

20 24

Biuletyn produktów lecniczych ludzkich

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH



579

wniosków o rozpoczęcie
badania klinicznego

611

wydanych
pozwoleń

30136

zmian
porejestracyjnych

449

pozwoleń
na import równoległy

Szanowni Państwo,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawia Biuletyn produktów leczniczych za 2024 rok.

Od kilku lat Polska sukcesywnie wzmacnia swoją pozycję na arenie europejskiej jako kraj referencyjny (RMS) odpowiedzialny za prowadzenie i koordynację procesu rejestracji w procedurach europejskich. Wysoki walor merytoryczny dokonywanych ocen, rosnąca liczba ekspertów, skuteczna polityka informacyjna oraz organizowanie merytorycznych spotkań z podmiotami odpowiedzialnymi powodują, iż Polska jest coraz chętniej wybierana jako kraj wiodący w procedurach europejskich. W 2024 r. prawie 32% wszystkich wniosków złożonych w procedurze wzajemnego uznania (MRP) stanowiły wnioski, gdzie Polska pełniła funkcję wiodącą i koordynującą w procedurze, natomiast % wniosków z Polską wskazaną jako RMS w procedurze zdecentralizowanej (DCP) wyniósł 17,5% wszystkich złożonych wniosków w tej procedurze w 2024 r. Jest to po raz kolejny najwyższy wynik uzyskany od początku akcesji Polski do Unii Europejskiej.

W 2024 r. zostało wydanych 611 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz 26 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych. W ramach postępowań prowadzonych w procedurach europejskich pozwolenie uzyskały 537 produkty lecznicze, a w procedurze narodowej 74. Największy procent stanowiły pozwolenia dla produktów leczniczych stosowanych w chorobach ośrodkowego układu nerwowego (19,1%). Pozwolenia dla produktów leczniczych wydawanych na receptę (Rp, Rpz, Rpw, Lz) stanowiły 89% wszystkich pozwoleń, a pozwolenia dla leków bez recepty – 11%.

W 2024 roku zostało złożonych do Urzędu 14 734 wniosków o zmiany porejestracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń. Wnioski zawierały 30 136 zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich.



Przeprowadzono 279 zmian podmiotu odpowiedzialnego. Przedłużono ważność 417 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skróconych zostało 397 pozwoleń.

W 2024 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 11 986 zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych: 6 344 zgłoszenia od fachowych pracowników opieki zdrowia, 2 596 od pacjentów lub ich opiekunów i 3 046 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych. Ponadto 9 253 raporty niepożądanych działań produktów leczniczych zostały zebrane przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance. Łącznie z terenu Polski zgłoszono 21 239 raportów dotyczących niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych.

Rok 2024 był kulminacyjnym czasem okresu przejściowego wyznaczonego 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE.

Zgodnie z przepisami ww. rozporządzenia od dnia 31 stycznia 2025 r. badania zatwierdzone na mocy dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych, które nadal będą w toku, muszą zostać dostosowane do wymagań rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i wprowadzone do CTIS. W związku z powyższym w 2024 do URPL wpłynęło 824 wnioski o przeniesienie badań do CTIS (tzw. wnioski transition trial).

Inspekcji/kontroli w 2024 roku podlegały następujące obszary:

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

Inspektorzy przeprowadzili 41 inspekcji/kontroli, w tym w ramach współpracy z europejskimi partnerami zrealizowano 12 inspekcji/kontroli na zlecenie Europejskiej Agencji Leków – EMA.

Łącznie w roku 2024 przeprowadzono 41 inspekcji/kontroli.

W 2024 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podjął kilka ważnych inicjatyw, odzwierciedlających zaangażowanie w realizację globalnych i regionalnych priorytetów zdrowotnych. W ramach współpracy w rejonie Europy Urząd kontynuował wsparcie dla Ukrainy niosąc merytoryczną pomoc w rozwiązywaniu bieżących kwestii regulacyjnych z obszaru zapewniania dostępu do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych.

Mając na uwadze przyszłość i chęć przystąpienia Ukrainy do Unii Europejskiej, zostało podpisane Memorandum o porozumieniu, którego celem jest utworzenie ram formalnych dla systemowego wsparcia ukraińskich organów regulacyjnych w budowaniu mechanizmów administracyjnego regulowania produktami leczniczymi na europejskim poziomie.

Podobnie dla drugiego Państwa kandydującego – Mołdawii, Urząd udzielał wsparcia merytorycznego w obszarze wyrobów medycznych i zamierza kontynuować tę współpracę rozpoczętą jeszcze w roku 2016 twinningiem dla Mołdawii. Podkreślając znaczenie współpracy regionalnej, Urząd zorganizował również spotkanie w specjalnym formacie: Państwa Bałtyckie + Polska. Celem rozmów było porównanie bieżących wyzwań, którym regulatorzy tego regionu stawiają czoła oraz próba określenia zakresu działań, jakie mogą przynieść poprawę. W obszarach pozaeuropejskich Urząd pogłębił dotąd istniejącą współpracę z Health Canada i podpisał Memorandum o porozumieniu w zakresie inspekcji badań klinicznych, jest to już drugie porozumienie między tymi instytucjami.

Rok 2024 przyniósł też rozpoczęcie formalnej współpracy z Uzbekistanem w ramach podpisanego Memorandum o porozumieniu oraz planu działań. W ramach tego partnerstwa Urząd ma wspierać uzbekistański Urząd ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych w budowaniu mechanizmów regulowania produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi na poziomie ułatwiającym współpracę globalną.

Kontynuując szerokie ramy współpracy, Urząd odpowiedział pozytywnie na prośbę Komisji Europejskiej i w ramach TAIX udzielił intensywnego szkolenia z tematu badań klinicznych regulatorom z Gwinyi i Barbadosu. Przedsięwzięcie to stanowi realizację polityki UE, która wspiera budowanie samodzielności regulacyjnej obszaru Ameryki Środkowej.

Powyższe działania Urzędu w roku 2024 stanowią znaczący krok w rozszerzaniu międzynarodowych partnerstw regulacyjnych. Wysiłki te podkreślają zaangażowanie URPLW MiPB we wspieranie współpracy i rozwój zdrowia publicznego w skali globalnej.

Zapraszam do lektury!

dr Grzegorz Cessak
Prezes URPL, W MiPB



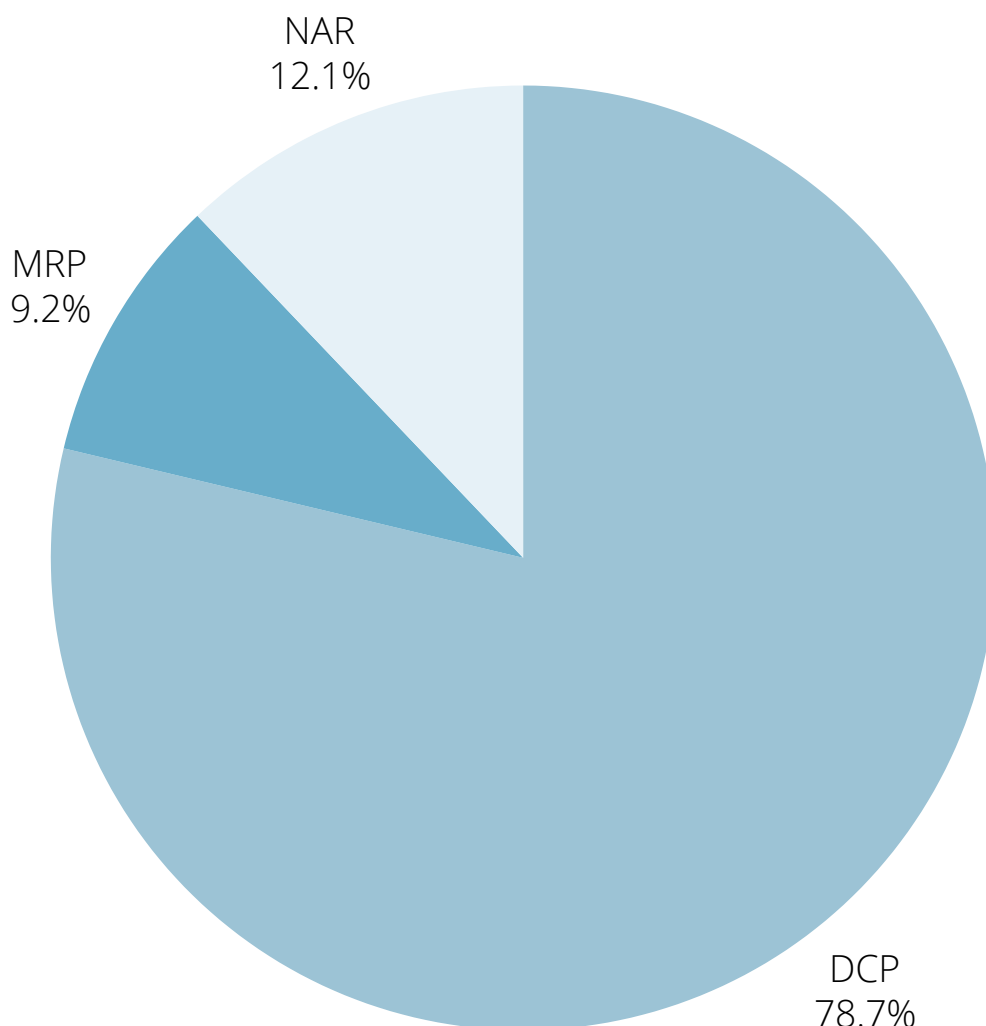
Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych

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	342	26	42	410	67,1
OTC - produkty wydawane bez przepisu lekarza	31	6	30	67	11
Lz - produkty stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	12	6	0	18	2,9
Rpz - produkty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania	95	18	2	115	18,8
Rpw - produkty wydawane z przepisu lekarza zawierające środki odurzające lub psychotropowe, określone w odrębnych przepisach	1	0	0	1	0,2

	SUMA	%
Liczba pozwoleń / procedurę	611	
DCP	481	78,7
MRP	56	9,2
NAR	74	12,1

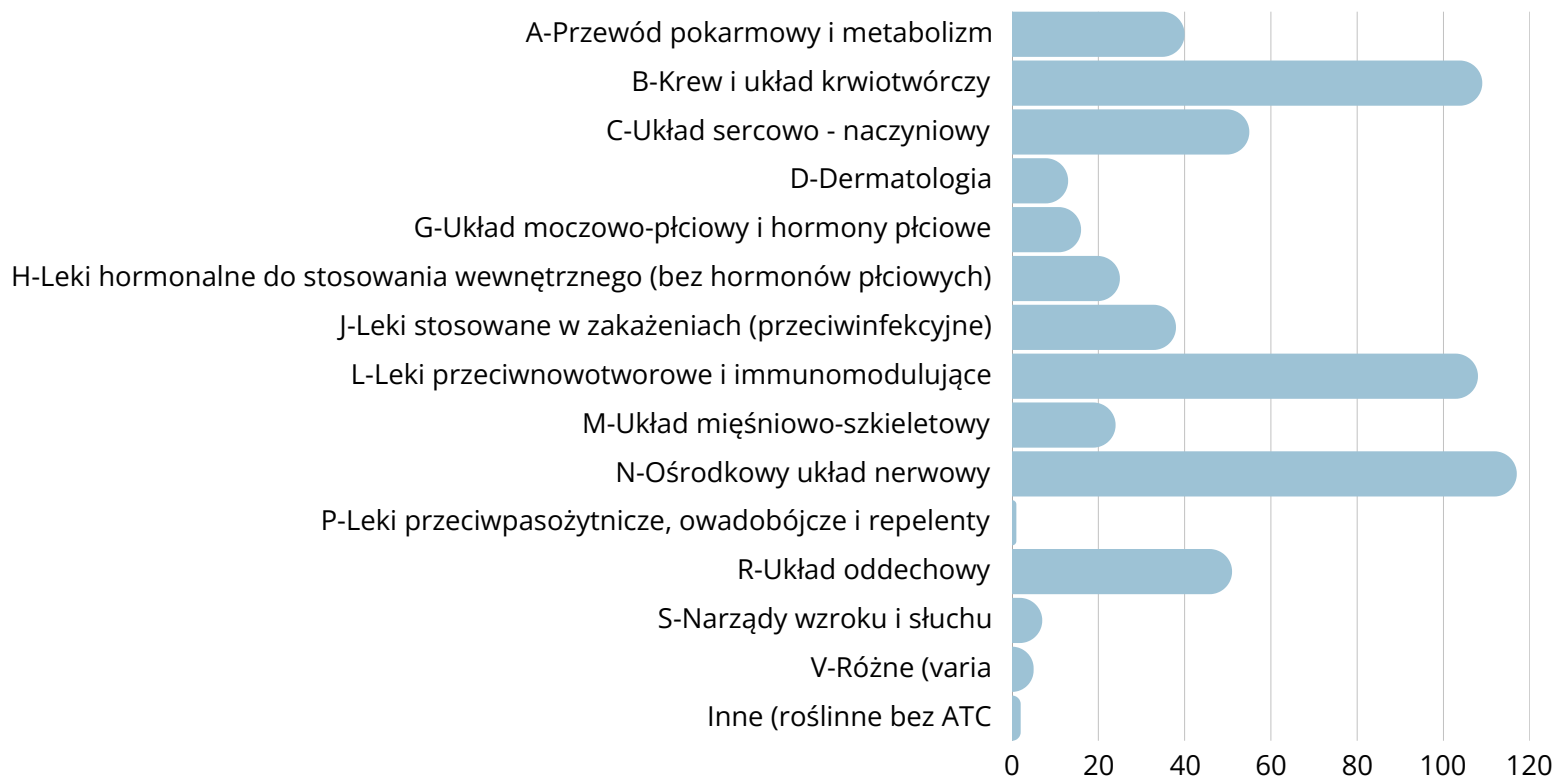
Liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z podziałem na procedury



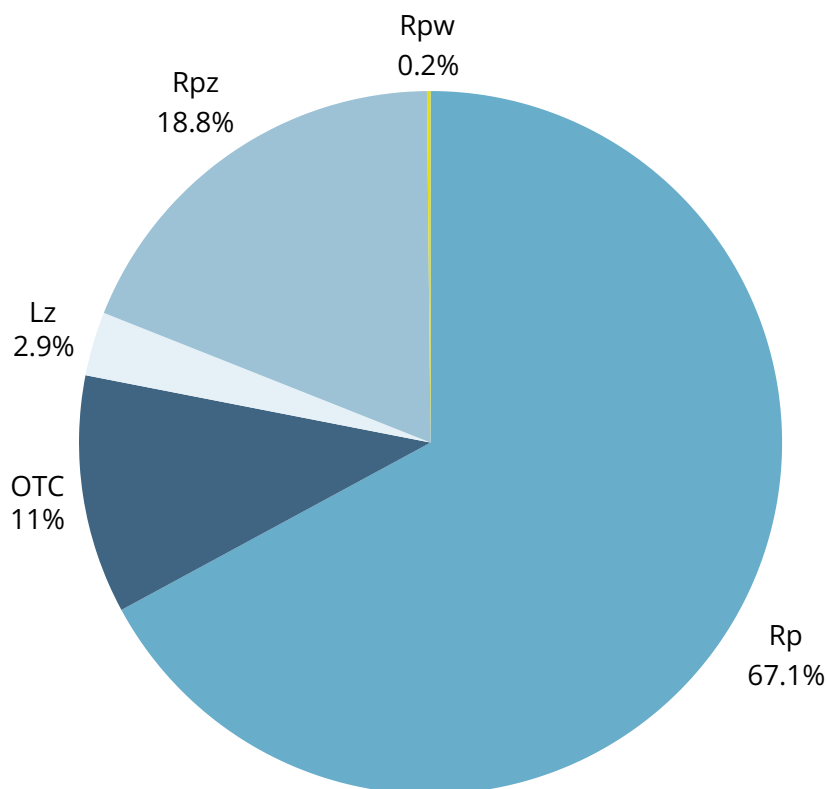
Liczba wydanych decyzji o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z podziałem na kody ATC

	DCP	MRP	NAR	SUMA	%
A - przewód pokarmowy i metabolizm	22	4	14	40	6,5
B - krew i układ krwiotwórczy	99	5	5	109	17,8
C - układ sercowo-naczyniowy	51	1	3	55	9
D - dermatologia	5	3	5	13	2,1
G - układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	11	2	3	16	2,6
H - leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych)	25	0	0	25	4,1
J - leki stosowane w zakażeniach (przeciwinfekcyjne)	27	8	3	38	6,2
L - leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	98	8	2	108	17,7
M - układ mięśniowo-szkieletowy	19	1	4	24	3,9
N - ośrodkowy układ nerwowy	80	21	16	117	19,1
P - leki przeciwpasożytnicze, owadobójcze, repelenty	1	0	0	1	0,2
R - układ oddechowy	35	2	14	51	8,3
S - narządy wzroku i słuchu	3	0	4	7	1,1
V - różne (varia)	4	1	0	5	0,8
inne (roślinne bez ATC)	1	0	1	2	0,3

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 2024 roku zostało złożonych do Urzędu 14 734 wniosków o zmiany porejestracyjne w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwoleń.

Wnioski zawierały 30 136 zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurze narodowej, jak i procedurach europejskich.

Przeprowadzono 279 zmian podmiotu odpowiedzialnego. Przedłużono ważność 417 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skróconych zostało 397 pozwoleń.

Badania kliniczne

W roku 2024 do URPL wpłynęło 579 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego oraz 2599 wniosków o dokonanie zmiany istotnej (w oparciu o przepisy wynikające z dyrektywy 2001/20/WE oraz w oparciu o przepisy Rozporządzenia 536/2014).

Ponadto miniony rok był kulminacyjnym czasem okresu przejściowego wyznaczonego 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE. Zgodnie z przepisami ww. rozporządzenia od dnia 31 stycznia 2025 r. badania zatwierdzone na mocy dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych, które nadal będą w toku, muszą zostać dostosowane do wymagań rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i wprowadzone do CTIS

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. ROZPORZĄDZENIEM WYKONAWCZYM KOMISJI (UE) 2022/20 z dnia 7 stycznia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do określania zasad i procedur współpracy państw członkowskich przy ocenie bezpieczeństwa badań klinicznych, w ciągu roku 2024 Polsce przydzielono 118 nowych substancji czynnych wymagających prowadzenia monitoringu przez państwo członkowskie przeprowadzające ocenę bezpieczeństwa (saMS), co daje na koniec 2024 roku ogólną liczbę 166 substancji monitorowanych przez Polskę. Przełożyło się to między innymi na przygotowanie 1548 zbiorów danych do przeglądu podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych (SUSARscreening) wraz z wynikającymi z tego ocenami.

Inspekcja

Inspekcji/kontroli podlegają następujące obszary:

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

Inspektorzy przeprowadzili w 2024 roku 41 inspekcji/kontroli, w tym w ramach współpracy z europejskimi partnerami zrealizowano 12 inspekcji/kontroli na zlecenie Europejskiej Agencji Leków – EMA.

Łącznie w roku 2024 przeprowadzono 41 inspekcji/kontroli.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W 2024 roku bezpośrednio do Urzędu zostało przekazanych 11 986 zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych:

- 6344 zgłoszenia od fachowych pracowników opieki zdrowia,
- 2596 od pacjentów lub ich opiekunów
- 3046 z Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczących niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Ponadto 9253 raporty niepożądanych działań produktów leczniczych zostały zebrane przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance.

Łącznie z terenu Polski zgłoszono 21 239 raportów dotyczących niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych.

Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej - udział Urzędu

W 2024 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 2024 roku przez CHMP do dopuszczenia do obrotu przez Komisję Europejską (KE).

EMA wydała łącznie:

- 114 pozytywnych opinii dotyczących leków ludzkich, na podstawie których KE dopuściła do obrotu 48 produktów zawierających nowe substancje czynne w tym 16 leków sierocych
- 23 pozytywne opinie dla nowych leków weterynaryjnych, w tym dla 12 szczepionek.

Polska delegatka do CHMP prowadziła w roli Co-Rapporteur procedure ocen następujących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez KE w 2023 roku:

- Axitinib Accord – 1 mg, 3 mg, 5 mg tabletki powlekane - w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. renal cell carcinoma), po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną
- Dimethyl fumarate Mylan, Dimethyl fumarate Accord, Dimethyl fumarate Neuraxpharm - 120 mg, 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde - do stosowania u pacjentów dorosłych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego
- Pomalidomide Krka, Pomalidomide Teva – 1mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg - w skojarzeniu z deksametazonem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim
- Ituxredi (Rituximab) – 100 mg, 500 mg koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji - do leczenia chłoniaka nieziarniczego (NHL), przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL), reumatoidalnego zapalenia stawów, ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń i mikroskopowego zapalenia naczyń oraz pęcherzycy zwykłej

- Eurneffy (Epinephrine) - 2 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym - do leczenia ratunkowego reakcji alergicznych (anafilaksji) wywołanych przez użądlenia lub ugryzienia owadów, żywność, produkty lecznicze i inne alergenów, a także anafilaksji idiopatycznej lub wysiłkowej.
- Tuzulby (Methylphenidate) – 20 mg, 30 mg, 40 mg tabletki do żucia o zmodyfikowanym uwalnianiu - do stosowania w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi
- Wainzua (Eplontersen) 45 mg roztwór do iniekcji – do leczenia dziedzicznej amyloidozy zależnej od transtyretyny (ATTRv) u dorosłych pacjentów z polineuropatią

Dla pozostałych 114 produktów leczniczych eksperci URPL opracowali komentarze naukowe do ocen opracowanych przez kraje pełniące rolę Rapporteurów i Co-Rapporteurów w poszczególnych procedurach.

W 2024 roku nasza delegatka 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.

Eksperti Urzędu mieli również swój udział w rozwoju przedrejestracyjnym nowych produktów leczniczych dla ludzi. W grupie SAWP polska delegatka wraz ze współpracującymi z nią specjalistami opracowała 66 porad naukowych, w tym przygotowała 14 kwalifikacji dotyczących nadania statusu PRIME.

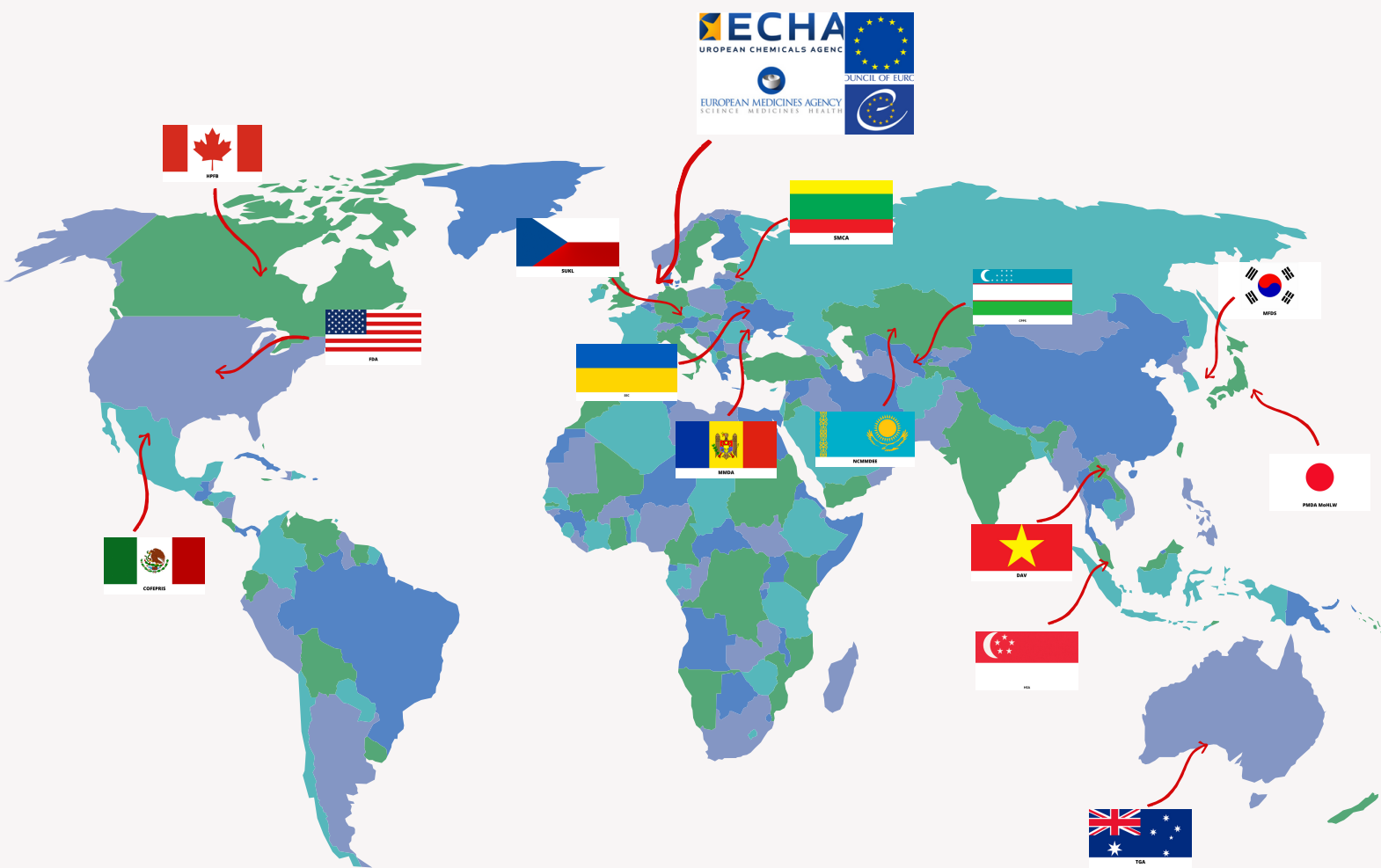
W 2024 roku, po raz pierwszy przedstawicielka Polski w Komitecie CVMP pełniła rolę Rapporteurów podczas rejestracji nowego weterynaryjnego produktu leczniczego i kierowała międzynarodowym zespołem eksperckim (MNAT).

W grupie CNSWP nasza delegatka, pełniąca rolę wice-przewodniczącej, brała udział w przygotowaniu nowych wytycznych dotyczących badań nad lekami stosowanymi w leczeniu chorób układu nerwowego.

Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej - udział Urzędu

Komitet CHMP	
Rejestracja CAP Rapp/ Co-Rapp	25
Rerejestracja CAP	0
Referral	1
Komentarze do nowych aplikacji	130
Ocena zmian	32
Doradztwo naukowe	66
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
Nowe rejestracje	114
Zmiany rejestracyjne	606
Komitet PRAC	
Rejestracja CAP Rapp/ Co-Rapp	2
Rerejestracja CAP Rapp	6
Line extension	4
Komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie	22
Ocena PAM	16
Ocena sygnałów bezpieczeństwa EPITT	1
Ocena w procedurze PSUSA	46
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
Wytyczne PRAC	9
Zalecenia CMDh	9
Komitet CVMP	
Rejestracja CAP Rapp/ Co-Rapp	7
Rerejestracja CAP Rapp	0
Ocena zmian	2
Referral	0
Weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych:	
Nowe rejestracje	23
Zmiany rejestracyjne	66
Komitet HMPC	
Nowe monografie	7
Przeglądy monografii	16
Aktualizacja monografii	15
Recencje (Peer-Review)	4
Wytyczne	
Posiedzenia HMPC	11

Współpraca międzynarodowa



EMA Europejska Agencja Leków; ECHA Europejska Agencja ds. Chemikaliów; Państwowe Centrum Ekspertów Ministerstwa Zdrowia Ukrainy SEC MOH; 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.

