

Rejestracje i nowości na rynku farmaceutycznym

Podsumowanie roku 2024

W 2024 roku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał **611** pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Polsce produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi.

Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała **100** decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi.



Liczba wydanych decyzji rejestracyjnych dla produktów leczniczych w poszczególnych miesiącach roku 2024.

2024	DECYZJE REJESTRACYJNE	
	PL	UE
Styczeń	37	8
Luty	60	7
Marzec	55	3
Kwiecień	47	13
Maj	59	9
Czerwiec	44	10
Lipiec	51	9
Sierpień	39	13
Wrzesień	51	14
Październik	55	0
Listopad	58	9
Grudzień	55	5
2024	611	100

Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2024 roku marek produktów leczniczych według kategorii dostępności.

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI	MARKI PRODUKTÓW LECZNICZYCH		
	PL	UE	NA RYNKU
Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza (na receptę)	200	22	91
Rpz – produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania, przez lekarza mającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z chorobą, do leczenia której lek jest przeznaczony	52	78	63
Rpw – lek odurzający lub psychotropowy wydawany wyłącznie z przepisu lekarza na receptie oznaczonej symbolem Rpw	1	–	2
Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	12	–	6
OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza (dostępny bez recepty)	58	0	50

Kategorie dostępności Rpw i Lz istnieją tylko w polskich przepisach prawnych dotyczących produktów leczniczych; nie obejmują produktów z centralnej rejestracji UE. Odpowiednikiem polskich kategorii dostępności Rpw i Lz jest unijna kategoria dostępności Rpz, stosowana także w Polsce. Przedstawiony podział zarejestrowanych produktów leczniczych nie uwzględnia ewentualnych porejestracyjnych zmian kategorii dostępności – podana jest kategoria dostępności obowiązująca w dniu rejestracji.



Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2024 roku marek produktów leczniczych według pierwszego poziomu klasyfikacji ATC (14 klas).

KLASA ATC	MARKI PRODUKTÓW LECZNICZYCH		
	PL	UE	NA RYNKU
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	28	3	21
B – Krew i układ krwiotwórczy	45	8	28
C – Układ sercowo-naczyniowy	23	7	14
D – Leki stosowane w dermatologii	10	1	6
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	12	1	15
H – Leki hormonalne działające ogólnie, z wyłączeniem hormonów płciowych i insulin	5	1	5
J – Leki przeciwwakażne działające ogólnie	23	10	21
L – Leki przeciwnowotworowe i wpływające na układ odpornościowy	54	51	36
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	19	4	8
N – Układ nerwowy	48	3	33
P – Leki przeciw pasożytnicze, środki owadobójcze i odstraszające	1	0	0
R – Układ oddechowy	44	1	13
S – Narządy zmysłów	6	7	5
V – Preparaty różne	4	3	6
Suma	322	100	211

Liczba produktów leczniczych rejestrowanych w poszczególnych klasach ATC zależy od różnych czynników. Najważniejsze z nich to: liczba możliwych chorób, do leczenia których leki z danej klasy są przewidziane oraz liczba wygasających w ciągu roku i w poprzedzającym go czasie patentów na sprawdzone w lecznictwie z dobrym skutkiem substancje czynne. Większość produktów leczniczych rejestrowanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stanowią więc preparaty generyczne. Wzrost liczby leków generycznych i biopodobnych można zaobserwować także wśród produktów leczniczych rejestrowanych centralnie przez Komisję Europejską.

Należy pamiętać, że nie wszystkie rejestrowane w danym roku marki są zupełnie nowe – zestawienie obejmuje także marki produktów już obecnych na rynku lub zarejestrowanych wcześniej, dla których w danym roku rejestrowane są nowe postaci lub dawki. Duża liczba rejestrowanych i wprowadzanych na rynek nowych marek produktów leczniczych znacznie utrudnia posługiwanie się nazwami handlowymi. Istotne znaczenie mają więc nazwy międzynarodowe produktów leczniczych, których jest mniej, a dla produktów z tych samych grup terapeutycznych tworzone są na podobnej zasadzie, co ułatwia ich zapamiętywanie i kojarzenie z klasą terapeutyczną.