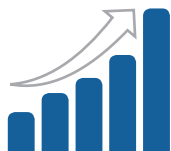
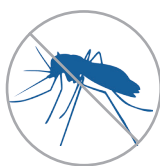




Raport Roczny 2024 w liczbach



PRODUKTY LECZNICZE STOSOWANE U LUDZI

637	pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (liczba wydanych decyzji)	79
449	pozwolenia na import/handel ¹ równoległy (liczba wydanych decyzji)	0
30 136	zmiany porejestacyjne (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)	3 221
11 986	zgłoszenia pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych	39
30	inspekcje badań klinicznych	1
7	kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych	1
1 487	pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego (liczba wydanych decyzji ²)	0

¹ Import równoległy – dotyczy produktów leczniczych; Handel równoległy – dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych

² liczba dotyczy wniosków o badania kliniczne oraz wniosków do badań Transitional Trials

PRODUKTY LECZNICZE WETERYNARYJNE

WYROBY MEDYCZNE

badania kliniczne (liczba wydanych pozwoleń)	69
nadzór nad wyrobami medycznymi (liczba wydanych decyzji)	22
inspekcje badań klinicznych	2
kontrole w obszarze wyrobów medycznych	14
zgłoszenia i powiadomienia	5 591
wydane świadectw wolnej sprzedaży	757
incydenty medyczne/informacje dotyczące bezpieczeństwa (liczba prowadzonych postępowań)	6 295

PROCEDURA CENTRALNA

procedury rejestracyjne przyznane Polsce w 2023 roku przez CHMP	19
doradztwo naukowe na rzecz produktów leczniczych ludzkich	80
komentarze naukowe opracowane w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych	130
komentarze naukowe do okresowych raportów o bezpieczeństwie	22
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi	738
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych	89

PRODUKTY BIOBÓJCZE

pozwolenia na obrót (liczba wydanych decyzji)	330
zmiany w pozwoleniach na obrót (liczba wydanych decyzji)	310
przedłużenia okresu ważności pozwolenia na obrót (liczba wydanych decyzji) ³	3 750
pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji)	32
zmiany w pozwoleniach na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji)	80
udzielanie informacji w zakresie stosowania przepisów dotyczących produktów biobójczych	463
kontrola zatruc produktami biobójczymi (liczba odnotowanych przypadków zatruc)	205

³ decyzje k.p.a.

FARMAKOEPA POLSKA

teksty podstawowe	30
monografie ogólne	2
monografie szczegółowe	224

Zgodna z Farmakopeą Europejską 11.3 – 11.5; z wymaganiami narodowymi wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XIII