

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

[zapisz się](#)

[Strona główna](#) > [Biznes laboratoryjny](#)

Jak rejestruje się leki

Rolą organów rejestracyjnych, takich jak polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest dbanie o bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych dostępnych dla pacjentów. Misja ta jest realizowana między innymi poprzez właściwą ocenę wyników badań tych produktów, tak, aby dopuszczać do obrotu tylko te z nich, które oferują odpowiedni poziom skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tym pozytywny stosunek korzyści do ryzyka oraz sprawdzoną właściwą jakość.



Bez względu na rodzaj procedury rejestracyjnej, wytyczne i wymagania dotyczące dokumentacji są takie same. Obecnie ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ma w Polsce 13012 leków.

By produkt leczniczy, mógł zostać zarejestrowany a potem dopuszczony do obrotu, przechodzi program badań klinicznych, których celem jest wykazanie jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w planowanych przez wnioskodawcę wskazaniach. Program takich kilkufazowych badań prowadzony jest zgodnie z zasadami Evidence Based Medicine (EBM). Opiera się na najnowszych danych naukowych, aktualnych, powszechnie uznawanych przez środowiska medyczne standardach postępowania i(lub) leczenia o zasięgu międzynarodowym. Niezbędny jest też wysoki poziom wiedzy i doświadczenia lekarzy pełniących w takich programach rolę badaczy. Ocena badań opiera się na ściśle zdefiniowanych kryteriach i narzędziach wnioskowania o skuteczności terapeutycznej w danym wskazaniu bądź wskazaniach.

Szczególnym aspektem pracy organu rejestrującego produkty lecznicze jest nadzór nad ich bezpieczeństwem, czyli ocena toksyczności. Nadzór ten jest czynnością nieustającą; rozpoczyna się od wnikliwej oceny wyników badań przedklinicznych i klinicznych wykonywanych przed dopuszczeniem leku do obrotu, a następnie polega na monitorowaniu wszelkich doniesień o działaniach niepożądanych leku, obserwowanych w okresie jego obecności na rynku.

Spełnienie zasad EBM jest warunkiem koniecznym do zaakceptowania przez władze rejestracyjne (w Polsce URPLW MiPB) wyników badań klinicznych, mających potwierdzać skuteczność i bezpieczeństwo produktu w proponowanych wskazaniach, a w rezultacie do dopuszczenia produktu do obrotu.

Dokumentem finalnym, publikowanym na zakończenie pomyślnie przeprowadzonego procesu rejestracji produktu leczniczego, jest Charakterystyka Produktu Leczniczego (CHPL), która stanowi podsumowanie wszystkich istotnych danych uzyskanych na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych i przedklinicznych, potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu oraz jego toksyczność.

ChPL jest dokumentem ogólnie dostępnym, choć przeznaczonym w szczególności dla fachowego

personelu medycznego. ChPL jest profesjonalnym „przewodnikiem” po bezpiecznym i skutecznym stosowaniu produktu leczniczego. Jest też dokumentem regularnie aktualizowanym i w miarę pojawiania się nowych danych naukowych oraz wyników badań klinicznych, zmienianym i rozbudowywanym (także o nowe wskazania).

Źródło: <http://farmacja.farmacom.com.pl/>

<http://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/16275.html>

Informacje dnia: [Twój błat w dygestorium nie spełnia Twoich oczekiwań? Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin wiatrowych](#) [Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu Autonomiczne hulajnogi elektryczne](#) [Twój błat w dygestorium nie spełnia Twoich oczekiwań? Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin wiatrowych](#) [Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu Autonomiczne hulajnogi elektryczne](#) [Twój błat w dygestorium nie spełnia Twoich oczekiwań? Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin wiatrowych](#) [Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu Autonomiczne hulajnogi elektryczne](#)

Partnerzy