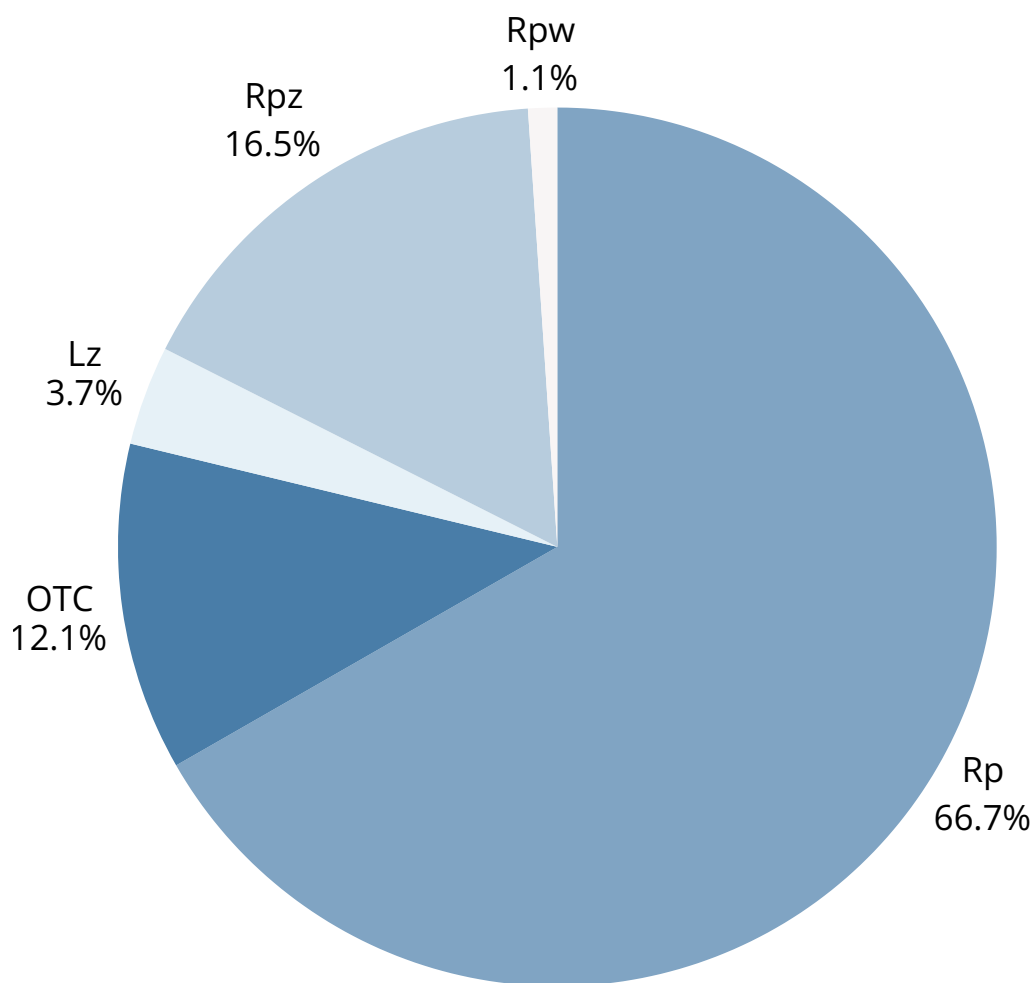
Liczba wydanych decyzji o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC

	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
A - przewód pokarmowy i metabolizm	53	6	14	73	11,15
B - krew i układ krwiotwórczy	98	10	9	117	17,86
C - układ sercowo-naczyniowy	53	1	3	57	8,70
D - dermatologia	12	2	5	19	2,90
G - układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	19	3	5	27	4,12
H - leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	8	1	1	10	1,53
J - leki stosowane w zakażeniach (przeciwniektynne)	18	14	9	41	6,26
L - leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	60	5	0	65	9,92
M - układ mięśniowo-szkieletowy	9	3	6	18	2,75
N - ośrodkowy układ nerwowy	120	18	15	153	23,36
P - leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze, repelenty	0	0	0	0	0,00
R - układ oddechowy	27	8	19	54	8,24
S - narządy wzroku i słuchu	8	0	2	10	1,53
V - różne (varia)	3	7	1	11	1,68
inne (roślinne bez ATC)	0	0	0	0	0,00

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



Liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z podziałem na kategorie dostępności



Zmiany porejestracyjne

W 2025 r. do Urzędu wpłynęło 12 825 wniosków dotyczących zmian porejestracyjnych w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu oraz w dokumentacji stanowiącej podstawę ich wydania.

W ramach tych wniosków zgłoszono łącznie 32 015 zmian porejestracyjnych dotyczących produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i w procedurach europejskich.

W analizowanym okresie przeprowadzono 217 zmian podmiotu odpowiedzialnego. Ponadto przedłużono ważność 555 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, natomiast 411 pozwoleń zostało skróconych.

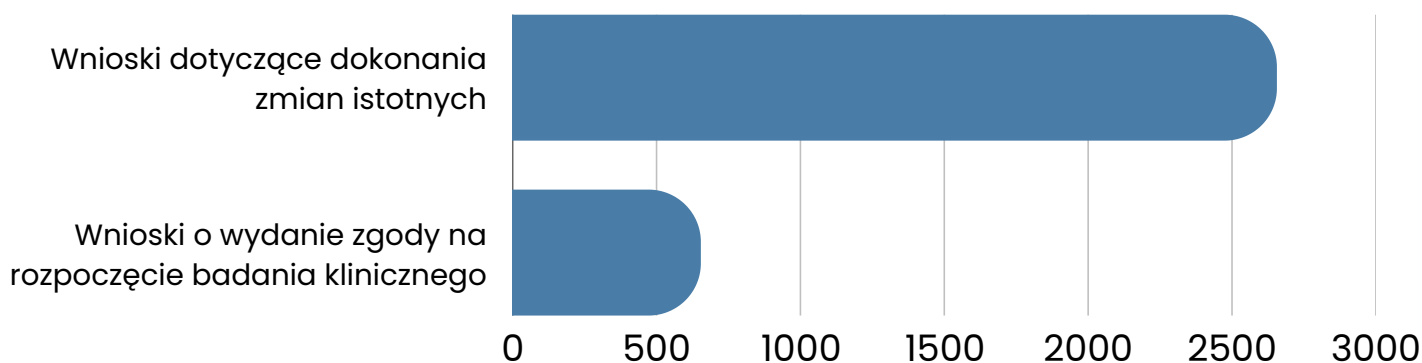
Badania kliniczne

Rok 2025 był ostatnim rokiem obowiązywania okresu przejściowego przewidzianego przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE. W ramach tego okresu sponsorzy badań klinicznych mieli możliwość dostosowania badań będących w toku, zatwierdzonych na podstawie dyrektywy 2001/20/WE, do aktualnych wymogów wynikających z rozporządzenia 536/2014. Proces ten umożliwił przeniesienie tych badań do systemu CTIS.

W 2025 roku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych wpłynęły 654 wnioski o wydanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego oraz 2656 wniosków dotyczących dokonania zmian istotnych.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/20 z dnia 7 stycznia 2022 r., ustanawiającym zasady stosowania rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w zakresie określenia zasad i procedur współpracy państw członkowskich przy ocenie bezpieczeństwa badań klinicznych, w 2025 roku Polsce przyznano kolejne substancje czynne wymagające monitorowania przez państwo członkowskie przeprowadzające ocenę bezpieczeństwa (tzw. saMS).

Na koniec 2025 roku łączna liczba badanych substancji czynnych monitorowanych przez Polskę wyniosła 207. Przełożyło się to m.in. na konieczność przygotowania 2734 zestawów danych do przeglądu zgłoszeń podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych (SUSAR screening), wraz z wynikającymi z nich ocenami.



Inspekcja

Inspekcjom i kontrolom podlegały następujące obszary:

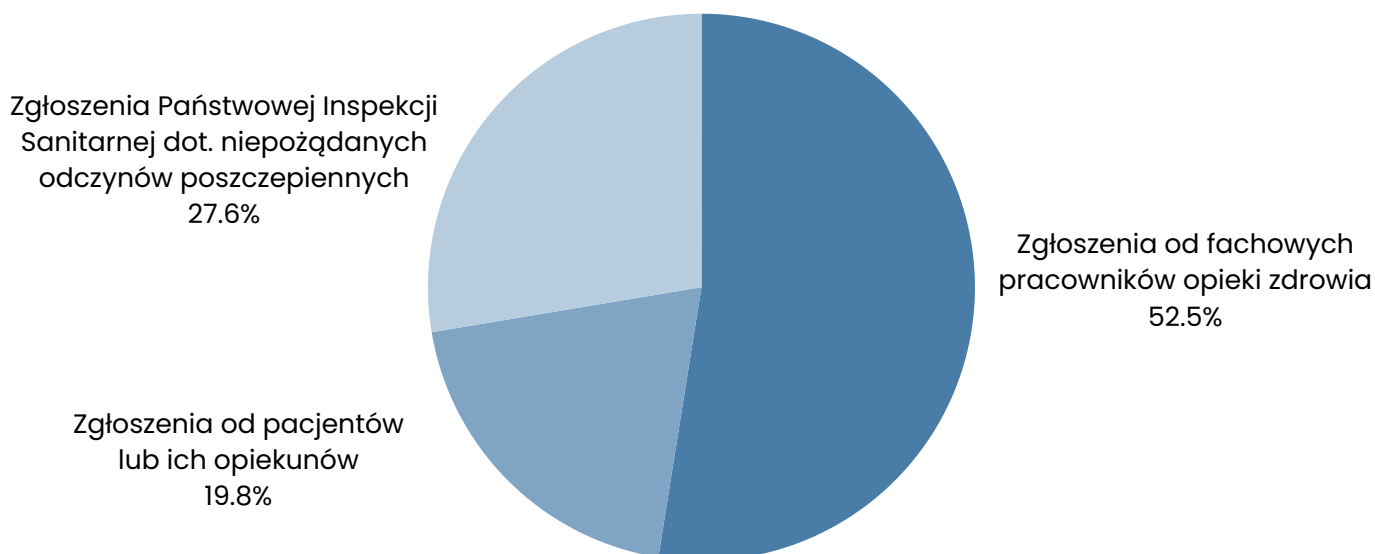
- badania kliniczne produktów leczniczych,
- wyrobów medycznych,
- weterynaryjnych produktów leczniczych,
- systemy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w tym weterynaryjnych produktów leczniczych.

W 2025 roku inspektorzy przeprowadzili łącznie 51 inspekcji i kontroli. W ramach współpracy z europejskimi partnerami zrealizowano 21 inspekcji i kontroli na zlecenie Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Łączna liczba przeprowadzonych w 2025 roku inspekcji i kontroli wyniosła 51.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W 2025 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 14 625 zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych:



Ponadto 11 171 raportów dotyczących działań niepożądanych produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazanych bezpośrednio do bazy EudraVigilance.

Łącznie z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgłoszono 25 796 raportów dotyczących działań niepożądanych wszystkich produktów leczniczych.

Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej - udział Urzędu

W 2025 roku eksperci Urzędu intensywnie współpracowali ze wszystkimi Komitetami Naukowymi Europejskiej Agencji Leków [EMA], dokonując ocen produktów leczniczych zarówno dla ludzi, jak i dla zwierząt. Brali aktywny udział w ocenach produktów leczniczych rekomendowanych w 2025 roku przez CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use - Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi) do dopuszczenia do obrotu przez Komisję Europejską (KE).

Polscy delegaci reprezentujący Urząd w pracach CHMP prowadzili w 2025 roku łącznie 16 procedur rejestracyjnych. Wśród leków dopuszczonych do obrotu w 2025 roku przez Komisję Europejską, polscy eksperci uczestniczyli w procedurach ocen dla następujących produktów:

- **Bildyos (denosumab), Denosumab BBL (denosumab), Izamby (denosumab), Junod (denosumab), Zadenvi (denosumab)** – produkty lecznicze biopodobne do stosowania w leczeniu osteoporozy i utraty tkanki kostnej.
- **Bilprevda (denosumab), Denbrayce (denosumab), Enwylma (denosumab), Vevzuo (denosumab), Yaxwer (denosumab)** – produkty lecznicze biopodobne do stosowania w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych z zaawansowanymi nowotworami złośliwymi obejmującymi kości.
- **Emtrycytabina / rylpiwiryna / alafenamid tenofowiru Viatris** – produkt leczniczy generyczny do stosowania w leczeniu osób dorosłych i młodzieży zakażonych wirusem niedoboru odporności ludzkiej typu 1 (HIV-1).
- **Maapliv (aminokwasy)** – lek do stosowania w leczeniu choroby syropu klonowego (MSUD).

- **Duvyzat (giwinostat)** – produkt leczniczy zawierający nową substancję czynną do leczenia dystrofii mięśniowej Duchenne'a (DMD) u pacjentów od szóstego roku życia, którzy potrafią chodzić.
- **Attrogy (diflunisal)** – produkt leczniczy zawierający nową substancję czynną do leczenia dziedzicznej amyloidozy zależnej od transtyretyny, choroby, w której nieprawidłowe białka zwane amyloidami gromadzą się w tkankach całego ciała, w tym wokół nerwów.
- **Lynkuet (elinzanetant)** – produkt leczniczy zawierający nową substancję czynną do stosowania w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów naczynioruchowych, zwanych także uderzeniami gorąca lub nocnymi potami, związanych z menopauzą.
- **Teduglutide Viatris (teduglutyd)** – produkt leczniczy generyczny do stosowania w leczeniu zespołu krótkiego jelita, schorzenia, w którym składniki odżywcze i płyny nie są prawidłowo wchłaniane przez jelita, zwykle z powodu chirurgicznego usunięcia dużej części jelita.
- **Riulvy (fumaran tegomilu)** – produkt leczniczy generyk-hybryda do stosowania w leczeniu dorosłych i dzieci od 13. roku życia z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, chorobą mózgu i rdzenia kręgowego, w której stan zapalny niszczy ochronną osłonkę nerwów oraz same nerwy.
- **Kisunla (donanemab)** – produkt leczniczy zawierający nową substancję czynną do stosowania w leczeniu wczesnej fazy choroby Alzheimer'a.
- **Winlevi (clascoterone)** – produkt leczniczy zawierający nową substancję czynną do stosowania w leczeniu trądziku pospolitego u dorosłych oraz trądziku pospolitego na twarzy u młodzieży od 12. roku życia.

Eksperti Urzędu opracowali 122 komentarze naukowe do ocen opracowanych przez kraje pełniące rolę Rapporteura i Co-Rapporteura w poszczególnych procedurach rejestracyjnych. Mieli również swój udział w rozwoju przedrejestracyjnym nowych produktów leczniczych dla ludzi.

W grupie SAWP (Scientific Advice Working Party), polska delegatka pełniąca rolę wice-przewodniczącej, wraz ze współpracującymi z nią specjalistami opracowała 50 porad naukowych, w tym przygotowała 9 kwalifikacji dotyczących nadania statusu PRIME.

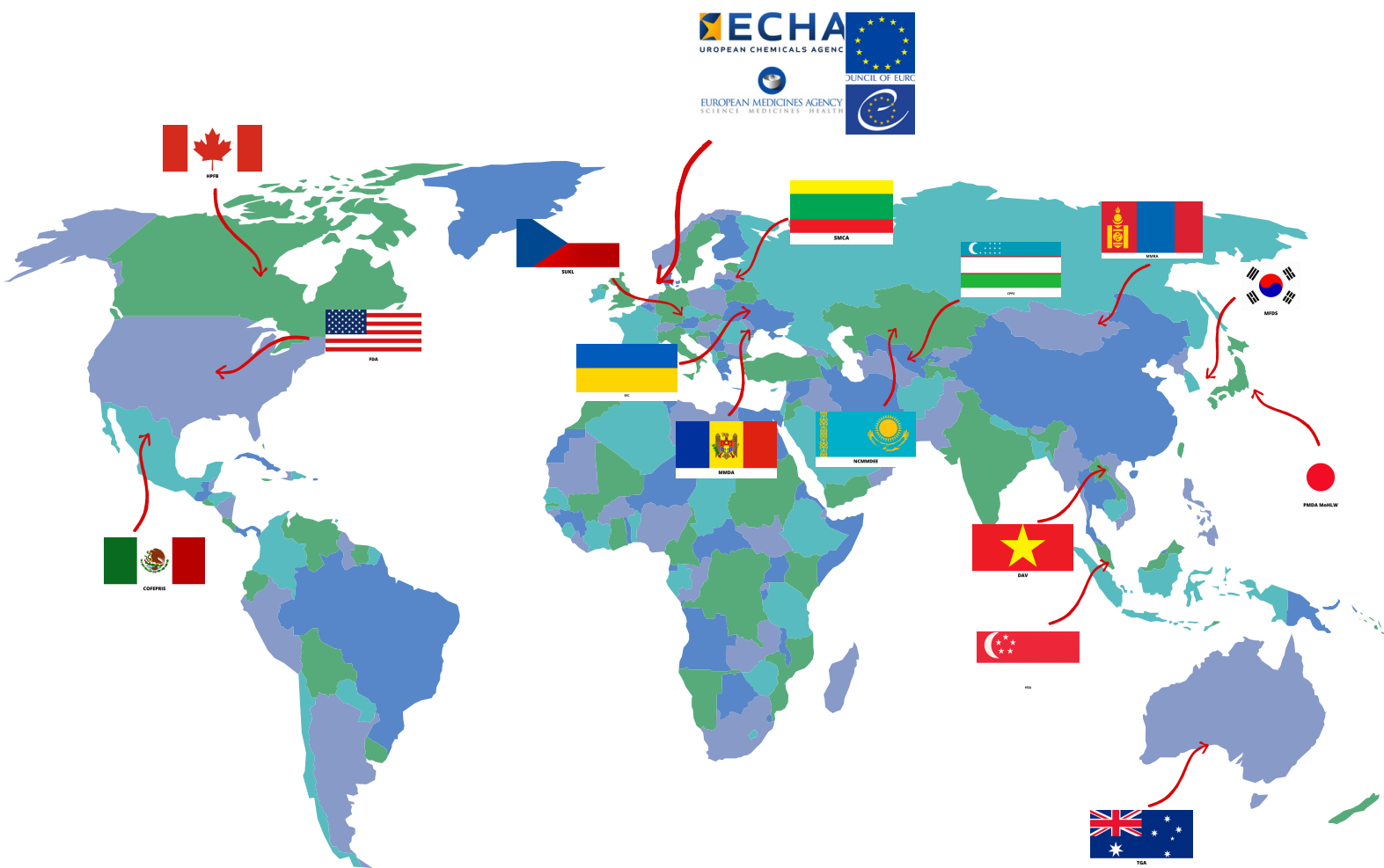
W 2025 roku reprezentantka Urzędu, będąca członkinią multidyscyplinarnej grupy ekspertów Emergency Task Force (ETF), aktywnie uczestniczyła w pracach tego gremium polegających na udzielaniu porad naukowych i dokonywaniu przeglądów danych naukowych na temat produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych.

W grupie CNSWP (Central Nervous System Working Party) polska delegatka, pełniąca rolę przewodniczącej, koordynowała prace i prowadziła obrady tej grupy.

Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej - udział Urzędu

Komitet CHMP	
Rejestracja CAP Rapp/ Co-Rapp	16
Rerestracja CAP	0
Referral	1
Komentarze do nowych aplikacji	122
Ocena zmian	29
Doradztwo naukowe	50
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
Nowe rejestracje	58
Zmiany rejestracyjne	738
Komitet PRAC	
Rejestracja CAP Rapp/ Co-Rapp	2
Rerestracja CAP Rapp	4
Line extension	5
Komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie	28
Ocena PAM	12
Ocena sygnałów bezpieczeństwa EPITT	0
Ocena w procedurze PSUSA	37
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
Wytyczne PRAC	9
Zalecenia CMDh	29
Komitet CVMP	
Rejestracja CAP Rapp/ Co-Rapp	11
Rerejestracja CAP	0
Ocena zmian	3
Referral	0
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
Nowe rejestracje	28
Zmiany rejestracyjne	69
Komitet HMPC	
Nowe monografie	1
Przeglądy monografii	5
Aktualizacja monografii	4
Recencje (Peer-Review)	0
Wytyczne	4
Posiedzenia HMPC	8

Współpraca międzynarodowa



EMA Europejska Agencja Leków; ECHA Europejska Agencja ds. Chemikaliów; Państwowe Centrum Ekspertów Ministerstwa Zdrowia Ukrainy SECMOH; Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii MMDA; Państwowa Agencja Kontroli Leków na Litwie, VVKT; Państwowy Instytut Kontroli nad Lekami SUKL, Czechy; PMDA Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych oraz Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Japonii; NCMMDEE Narodowe Centrum Ekspertyz Leków, Wyrobów Medycznych i Medycznego Wyposażenia Ministerstwa Zdrowia i Rozwoju Społecznego, Kazachstan; COFEPRIS Komisja Federalna ds. Ochrony Sanitarnej, Meksyk; Ministerstwo ds. Żywności i Leków, Korea Południowa, MFDS; Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków FDA, USA; Urząd ds. Leków DAV, Wietnam; Australijski Urząd ds. Produktów Terapeutycznych TGA; Urząd ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności HPFB, Kanada; HSA Urząd ds. Nauk o Zdrowiu, Singapur, Centrum Bezpieczeństwa Produktów Farmaceutycznych Ministerstwa Zdrowia Uzbekistanu CPPS, Agencja Regulacji Leków i Wyrobów Medycznych Mongolii MMRA.

