

REJESTRACJE I NOWOŚCI NA RYNKU 2023

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał **576** pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Polsce produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi (2022: 755; 2021: 646; 2020: 486; 2019: 643; 2018: 557; 2017: 824; 2016: 725; 2015: 674; 2014: 599; 2013: 786; 2012: 1269; 2011: 1413; 2010: 1344; 2009: 1164; 2008: 753), w tym 564 pozwolenia dla nowych produktów leczniczych (2022: 749; 2021: 641; 2020: 471; 2019: 641; 2018: 549; 2017: 816; 2016: 719; 2015: 669; 2014: 586; 2013: 769; 2012: 1254; 2011: 1373; 2010: 1323; 2009: 1121; 2008: 736) i 12 nowych pozwoleń dla produktów leczniczych, które już wcześniej były zarejestrowane (2022: 6; 2021: 5; 2020: 12; 2019: 2; 2018: 8; 2017: 8; 2016: 6; 2015: 5; 2014: 13; 2013: 9; 2012: 15; 2011: 40; 2010: 21; 2009: 43; 2008: 17). W sumie zostały zarejestrowane **333** marki produktów leczniczych (2022: 407; 2021: 385; 2020: 284; 2019: 343; 2018: 321; 2017: 456; 2016: 417; 2015: 394; 2014: 336; 2013: 424; 2012: 615; 2011: 711; 2010: 652; 2009: 523; 2008: 382). Podane liczby nie obejmują pozwoleń dla surowców farmaceutycznych, które nie są ujęte w „Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Zestawieniem nie są także objęte produkty lecznicze sprowadzane w ramach importu równoległego, interwencyjnego i docelowego.

Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała **68** decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi (2022: 103; 2021: 89; 2020: 90; 2019: 64; 2018: 93; 2017: 92; 2016: 81; 2015: 92; 2014: 74; 2013: 81; 2012: 65; 2011: 78; 2010: 53; 2009: 111; 2008: 55), w tym 38 decyzji dla produktów leczniczych zawierających 38 nowych substancji czynnych lub ich połączeń albo oznaczonych jako leki sierocze (tabela 1.) (2022: 56; 2021: 52; 2020: 44; 2019: 29; 2018: 47; 2017: 36; 2016: 34; 2015: 45; 2014: 37; 2013: 36; 2012: 25; 2011: 23; 2010: 17; 2009: 31; 2008: 25) i 30 decyzji dla produktów leczniczych o substancjach czynnych już wcześniej stosowanych w medycynie (2022: 47; 2021: 37; 2020: 47; 2019: 35; 2018: 46; 2017: 57; 2016: 47; 2015: 47; 2014: 37; 2013: 45; 2012: 40; 2011: 55; 2010: 36; 2009: 80; 2008: 30). W sumie zostało zarejestrowanych **68** marek produktów leczniczych (2022: 103; 2021: 89; 2020: 90; 2019: 64; 2018: 93; 2017: 92; 2016: 81; 2015: 92; 2014: 74; 2013: 81; 2012: 65; 2011: 78; 2010: 53; 2009: 110; 2008: 55), w tym 12 leków sierocych. Podane liczby nie obejmują produktów leczniczych zarejestrowanych w ramach unijnej procedury centralnej, a sprowadzanych do Polski w ramach importu równoległego. Komisja Europejska zatwierdza zgłoszenia importu równoległego, ale nie publikuje wykazów produktów leczniczych zarejestrowanych centralnie, sprowadzanych do Polski w ramach importu równoległego. Produkty te nie są ujęte osobno w „Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” - ich zbiorczy wykaz nie jest publikowany ani nie jest podawany do wiadomości publicznej w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji, jednak są pokazywane w wyszukiwarce z Rejestru jako „opakowania z dystrybucji równoległej”. Importerzy równolegli powinni oznaczać je na opakowaniach kodami kreskowymi z własnej puli z GS1 Polska, innymi niż te same produkty lecznicze wprowadzane na rynek przez ich podmioty odpowiedzialne.

Tabela 1. **Nowe** substancje czynne i substancje czynne dopuszczone jako leki sieroce*, zarejestrowane centralnie w Unii Europejskiej w roku 2023.

Klasa ATC	Substancja czynna
A16AB	Cipaglucosidase alfa
A16AB	Pegunigalsidase alfa
A16AB	Pegzilarginase*
B02BD	Etranacogene dezaparvovec*
B03XA	Vadadustat
C01EB	Mavacamten
D11AH	Lebrikizumab
G02CX	Fezolinetant
H02AB	Vamorolone*
H05AA	Palopegteriparatide*
J02AX	Rezafungin acetate*
J07BN	COVID-19 vaccines: selvacovatein
J07BX	Respiratory syncytial virus vaccines: RSVPreF3 antigen
J07BX	Respiratory syncytial virus vaccines: RSV subgroup A stabilised prefusion F antigen + RSV subgroup B stabilised prefusion F antigen
L01BC	Cedazuridine[#]
L01EC	Dabrafenib*
L01EG	Sirolimus*
L01EL	Pirtobrutinib
L01EN	Futibatinib
L01EX	Quizartinib
L01FF	Tislelizumab
L01FX	Elranatanab
L01FX	Epcoritamab*
L01FX	Glofitamab*
L01FX	Talquetamab*
L01FX	Tremelimumab
L01XX	Ivosidenib*
L02BA	Elacestrant
L04AA	Deucravacitinib
L04AA	Ublituximab
L04AJ	Zilucoplan
L04AC	Mirikizumab
L04AF[§]	Ritlecitinib
N02CD	Atogepant
N03AX	Ganaxolone*
R05DB	Gefapixant
V08CA	Gadopiclenol
V09IX	Piflufolastat [¹⁸F]

[#]jako składnik leku złożonego

[§]klasa obowiązująca od roku 2024

Do sprzedaży wprowadzono **279** nowych marek produktów leczniczych (2022: 255; 2021: 216; 2020: 221; 2019: 286; 2018: 250; 2017: 240; 2016: 235; 2015: 233; 2014: 305; 2013: 277; 2012: 276; 2011: 265; 2010: 335; 2009: 254; 2008: 227).

Tabela 2. Liczba wydanych decyzji rejestracyjnych dla produktów leczniczych w poszczególnych miesiącach roku 2023.

2023	Decyzje rejestracyjne	
	PL	UE
Styczeń	40	3
Luty	45	4
Marzec	68	6
Kwiecień	64	4
Maj	34	11
Czerwiec	52	4
Lipiec	49	4
Sierpień	25	3
Wrzesień	46	12
Październik	55	2
Listopad	48	7
Grudzień	50	8
2023	576	68

Tabela 3. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 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)	190	18	124
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	61	50	78
Rpw – lek odurzający lub psychotropowy wydawany wyłącznie z przepisu lekarza na receptie oznaczonej symbolem Rpw	2	-	1
Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	18	-	17
OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza (dostępny bez recepty)	62	0	59

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.

Tabela 4. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 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	53	6	38
B – Krew i układ krwiotwórczy	39	3	14
C – Układ sercowo-naczyniowy	13	4	24
D – Leki stosowane w dermatologii	11	2	10

G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	12	1	15
H – Leki hormonalne działające ogólnie, z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny	6	3	2
J – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie	20	6	29
L – Leki przeciwnowotworowe i wpływające na układ odpornościowy	47	30	48
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	21	0	18
N – Układ nerwowy	51	3	34
P – Leki przeciw pasożytnicze, środki owadobójcze i odstrasżające	3	0	2
R – Układ oddechowy	23	1	29
S – Narządy zmysłów	12	2	4
V – Preparaty różne	22	7	12
Suma	333	68	279

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 leczeniu z dobrym skutkiem substancje czynne. Mniejsze znaczenie dla rejestracji w procedurze narodowej oraz w unijnych procedurach wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, które są objęte decyzjami Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ma liczba wprowadzanych do leczenia nowych substancji czynnych, gdyż większość z nich jest obecnie rejestrowana w ramach unijnej procedury scentralizowanej prowadzonej przez Europejską Agencję Produktów Leczniczych (EMA). 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 zauważyć, że niektóre podmioty odpowiedzialne rejestrują produkty lecznicze z tą samą substancją czynną i w tych samych prezentacjach pod kilkoma nazwami handlowymi.

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.

Tabela 5. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie A marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (16 klas).

A – Przewód pokarmowy i metabolizm	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
A01 – Preparaty stomatologiczne	1	0	1
A02 – Leki stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością	10	0	3
A03 – Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych	8	0	3

A04 – Leki przeciw wymiotom i mdłościom	1	0	3
A05 – Leczenie chorób dróg żółciowych i wątroby	2	0	4
A06 – Środki przeciw zaparciom	1	0	1
A07 – Leki przeciwbiegunkowe, leki o działaniu przeciwzapalnym/przeciwzakaźnym stosowane w chorobach jelit	2	0	2
A08 – Środki do leczenia otyłości, z wyłączeniem produktów dietetycznych	0	0	0
A09 – Środki poprawiające trawienie, włączając enzymy	0	0	0
A10 – Leki stosowane w cukrzycy	23	2	14
A11 – Witaminy	4	0	4
A12 – Preparaty minerałów	0	0	1
A13 – Środki wzmacniające	0	0	0
A14 – Środki anaboliczne do stosowania ogólnego	0	0	0
A15 – Środki zwiększające apetyt	0	0	0
A16 – Pozostałe produkty działające na przewod pokarmowy i metabolizm	1	4	2
Suma	53	6	38

Wiodące substancje czynne w klasie A:

- PL: lek przeciwcukrzycowy **metformina** (9 marek), przeciwcukrzycowe połączenia **metforminy** z **sitagliptyną** (7 marek), przeciwcukrzycowy inhibitor peptydazy dipeptydylowej IV **sitagliptyna** (5 marek), inhibitory pompy protonowej (8 marek), w tym **omeprazol** (5 marek) i **pantoprazol** (2 marki), witamina D3 **cholekalcyferol** (3 marki);

- UE: enzymy z klasy A16AB (3 marki, tabela nr 1);

- nowości na rynku: przeciwcukrzycowe połączenia **metforminy** z **sitagliptyną** (5 marek) i **wildagliptyną** (3 marki), przeciwcukrzycowe inhibitory peptydazy dipeptydylowej IV (4 marki), w tym **sitagliptyna** (2 marki) i **wildagliptyna** (2 marki), inhibitory pompy protonowej (3 marki), w tym **pantoprazol** (2 marki).

Tabela 6. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie B marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (5 klas).

B – Krew i układ krwiotwórczy	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
B01 – Leki przeciwzakrzepowe	31	1	4
B02 – Leki przeciwkrwotoczne	2	2	2
B03 – Preparaty stosowane w niedokrwistości	4	0	1
B05 – Substytuty krwi i płyny do wlewów	1	0	3
B06 – Inne środki hematologiczne	1	0	4
Suma	39	3	14

Wiodące substancje czynne w klasie B:

- PL: przeciwzakrzepowe bezpośrednio inhibitory czynnika Xa (19 marek), w tym **rywaroksaban** (16 marek) i **apiksaban** (3 marki), przeciwzakrzepowy bezpośredni inhibitor trombiny **eteksylan dabigatranu** (6 marek), przeciwzakrzepowe inhibitory agregacji płytek krwi (5 marek), w tym **tikagrelor** (2 marki) i **kwias acetylosalicylowy** (2 marki);

- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;

- nowości na rynku: stosowany w dziedzicznym obrzęku naczynioruchowym **ikatybant** (4 marki).

Tabela 7. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie C marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (9 klas).

C – Układ sercowo-naczyniowy	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
C01 – Leki stosowane w chorobach serca	4	1	7
C02 – Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi	0	0	1
C03 – Leki moczopędne	3	2	3
C04 – Leki rozszerzające naczynia obwodowe	0	0	0
C05 – Środki ochraniające naczynia	0	0	0
C07 – Leki blokujące receptory β-adrenergiczne	0	0	3
C08 – Blokery kanału wapniowego	0	0	1
C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna	6	1	5
C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów	0	0	4
Suma	13	4	24

Wiodące substancje czynne w klasie C:

- PL: połączenie blokera kanału wapniowego **amlodypiny** i moczopędnego **hydrochlorotiazynu** z blokerem receptora angiotensyny II (4 marki) **kandesartanem** (2 marki) lub **walsartanem** (2 marki), pobudzający pracę serca **lewozymendan** (2 marki), moczopędne sulfonamidy (3 marki), w tym **torasemid** (2 marki);
- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- nowości na rynku: pobudzający pracę serca **lewozymendan** (2 marki), moczopędny sulfonamid **furosemid** (2 marki), selektywne β-blokery (3 marki), w tym **bisoprolol** (2 marki), inhibitor reduktazy hydroksymetyloglutarylo-koenzymu A **atorwastatyna** (2 marki).

Tabela 8. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie D marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (11 klas).

D – Leki stosowane w dermatologii	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
D01 – Leki przeciwgrzybicze stosowane w dermatologii	0	0	0
D02 – Preparaty zmiękczające i osłaniające	1	0	0
D03 – Preparaty do leczenia ran i owrzodzeń	0	0	1
D04 – Leki przeciwświądowe, w tym przeciwhistaminowe, znieczulające itp.	2	0	1
D05 – Leki przeciw łuszczycy	0	0	0
D06 – Antybiotyki i chemioterapeutyki stosowane w dermatologii	2	0	2
D07 – Kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne	4	0	2
D08 – Środki antyseptyczne i odkażające	0	0	0
D09 – Opatrunki lecznicze	0	0	0
D10 – Leki przeciwtrądzikowe	0	0	2
D11 – Inne preparaty dermatologiczne	2	2	2
Suma	11	2	10

Wiodące substancje czynne w klasie D:

- PL: kortykosteroid **hydrokortyzon** (3 marki), przeciwhistaminowy **dimetynden** (2 marki);
- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- nowości na rynku: kortykosteroid **hydrokortyzon** (2 marki).

Tabela 9. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie G marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (4 klasy).

G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
G01 – Ginekologiczne leki przeciwwzakaźne i antyseptyczne	0	0	1
G02 – Inne preparaty ginekologiczne	0	1	1
G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego	4	0	2
G04 – Leki urologiczne	8	0	11
Suma	12	1	15

Wiodące substancje czynne w klasie G:

- PL: stosowane w zaburzeniach erekcji inhibitory swoistej dla cGMP fosfodiesterazy typu 5 (5 marek), w tym **tadalafil** (3 marki) i **sildenafil** (2 marki), stosowane w łagodnym przeroście gruczołu krokowego połączenie **tamsulozyny** z **solifenacyną** (3 marki), **menotropiny** (2 marki);
- UE: zarejestrowano **fezolinetant**;
- nowości na rynku: stosowane w zaburzeniach erekcji inhibitory swoistej dla cGMP fosfodiesterazy typu 5 (4 marki), w tym **sildenafil** (2 marki) i **tadalafil** (2 marki), stosowane w częstomoczu i nietrzymaniu moczu (3 marki), w tym **oksybutynina** (2 marki), stosowane w łagodnym przeroście gruczołu krokowego połączenie **tamsulozyny** z **solifenacyną** (2 marki).

Tabela 10. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie H marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (5 klas).

H – Leki hormonalne działające ogólnie, z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
H01 – Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi	2	0	2
H02 – Kortykosteroidy działające ogólnie	3	1	0
H03 – Leki stosowane w chorobach tarczycy	0	0	0
H04 – Hormony trzustki	0	0	0
H05 – Homeostaza wapnia	1	2	0
Suma	6	3	2

Wiodące substancje czynne w klasie H:

- PL: glukokortykoidy (3 marki), w tym **hydrokortyzon** (2 marki);
- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- nowości na rynku: każda wprowadzona marka zawierała inną substancję czynną.

Tabela 11. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie J marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (6 klas).

J – Leki przeciwwzakaźne działające ogólnie	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie	14	0	17
J02 – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie	1	1	0
J04 – Leki przeciwprątkowe	0	0	1
J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie	4	1	7
J06 – Surowice odpornościowe i immunoglobuliny	1	0	1
J07 – Szczepionki	0	4	3

Suma	20	6	29
------	----	---	----

Wiodące substancje czynne w klasie J:

- PL: przeciwbakteryjna penicylina **ampicylina** (2 marki), przeciwbakteryjna cefalosporyna czwartej generacji **cefepim** (2 marki);
- UE: **szczepionki przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu** (2 marki);
- nowości na rynku: połączenie przeciwbakteryjnej penicyliny z inhibitorem beta-laktamazy (5 marek), w tym **ampicyliny z sulbaktamem** (2 marki) oraz **piperacyliny z tazobaktamem** (2 marki), glikopeptydy przeciwbakteryjne (3 marki), w tym **teikoplanina** (2 marki).

Tabela 12. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie L marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (4 klasy).

L – Leki przeciwnowotworowe i wpływające na układ odpornościowy	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
L01 – Leki przeciwnowotworowe	14	17	24
L02 – Leczenie związane z wydzielaniem wewnętrznym	4	2	6
L03 – Środki pobudzające układ odpornościowy	3	0	0
L04 – Leki hamujące układ odpornościowy	26	11	18
Suma	47	30	48

Wiodące substancje czynne w klasie L:

- PL: hamujące układ odpornościowy (26 marek), w tym selektywne (14 marek), w tym **teryflunomid** (12 marek) i **leflunomid** (2 marki), a także inne (11 marek), w tym **fumaran dimetylu** (7 marek) i **pirfenidon** (2 marki), pobudzający układ odpornościowy **pleryksafor** (3 marki), antyestrogen **fulwestrant** (2 marki), przeciwnowotworowe inhibitory kinazy białkowej (3 marki), w tym **sunitynib** (2 marki), antymetabolity (4 marki), w tym analogi pirymidyny (3 marki), w tym **azacytydyna** (2 marki);
- UE: przeciwnowotworowe przeciwciała monoklonalne (6 marek), w tym **tremelimumab** (2 marki), hamujące selektywnie układ odpornościowy (5 marek), w tym **ekulizumab** (2 marki);
- nowości na rynku: hamujące układ odpornościowy (18 marek), w tym inne (5 marek), w tym **pirfenidon** (3 marki) i **lenalidomid** (2 marki), przeciwnowotworowy inhibitor kinazy tyrozynowej BCR-ABL **dazatynib** (4 marki), inhibitor biosyntezy androgenów stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego **abirateron** (3 marki), inne inhibitory kinazy białkowej (5 marek), w tym **sorafenib** (2 marki).

Tabela 13. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie M marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (6 klas).

M – Układ mięśniowo-szkieletowy	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	14	0	11
M02 – Leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni	3	0	2
M03 – Środki zwiotczające mięśnie	2	0	2
M04 – Leki przeciw dnie moczanowej	2	0	1
M05 – Leki stosowane w chorobach kości	0	0	2
M09 – Inne leki stosowane w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego	0	0	0

Suma	21	0	18
------	----	---	----

Wiodące substancje czynne w klasie M:

- PL: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (14 marek), w tym **meloksykam** (2 marki) i pochodne kwasu propionowego (11 marek), w tym **ibuprofen** (5 marek) i **ibuprofen** w połączeniu z **paracetamolem** (2 marki) oraz **ketoprofen** (2 marki) i **naproksen** (2 marki), niesteroidowy lek przeciwzapalny stosowany miejscowo **diklofenak** (3 marki), środek zwiotczający mięśnie **metokarbamol** w połączeniu z **paracetamolem** (2 marki), lek przeciw dnie moczanowej **allopuryinol** (2 marki);
- nowości na rynku: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (11 marek), w tym **ibuprofen** (5 marek) i **etorykoksyb** (3 marki).

Tabela 14. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie N marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (7 klas).

N – Układ nerwowy	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
N01 – Środki znieczulające	7	0	4
N02 – Leki przeciwbólowe	17	1	9
N03 – Leki przeciwpadaczkowe	1	2	2
N04 – Leki przeciw chorobie Parkinsona	4	0	2
N05 – Leki psychotropowe	8	0	10
N06 – Psychoanaleptyki	9	0	4
N07 – Inne leki wpływające na układ nerwowy	5	0	3
Suma	51	3	34

Wiodące substancje czynne w klasie N:

- PL: przeciwbólowe i przeciwgorączkowe anilid **paracetamol** (9 marek) i pirazonon **metamizol** (3 marki), środki znieczulające (7 marek), w tym opioid **sufentanil** (2 marki) i amid **bupiwakaina** (2 marki), nasenna **melatonina** (3 marki), neuroleptyki (4 marki), w tym **kwetiapina** (2 marki), leki przeciwdepresyjne (6 marek), w tym **escytalopram** (2 marki) i **bupropion** (2 marki), stosowana w leczeniu uzależnienia od nikotyny **cytyzyniklina** (4 marki);
- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- nowości na rynku: środki znieczulające (4 marki), w tym **bupiwakaina** (2 marki), przeciwbólowe i przeciwgorączkowe (6 marek), w tym **metamizol** (2 marki), przeciwpadaczkowy **lakoamid** (2 marki), neuroleptyki (6 marek), w tym **paliperidon** (2 marki), nasenna **melatonina** (2 marki).

Tabela 15. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie P marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (3 klasy).

P – Leki przeciw pasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
P01 – Leki stosowane przeciw pierwotniakom	2	0	2
P02 – Leki przeciwrobacze	0	0	0
P03 – Środki przeciw pasożytnicze do stosowania zewnętrznego	1	0	0
Suma	3	0	2

Wiodące substancje czynne w klasie P:

- PL: leki zawierające **hydroksychlorochinę** (2 marki);

- nowości na rynku: leki zawierające **hydroksychlorochinę** (2 marki).

Tabela 16. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie R marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (6 klas).

R – Układ oddechowy	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
R01 – Preparaty stosowane w chorobach nosa	5	0	2
R02 – Preparaty stosowane w chorobach gardła	2	0	2
R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych	7	0	8
R05 – Preparaty stosowane w kaszlu i przeziębieniach	2	1	10
R06 – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie	7	0	7
R07 – Inne preparaty działające na układ oddechowy	0	0	0
Suma	23	1	29

Wiodące substancje czynne w klasie R:

- PL: leki przeciwhistaminowe działające ogólnie (7 marek), w tym **bilastyna** (4 marki) i **lewocetyryzyna** (2 marki), glikokortykoid **budezonid** (3 marki), przeciwkaszlowa **lewodropropizyna** (2 marki), stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych połączenie **formoterolu** z **beklometazonem** (2 marki), stosowany w chorobach gardła **flurbiprofen** (2 marki), stosowane miejscowo do nosa **ksylometazolina** (2 marki) i **azelastyna** (2 marki);

- UE: przeciwkaszlowy **gefapiksant**;

- nowości na rynku: leki przeciwhistaminowe działające ogólnie (7 marek), w tym **bilastyna** (3 marki), **lewocetyryzyna** (2 marki) i **difenhydramina** (2 marki), przeciwkaszlowa **lewodropropizyna** (3 marki), stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych połączenie **salmeterolu** z **propionianem flutykazonu** (2 marki).

Tabela 17. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie S marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (3 klasy).

S – Narządy zmysłów	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
S01 – Leki oftalmologiczne	12	2	4
S02 – Leki otologiczne	0	0	0
S03 – Preparaty oftalmologiczne i otologiczne	0	0	0
Suma	12	2	4

Wiodące substancje czynne w klasie S:

- PL: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;

- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;

- nowości na rynku: każda wprowadzona marka zawierała inną substancję czynną.

Tabela 18. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2023 roku w klasie V marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (9 klas).

V – Preparaty różne	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
V01 – Alergeny	0	0	1

V03 – Pozostałe środki stosowane w lecznictwie	10	4	11
V04 – Środki diagnostyczne	5	0	0
V06 – Odżywki	0	0	0
V07 – Wszystkie pozostałe produkty nielecniczne	0	0	0
V08 – Środki cieniujące	0	2	0
V09 – Radiofarmaceutyki diagnostyczne	7	1	0
V10 – Radiofarmaceutyki lecznicze	0	0	0
V20 – Opatrunki chirurgiczne	0	0	0
Suma	22	7	12

Wiodące substancje czynne w klasie V:

- PL: środki odtruwające (10 marek), w tym w stosunku do leków zwiotczających **sugammadeks** (7 marek) i chroniący przed działaniem radioaktywnego jodu **jodek potasu** (2 marki), środki diagnostyczne **indygokarmina** (2 marki) i wziewne połączenie **tlenku węgla z helem** (2 marki);
- UE: środki odtruwające (4 marki), w tym **sugammadeks** (3 marki), paramagnetyczny środek cieniujący **gadopiklenol** (2 marki);
- nowości na rynku: środek odtruwający w stosunku do leków zwiotczających **sugammadeks** (8 marek).

Tabela 19. Podmioty odpowiedzialne, które zarejestrowały w Polsce w 2023 roku najwięcej marek produktów leczniczych.

Podmiot odpowiedzialny	Marki produktów leczniczych
Polpharma	14
Hasco-Lek	13
Stada	12
Zentiva	11
Adamed	8
Polfa Tarchomin	8
Sandoz	8

Tabela 20. Podmioty odpowiedzialne, które zarejestrowały w Unii Europejskiej w 2023 roku w ramach procedury scentralizowanej najwięcej marek produktów leczniczych.

Podmiot odpowiedzialny	Marki produktów leczniczych
Accord Healthcare	4
Pfizer	3
Viatrix	3

Tabela 21. Podmioty odpowiedzialne, które wprowadziły na rynek w Polsce w 2023 roku najwięcej marek produktów leczniczych.

Podmiot odpowiedzialny	Marki produktów leczniczych
Zentiva	21
Aurovitas	18
Hasco-Lek	14
Ranbaxy	7
Accord Healthcare	6
Adamed	6
Medreg	6

Polpharma	6
Solinea	6
Stada	6

Zestawienia nie uwzględniają dokonywanych dla niektórych produktów leczniczych porejestracyjnych zmian nazw handlowych oraz podmiotów odpowiedzialnych – uwzględniony jest stan na dzień rejestracji produktu leczniczego.

W ciągu roku następuje pewna rotacja, gdyż dla niektórych produktów leczniczych zarejestrowanych w Polsce pozwolenia wygasają: nie są przedłużane przez podmioty odpowiedzialne lub wygasają na mocy art. 31a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (sunset clause), gdy przez 3 lata od daty rejestracji produkt leczniczy z danego pozwolenia nie zostanie wprowadzony do obrotu – dla takich produktów leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie prowadzi jednak i nie publikuje osobnych bieżących wykazów, dlatego nie zostały one uwzględnione w poniższych zestawieniach.

Oprócz tego w ciągu roku następują zmiany porejestracyjne, w tym także zmiany nazw handlowych zarejestrowanych produktów leczniczych, na skutek czego niektóre marki znikają z wykazów rejestracyjnych, a na ich miejsce mogą pojawić się inne. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie prowadzi jednak i nie publikuje osobnych bieżących wykazów dokonanych zmian porejestracyjnych. Według informacji Urzędu (https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/BIULETYN%202023_LUDZKIE%20%284%29.pdf) w roku 2023: podmioty odpowiedzialne złożyły 13962 wnioski dotyczące 30632 zmian porejestracyjnych, przeprowadzono 305 zmian podmiotu odpowiedzialnego, przedłużono ważność 670 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skróconych zostało 397 pozwoleń.

Od roku 2014 na stronie internetowej Centrum e-Zdrowia (do 2020 r.: Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia) została udostępniona wyszukiwarka z Rejestru Produktów Leczniczych (<https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>), lecz jej przydatność w powyższym zakresie jest ograniczona, gdyż aby wyszukać zmianę porejestracyjną, należałoby najpierw wiedzieć, czego należy szukać. Baza wyszukiwarki, dzięki wprowadzającym aktualizacjom w zakresie nowych rejestracji, stanowi jednak cenne uzupełnienie w stosunku do publikowanego corocznie „Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” (<https://bip.urpl.gov.pl/pl/biuletyny-i-wykazy/urzedowy-wykaz-produktow-leczniczych>), szczególnie w zakresie dostępności treści charakterystyk produktów leczniczych i ulotki dla pacjenta, a także częściowo pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Należy także mieć na uwadze, że w odniesieniu do produktów leczniczych rejestrowanych centralnie przez Komisję Europejską najbardziej aktualne i kompletne są informacje źródłowe dostępne na stronie Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>).

SKRÓCENIA OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLEŃ

Niektóre produkty lecznicze są skreślane z Rejestru na wniosek podmiotów odpowiedzialnych. Wykaz produktów leczniczych usuniętych z centralnego unijnego rejestru prowadzi i publikuje na bieżąco Komisja Europejska. Natomiast Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych od roku 2012 przygotowuje miesięczne (lub czasami zbiorcze kilkumiesięczne)

zestawienia produktów leczniczych skreślonych z Rejestru na wnioski podmiotów odpowiedzialnych, jednak nie publikuje ich na swojej stronie internetowej lub w Biuletynie Informacji Publicznej, lecz jedynie udostępnia Ministerstwu Zdrowia, Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu, Narodowemu Funduszowi Zdrowia i Naczelnej Izbie Aptekarskiej.

W roku 2023 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał, na wnioski podmiotów odpowiedzialnych, **381** decyzji o skróceniu okresu ważności pozwolenia (2022: 418; 2021: 486; 2020: 437; 2019: 569; 2018: 418; 2017: 360; 2016: 337; 2015: 432; 2014: 506; 2013: 862; 2012: 545), oznaczających skreślenie z Rejestru **187** marek produktów leczniczych (2022: 214; 2021: 235; 2020: 228; 2019: 256; 2018: 207; 2017: 159; 2016: 161; 2015: 168; 2014: 197; 2013: 308; 2012: 254). Liczby te stanowią odpowiednio **66%** i **56%** w stosunku do wydanych w roku 2023 decyzji rejestracyjnych i zarejestrowanych marek produktów leczniczych (2022: 55% i 53%; 2021: 75% i 61%; 2020: 93% i 81%; 2019: 88% i 75%; 2018: 71% i 64%; 2017: 44% i 35%; 2016: 46% i 39%; 2015: 64% i 43%; 2014: 84% i 59%; 2013: 110% i 73%; 2012: 43% i 41%).

Według informacji Urzędu podanych w „Biuletynie produktów leczniczych ludzkich 2023” skróconych zostało nie 381, lecz 397 pozwoleń, jednak z sumy comiesięcznych zestawień produktów leczniczych skreślonych z Rejestru wynika liczba 381 skróconych pozwoleń dla produktów leczniczych – nie można zatem wykluczyć, że w zestawieniach miesięcznych 16 skróconych pozwoleń zostało pominiętych, w związku z tym nie mogły zostać ujęte w niniejszym opracowaniu.

W roku 2023 Komisja Europejska wycofała z unijnego Rejestru, na wnioski podmiotów odpowiedzialnych, **30** marek produktów leczniczych (2022: 18; 2021: 26; 2020: 20; 2019: 24; 2018: 24; 2017: 13; 2016: 12; 2015: 11; 2014: 14; 2013: 10; 2012: 19), co stanowi **44%** w stosunku do liczby zarejestrowanych marek produktów leczniczych, czyli najwięcej z okresu ostatnich 12 lat (2022: 17%; 2021: 29%; 2020: 22%; 2019: 38%; 2018: 26%; 2017: 14%; 2016: 15%; 2015: 12%; 2014: 14%; 2013: 12%; 2012: 29%).

Powyższe liczby nie obejmują produktów leczniczych, dla których ważność pozwoleń wygasa z mocy prawa na skutek nie złożenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o rerejestrację lub na skutek nie wprowadzenia na rynek w ciągu 3 lat od rejestracji (sunset clause).

Tabela 22. Liczba wydanych decyzji o skróceniu okresu ważności pozwolenia produktów leczniczych w poszczególnych miesiącach roku 2023.

2023	Decyzje skracające	
	PL	UE
Styczeń	25	1
Luty	26	1
Marzec	54	6
Kwiecień	32	1
Maj	29	0
Czerwiec	41	1
Lipiec	24	0
Sierpień	36	4
Wrzesień	36	2
Październik	23	7
Listopad	18	1

Grudzień	37	6
2023	381	30

Tabela 23. Podział marek produktów leczniczych, dla których w 2023 roku skrócono okres ważności pozwolenia, według pierwszego poziomu klasyfikacji ATC (14 klas).

Klasa ATC	Marki produktów leczniczych	
	PL	UE
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	22	3
B – Krew i układ krwiotwórczy	4	2
C – Układ sercowo-naczyniowy	28	0
D – Leki stosowane w dermatologii	9	0
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	13	0
H – Leki hormonalne działające ogólnie, z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny	2	0
J – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie	20	6
L – Leki przeciwnowotworowe i wpływające na układ odpornościowy	22	15
M – Układ mięśniowo-szkieletowy	10	0
N – Układ nerwowy	38	3
P – Leki przeciw pasożytnicze, środki owadobójcze i odstraszające	0	0
R – Układ oddechowy	11	0
S – Narządy zmysłów	5	1
V – Preparaty różne	3	0
Suma	187	30

Tabela 24. Podział marek produktów leczniczych, dla których w 2023 roku skrócono okres ważności pozwolenia, według kategorii dostępności.

Kategoria dostępności	Marki produktów leczniczych	
	PL	UE
Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza (na receptę)	111	8
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	21	22
Rpw – lek odurzający lub psychotropowy wydawany wyłącznie z przepisu lekarza na receptę oznaczonej symbolem Rpw	3	-
Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	14	-
OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza (dostępny bez recepty)	39	0

Kategorie dostępności Rpw i Lz występują tylko w polskim systemie prawnym – ich odpowiednikiem w przepisach europejskich jest kategoria dostępności Rpz.

Tabela 25. Podmioty odpowiedzialne, na wniosek których skrócono w Polsce w 2023 roku okres ważności pozwoleń dla największej liczby marek produktów leczniczych.

Podmiot odpowiedzialny	Marki produktów leczniczych
Accord Healthcare	12
Stada	11
Kawon-Hurt	9
Orion	9
Pfizer	9

Polpharma	9
Sandoz	8
Synoptis	8

Tabela 26. Podmioty odpowiedzialne, na wniosek których wycofano z unijnego Rejestru w 2023 roku najwięcej marek produktów leczniczych.

Podmiot odpowiedzialny	Marki produktów leczniczych
Teva	4
Accord Healthcare	3
Krka	2

Skrócenia okresu ważności pozwoleń wynikają najczęściej ze zmian polityki marketingowej firm farmaceutycznych, a także zmniejszenia zapotrzebowania na niektóre starsze leki zastępowane przez leki nowsze i lepsze lub zmniejszenia poziomu sprzedaży i opłacalności produkcji przy dużej konkurencji leków, rejestrowanych często w dużej liczbie marek dla tej samej substancji czynnej. Ponadto na skutek łączenia się firm farmaceutycznych następuje korekta asortymentu leków w połączonej firmie, skutkująca najczęściej skreśleniem z Rejestru jednej z dublujących się marek leków o tej samej substancji czynnej.

Liczba skreślonych z Rejestru marek leków w ramach klas terapeutycznych i substancji czynnych jest także pochodną liczby marek dotychczas zarejestrowanych. Najwięcej skróceń okresu ważności pozwoleń dotyczyło następujących grup produktów:

➤ w Rejestrze polskim:


- klasa A – środek przeczyszczający działający osmotycznie **makrogol** (3 marki), antagonistą receptora H₂ **ranitydyna** (2 marki);
- klasa C – inhibitory reduktazy HMG CoA (4 marki), w tym **symwastatyna** (2 marki), inhibitory konwertazy angiotensyny (4 marki), w tym **ramipryl** (2 marki), blokery receptora angiotensyny II (3 marki), w tym **losartan** (2 marki);
- klasa G – leki stosowane w częstomoczach i nietrzymaniu moczu (4 marki), w tym **solifenacyna** (2 marki);
- klasa J – przeciwwirusowy **walacyklowir** (2 marki);
- klasa L – inhibitory kinazy białkowej (6 marek), w tym **imatynib** (2 marki) i **gefitynib** (2 marki), przeciwnowotworowy **anagrelid** (2 marki), inhibitor biosyntezy androgenów **abirateron** (2 marki);
- klasa M – niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (7 marek), w tym **ibuprofen** (2 marki);
- klasa N – przeciwbólne i przeciwgorączkowe **paracetamol** (3 marki) oraz połączenie **kwasy acetylosalicylowego** z **kwasem askorbinowym** i **wapniem** (3 marki), neuroleptyki (6 marek), w tym **olanzapina** (2 marki), **kwetiapina** (2 marki) i **arypiprazol** (2 marki), leki przeciwdepresyjne (4 marki), w tym **escytalopram** (2 marki), przeciwbólowy opioid **oksykodon** (2 marki), przeciwpadaczkowy **lakozamid** (2 marki);
- w klasach B, D, H, R, S i V – każde ze skróconych pozwoleń zawierało inne substancje czynne;

➤ w Rejestrze unijnym:

- klasa L – leki hamujące układ odpornościowy (7 marek), w tym **fumaran dimetylu** (5 marek) i **lenalidomid** (2 marki), inhibitory kinazy tyrozynowej BCR-ABL (3 marki), w tym **dazatynib** (2 marki);
- klasa N - przeciwpadaczkowa **pregabalina** (2 marki);
- w pozostałych klasach – każde ze skróconych pozwoleń zawierało inne substancje czynne.



Opracowanie: dr n. farm. Jarosław Filipek
Kierownik Działu Informacji o Produktach

Administrator [Farmaceutycznej Bazy Danych](#) 
Przygotowanie zestawienia szczegółowego: Krystyna Skrzyńska

IQVIA

2024-04-13

Źródła:

- nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2023", Oslo 2023; "ATC Index with DDDs 2023", Oslo 2023), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2023 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska XII”; „Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- informacje rejestracyjne PL: „Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMPB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje rejestracyjne UE: "Community register of medicinal products for human use"; "Community list of not active medicinal products for human use";
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.