



Raport Roczny 2025 w liczbach



PRODUKTY LECZNICZE STOSOWANE U LUDZI

PRODUKTY LECZNICZE WETERYNARYJNE

685¹	pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (liczba wydanych decyzji)	87
406	pozwolenia na import/handel ² równoległy (liczba wydanych decyzji)	0
32 187	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)	3 488
14 625	zgłoszenia pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych	306
38	inspekcje badań klinicznych	1
8	kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych	1
663	pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego (liczba wydanych decyzji ³)	1

¹ dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego i surowca farmaceutycznego; ² dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych;

³ decyzje o zgodzie na badania kliniczne: wydane na podstawie nowych wniosków, wydane do wniosków Transitional Trials oraz do wniosków złożonych w II instancji.



WYROBY MEDYCZNE

badania kliniczne (liczba wydanych pozwoleń)	74
nadzór nad wyrobami medycznymi (liczba wydanych decyzji)	25
inspekcje badań klinicznych	3
kontrole w obszarze wyrobów medycznych	20
zgłoszenia i powiadomienia	3 699
wydane świadectw wolnej sprzedaży	976
incydenty medyczne/informacje dotyczące bezpieczeństwa (liczba prowadzonych postępowań)	6 206

PRODUKTY BIOBÓJCZE

pozwolenia na obrót (liczba wydanych decyzji)	301
zmiany w pozwoleniach na obrót (liczba wydanych decyzji)	303
przedłużenia okresu ważności pozwolenia na obrót (liczba wydanych decyzji) ³	171
pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji)	25
zmiany w pozwoleniach na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji)	36
udzielanie informacji w zakresie stosowania przepisów dotyczących produktów biobójczych	540
kontrola zatruc produktami biobójczymi (liczba odnotowanych przypadków zatruc)	199

³ decyzje k.p.a.



PROCEDURA CENTRALNA

procedury rejestracyjne przyznane Polsce przez CHMP	16
liczba udzielonych porad naukowych (CHMP)	50
Wydane komentarze naukowe – do raportów oceniających dla produktów leczniczych (CHMP)	122
wydane nowe komentarze do okresowych raportów o bezpieczeństwie (PRAC)	33
weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP)	796
weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych dla weterynaryjnych produktów leczniczych (CVMP)	97
weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych (PRAC)	9

FARMAKOPEA POLSKA

teksty podstawowe	28
monografie ogólne	13
monografie szczegółowe	144

Zgodna z Farmakopeą Europejską 11.6 – 11.8; z wymaganiami narodowymi wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XIII

