

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1624,Raport-Roczny-Prezesa-Urzedu-Rejestracji-i-Produktow-Lecznicznych-Wyrobow-Medycznych.html>
17.07.2024, 00:40

Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) za 2021 r. – podsumowanie roku na polskim rynku badań klinicznych

Jak wskazano w [Komunikacie Prezesa URPL z dnia 24 czerwca 2022 r.](#) Roczny Raport obejmuje informacje podsumowujące działalność statutową Urzędu w 2021 r. w obszarach rejestracji produktów leczniczych, [produktów leczniczych](#) weterynaryjnych, [wyrobów medycznych](#) oraz produktów biobójczych. W dokumencie zawarto również informacje o działaniach Urzędu, związanych z przeciwdziałaniem pandemii COVID-19. Opracowanie uwzględnia także dane dotyczące inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych) i wyrobów medycznych oraz kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych), wydawania Farmakopei Polskiej, a także prowadzonych przez Urząd działań w zakresie współpracy międzynarodowej. W Raporcie zawarte są informacje dotyczące Kampanii „[Lek Bezpieczny](#)”, która ma na celu propagowanie wiedzy wśród dorosłych i dzieci na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych.

Prezes URPL przekazał w nim, że w 2021 roku zostało złożonych 685 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Po raz kolejny jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożona w danym roku kalendarzowym. Wśród złożonych wniosków 41 z nich dotyczyło badań niekomercyjnych (dla porównania w 2019 roku złożono 18, a w 2020 roku złożono 62 tego typu wnioski). Wśród wniosków przeważają [badania kliniczne](#) III fazy (około 47%) i II fazy (około 33%). Najwięcej badań klinicznych (36%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii.

W 2021 roku wpłynęły do Prezesa Urzędu 24 wnioski o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego [wyrobu medycznego](#) oraz 45 wniosków o wydanie pozwolenia na dokonanie zmian w takim badaniu. Prezes Urzędu wydał 15 decyzji zezwalających na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu oraz 44 decyzje zezwalające na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym wyrobu medycznego.

Na podstawie powyższych danych, możemy stwierdzić, że rozwój polskiego rynku badań klinicznych następuje w sposób zrównoważony i zaplanowany. Zwiększenie liczby prowadzonych badań przyczyni się do lepszej dostępności dla pacjentów i możliwości skorzystania z nier refundowanych, często kosztownych, nowoczesnych terapii.

Bibliografia:

- Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych za 2021 r., https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%20URPL_2021.pdf

Autor: Ewa Kowalczyk - specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)