

# REJESTRACJE I NOWOŚCI NA RYNKU 2025

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał **655** pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Polsce produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi (2024: 611; 2023: 576; 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 600 pozwoleń dla nowych produktów leczniczych (2024: 600; 2023: 564; 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 2 nowe pozwolenia dla produktów leczniczych, które już wcześniej były zarejestrowane (2024: 11; 2023: 12; 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 zostało zarejestrowanych **369** marek produktów leczniczych (2024: 322; 2023: 333; 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 (jeśli są wprowadzane pod marką obecną już na rynku w Polsce), interwencyjnego i docelowego.

Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała **112** decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi (2024: 100; 2023: 68; 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 68 decyzji dla produktów leczniczych zawierających 68 nowych substancji czynnych lub ich połączeń, w tym dla 18 substancji czynnych oznaczonych jako leki sieroce w określonym wskazaniu (tabela 1.) (2024: 38; 2023: 38; 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 44 decyzje dla produktów leczniczych o substancjach czynnych już wcześniej stosowanych w medycynie (2024: 62; 2023: 30; 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 **112** marek produktów leczniczych (2024: 100; 2023: 68; 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 18 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 równoległej 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 2025.

Klasa ATC	Substancja czynna
<b>A05AX</b>	<b>Seladelpar*</b>
<b>A05BA</b>	<b>Resmetirom</b>
<b>A16AX</b>	<b>Sepiapterin*</b>
<b>B05AX04</b>	<b>Dorocubicel+allogeneic umbilical cord-derived CD34- cells, non-expanded*</b>
<b>B05BA01</b>	<b>Amino acids* (glycine, L-alanine, L-arginine, L-aspartic acid, L-cysteine, L-glutamic acid, L-histidine, L-lysine, L-methionine, L-phenylalanine, L-proline, L-serine, L-threonine, L-tryptophan, L-tyrosine, taurine)</b>
<b>B06AC</b>	<b>Garadacimab</b>
<b>B06AC</b>	<b>Sebetralstat*</b>
<b>C01EB</b>	<b>Acoramidis</b>
<b>C10AX</b>	<b>Olezarsen*</b>
<b>D03AX</b>	<b>Beremagene geperpavec*</b>
<b>D11AH</b>	<b>Nemolizumab</b>
<b>D11AX</b>	<b>Clascoterone</b>
<b>G02CX</b>	<b>Elinzanetant</b>
<b>H03AA</b>	<b>Tiratricol*</b>
<b>J06BD</b>	<b>Sipavibart</b>
<b>J07AL</b>	<b>Pneumococcal polysaccharides of serotype 9N, 15A, deOAc15B (de-O-acetylated serotype 15B), 16F, 17F, 20A, 23A, 23B, 24F, 31 and 35B conjugated to CRM197</b>
<b>J07BN</b>	<b>Zapomeran</b>
<b>J07BX</b>	<b>Chikungunya virus (CHIKV) virus-like particle (VLP) proteins (capsid protein (C) and envelope proteins E1 and E2) derived from CHIKV Senegal strain 37997 produced in human embryonic kidney cells by recombinant DNA technology, adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated</b>
<b>L01EB</b>	<b>Lazertinib</b>
<b>L01EE</b>	<b>Mirdametinib*</b>
<b>L01EM</b>	<b>Inavolisib</b>
<b>L01EX</b>	<b>Repotrectinib</b>
<b>L01EX</b>	<b>Vimseltinib*</b>
<b>L01FD</b>	<b>Zanidatamab*</b>
<b>L01FF</b>	<b>Serplulimab*</b>
<b>L01FX</b>	<b>Datopotamab deruxtecan</b>
<b>L01FX</b>	<b>Linvoseltamab</b>
<b>L01FX</b>	<b>Tisotumab vedotin</b>
<b>L01XL</b>	<b>Obecabtagene autoleucel</b>
<b>L01XM</b>	<b>Vorasidenib*</b>
<b>L01XX</b>	<b>Belzutifan</b>
<b>L01XX</b>	<b>Imetelstat*</b>
<b>L01XX</b>	<b>Nirogacestat*</b>

L04AA	<i>Rilzabrutinib*</i>
L04AG	<i>Teprotumumab</i>
L04AJ	<i>Vilobelimab</i>
L04AL\$	<i>Nipocalimab</i>
L04AX	<i>Tegomil fumarate</i>
M09AX	<i>Givinostat*</i>
N02BA	<i>Diflunisal</i>
N06AX	<i>Zuranolone</i>
N06DX	<i>Donanemab</i>
N06DX	<i>Lecanemab</i>
N07XX	<i>Eplontersen</i>
R07AX	<i>Brensocatib</i>
R07AX33	<i>Deutivacaftor*#</i>
R07AX33	<i>Tezacaftor*#</i>
R07AX33	<i>Vanzacaftor*#</i>
V04CF	<i>rCFP-10#: recombinant culture filtrate protein of <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, produced in <i>Lactococcus lactis</i> cells</i>
V04CF	<i>rdESAT-6#: recombinant dimer of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> early secretory antigenic target, produced in <i>Lactococcus lactis</i> cells</i>

#jako składnik leku złożonego

\$klasa obowiązująca od roku 2026

Do sprzedaży wprowadzono **275** nowych marek produktów leczniczych (2024: 212; 2023: 280; 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 2025.

2025	Decyzje rejestracyjne	
	PL	UE
Styczeń	49	7
Luty	52	20
Marzec	61	6
Kwiecień	70	6
Maj	74	3
Czerwiec	50	17
Lipiec	55	12
Sierpień	65	13
Wrzesień	43	12
Październik	47	1
Listopad	37	14
Grudzień	52	1
2025	655	112

Tabela 3. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 roku marek produktów leczniczych według kategorii dostępności.

Kategoria dostępności	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
<b>Rp</b> – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza (na receptę)	<b>221</b>	<b>35</b>	<b>133</b>
<b>Rpz</b> – 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	<b>54</b>	<b>77</b>	<b>81</b>
<b>Rpw</b> – lek odurzający lub psychotropowy wydawany wyłącznie z przepisu lekarza na recepte oznaczonej symbolem Rpw	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>3</b>
<b>Lz</b> – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	<b>17</b>	<b>-</b>	<b>8</b>
<b>OTC</b> – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza (dostępny bez recepty)	<b>76</b>	<b>0</b>	<b>50</b>

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 2025 roku marek produktów leczniczych według pierwszego poziomu klasyfikacji ATC (14 klas).*

Klasa ATC	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
<b>A</b> – Przewód pokarmowy i metabolizm	<b>56</b>	<b>4</b>	<b>26</b>
<b>B</b> – Krew i układ krwiotwórczy	<b>49</b>	<b>6</b>	<b>32</b>
<b>C</b> – Układ sercowo-naczyniowy	<b>26</b>	<b>5</b>	<b>20</b>
<b>D</b> – Leki stosowane w dermatologii	<b>14</b>	<b>3</b>	<b>7</b>
<b>G</b> – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	<b>21</b>	<b>1</b>	<b>11</b>
<b>H</b> – Leki hormonalne działające ogólnie, z wyłączeniem hormonów płciowych i insulin	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>8</b>
<b>J</b> – Leki przeciwwzakaźne działające ogólnie	<b>25</b>	<b>8</b>	<b>22</b>
<b>L</b> – Leki przeciwnowotworowe i wpływające na układ odpornościowy	<b>32</b>	<b>36</b>	<b>58</b>
<b>M</b> – Układ mięśniowo-szkieletowy	<b>15</b>	<b>27</b>	<b>18</b>
<b>N</b> – Układ nerwowy	<b>60</b>	<b>6</b>	<b>34</b>
<b>P</b> – Leki przeciw pasożytnicze, środki owadobójcze i odstrasżające	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>R</b> – Układ oddechowy	<b>49</b>	<b>2</b>	<b>30</b>
<b>S</b> – Narządy zmysłów	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>6</b>
<b>V</b> – Preparaty różne	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Suma</b>	<b>369</b>	<b>112</b>	<b>275</b>

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. 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 lecznictwa 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 2025 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	2	0	1
A02 – Leki stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością	6	0	4
A03 – Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych	3	0	2
A04 – Leki przeciw wymiotom i mdłościom	0	0	2
A05 – Leczenie chorób dróg żółciowych i wątroby	0	2	3
A06 – Środki przeciw zaparciom	1	0	0
A07 – Leki przeciwbiegunkowe, leki o działaniu przeciwzapalnym/przeciwzakaźnym stosowane w chorobach jelit	1	0	2
A08 – Środki do leczenia otyłości, z wyłączeniem produktów dietetycznych	0	0	1
A09 – Środki poprawiające trawienie, włączając enzymy	1	0	0
A10 – Leki stosowane w cukrzycy	26	1	7
A11 – Witaminy	13	0	2
A12 – Preparaty minerałów	1	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 przewód pokarmowy i metabolizm	2	1	1
<b>Suma</b>	<b>56</b>	<b>4</b>	<b>26</b>

Wiodące substancje czynne w klasie A:

- PL: przeciwcukrzycowe **dapagliflozyna** (6 marek), liraglutyd (5 marek) oraz inhibitory DPP-IV (8 marek), w tym **linagliptyna** (4 marki), **sytagliptyna** (2 marki)

i **wildagliptyna** (2 marki), witamina D3 **cholekalcyferol** (4 marki), połączenie witamin **B1, B6 i B12** (3 marki);

- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;

- nowości na rynku: przeciwcukrzycowe **dapagliflozyna** (2 marki) oraz połączenie **metforminy** z **sytagliptyną** (2 marki), inhibitor pompy protonowej **omeprazol** (2 marki).

*Tabela 6. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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
<b>B01</b> – Leki przeciwzakrzepowe	<b>36</b>	<b>1</b>	<b>24</b>
<b>B02</b> – Leki przeciwkrwotoczne	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>4</b>
<b>B03</b> – Preparaty stosowane w niedokrwistości	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>B05</b> – Substytuty krwi i płyny do wlewów	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>B06</b> – Inne środki hematologiczne	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Suma</b>	<b>49</b>	<b>6</b>	<b>32</b>

Wiodące substancje czynne w klasie B:

- PL: przeciwzakrzepowe bezpośrednie inhibitory czynnika Xa (24 marki), w tym **apiksaban** (13 marek), **edoksaban** (7 marek) i **rywaroksaban** (4 marki), przeciwzakrzepowy inhibitor agregacji płytek krwi **tikagrelor** (7 marek), przeciwzakrzepowy bezpośredni inhibitor trombiny **eteksylan dabigatranu** (4 marki), hemostatyk **eltrombopag** (6 marek), przeciwfibrynolityczny **kwask traneksamowy** (3 marki);

- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;

- nowości na rynku: przeciwzakrzepowy inhibitor agregacji płytek krwi **tikagrelor** (13 marek), przeciwzakrzepowe bezpośrednie inhibitory czynnika Xa (9 marek), w tym **apiksaban** (5 marek) i **rywaroksaban** (4 marki), hemostatyk **eltrombopag** (2 marki).

*Tabela 7. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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
<b>C01</b> – Leki stosowane w chorobach serca	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>5</b>
<b>C02</b> – Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>1</b>
<b>C03</b> – Leki moczopędne	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>C04</b> – Leki rozszerzające naczynia obwodowe	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>C05</b> – Środki ochraniające naczynia	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>C07</b> – Leki blokujące receptory $\beta$ -adrenergiczne	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>C08</b> – Blokery kanału wapniowego	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>C09</b> – Leki działające na układ renina-angiotensyna	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>C10</b> – Środki wpływające na stężenie lipidów	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>3</b>
<b>Suma</b>	<b>26</b>	<b>5</b>	<b>20</b>

Wiodące substancje czynne w klasie C:

- PL: stosowany w tętnicznym nadciśnieniu płucnym **macytentan** (3 marki), stosowany w chorobach serca **meldonium** (2 marki), połączenie inhibitora konwertazy angiotensyny **ramiprylu** z moczopędnym **indapamidem** (2 marki), połączenie **walsartanu** z **sakubitrylem** (2 marki), połączenie Inhibitorów reduktazy HMG CoA

z ezetymibem (4 marki), w tym połączenie **ezetymibu z atorwastatyną** (2 marki) i z **rosuwastatyną** (2 marki);

- **UE**: stosowany w tętnicznym nadciśnieniu płucnym **macytentan** (2 marki);
- **nowości na rynku**: połączenie inhibitora konwertazy angiotensyny **peryndoprylu** z blokerem kanału wapniowego **amlodypiną** i moczopędnym **indapamidem** (2 marki).

*Tabela 8. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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	2	0	0
D02 – Preparaty zmiękczające i osłaniające	0	0	0
D03 – Preparaty do leczenia ran i owrzodzeń	0	1	1
D04 – Leki przeciwświądowe, w tym przeciwhistaminowe, znieczulające itp.	1	0	0
D05 – Leki przeciw łuszczycy	0	0	0
D06 – Antybiotyki i chemioterapeutyki stosowane w dermatologii	1	0	1
D07 – Kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne	0	0	0
D08 – Środki antyseptyczne i odkażające	2	0	0
D09 – Opatrunki lecznicze	0	0	0
D10 – Leki przeciwtrądzikowe	4	1	1
D11 – Inne preparaty dermatologiczne	4	1	4
<b>Suma</b>	<b>14</b>	<b>3</b>	<b>7</b>

Wiodące substancje czynne w klasie D:

- **PL**: stosowane w leczeniu trądziku połączenie retynoidu **adapalenu z nadtlenkiem benzoilu** (4 marki), dermatologiczny **minoksydyl** (3 marki), antyseptyczne połączenie **oktenidyny z fenoksyetanolem** (2 marki);
- **UE**: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- **nowości na rynku**: każda wprowadzona marka zawierała inną substancję czynną.

*Tabela 9. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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 przeciwzakazne i antyseptyczne	1	0	0
G02 – Inne preparaty ginekologiczne	0	1	1
G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego	10	0	4
G04 – Leki urologiczne	10	0	6
<b>Suma</b>	<b>21</b>	<b>1</b>	<b>11</b>

Wiodące substancje czynne w klasie G:

- **PL**: hormonalne progestogeny (7 marek), w tym **dydrogesteron** (4 marki) i **progesteron** (3 marki), hormonalny androgen **testosteron** (2 marki), stosowane w zaburzeniach erekcji inhibitory swoistej dla cGMP fosfodiesterazy typu 5 (4 marki), w tym **sildenafil** (2 marki) i **tadalafil** (2 marki);
- **UE**: zarejestrowano **elinzanetant**;
- **nowości na rynku**: stosowane w zaburzeniach erekcji inhibitory swoistej dla cGMP fosfodiesterazy typu 5 (6 marek), w tym **sildenafil** (3 marki) i **tadalafil** (2 marki).

Tabela 10. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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	3	1	3
H02 – Kortykosteroidy działające ogólnie	3	0	5
H03 – Leki stosowane w chorobach tarczycy	0	1	0
H04 – Hormony trzustki	0	0	0
H05 – Homeostaza wapnia	0	0	0
<b>Suma</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>8</b>

Wiodące substancje czynne w klasie H:

- PL: analog somatostatyny **lanreotyd** (2 marki);
- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- nowości na rynku: glukokortykoidy (5 marek), w tym **prednizon** (2 marki).

Tabela 11. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 roku w klasie J marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (6 klas).

J – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie	10	0	8
J02 – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie	8	0	4
J04 – Leki przeciwprątkowe	0	0	0
J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie	7	3	5
J06 – Surowice odpornościowe i immunoglobuliny	0	2	2
J07 – Szczepionki	0	3	3
<b>Suma</b>	<b>25</b>	<b>8</b>	<b>22</b>

Wiodące substancje czynne w klasie J:

- PL: przeciwgrzybicze **mykafungina** (3 marki) i **worykonazol** (2 marki), przeciwwirusowy **oseltamiwir** (3 marki), przeciwbakteryjne **tigecyklina** (3 marki), **kloksacylina** (2 marki) i **kolistyna** (2 marki);
- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- nowości na rynku: przeciwgrzybicze **mykafungina** (2 marki) i **pozakonazol** (2 marki), przeciwwirusowy **oseltamiwir** (2 marki), szczepionki przeciw **pneumokokom** (2 marki).

Tabela 12. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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	20	30
L02 – Leczenie związane z wydzielaniem wewnętrznym	2	0	1
L03 – Środki pobudzające układ odpornościowy	0	4	1
L04 – Leki hamujące układ odpornościowy	16	12	26
<b>Suma</b>	<b>32</b>	<b>36</b>	<b>58</b>

Wiodące substancje czynne w klasie L:

- PL: hamujące układ odpornościowy (11 marek), w tym **fumaran dimetylu** (8 marek), **pomalidomid** (3 marki) i **teryflunomid** (3 marki), przeciwnowotworowe inhibitory kinazy białkowej (10 marek), w tym **nintedanib** (4 marki) i **bozutynib** (3 marki);
- UE: hamujące układ odpornościowy (12 marek), w tym inhibitory interleukiny (6 marek), w tym **ustekinumab** (5 marek), czynniki pobudzające wzrost kolonii komórkowych (4 marki), w tym **pegfilgrastym** (2 marki);
- nowości na rynku: hamujące układ odpornościowy (26 marek), w tym **teryflunomid** (6 marek), **fumaran dimetylu** (5 marek), **fungolimod** (5 marek), **pomalidomid** (3 marki), **ustekinumab** (2 marki), **pirfenidon** (2 marki), inhibitory kinazy białkowej (11 marek), w tym **nilotynib** (3 marki) i **sunitynib** (2 marki), przeciwnowotworowy środek alkilujący **karmustyna** (2 marki).

Tabela 13. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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
<b>M01</b> – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	13	0	10
<b>M02</b> – Leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni	1	0	1
<b>M03</b> – Środki zwiotczające mięśnie	1	0	1
<b>M04</b> – Leki przeciw dnie moczanowej	0	0	1
<b>M05</b> – Leki stosowane w chorobach kości	0	26	5
<b>M09</b> – Inne leki stosowane w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego	0	1	0
<b>Suma</b>	<b>15</b>	<b>27</b>	<b>18</b>

Wiodące substancje czynne w klasie M:

- PL: niesteroidowe przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (13 marek), w tym pochodne kwasu propionowego (11 marek), w tym **ibuprofen** (6 marek) i **ketoprofen** (2 marki), **chondroityna** (2 marki);
- UE: wpływający na strukturę i mineralizację kości **denozumab** (26 marek);
- nowości na rynku: wpływający na strukturę i mineralizację kości **denozumab** (5 marek), niesteroidowe przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (10 marek), w tym **ibuprofen** (4 marki).

Tabela 14. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 roku w klasie N marek produktów leczniczych według drugiego poziomu klasyfikacji ATC (7 klas).

N – Układ nerwowy	Marki produktów leczniczych		
	PL	UE	Na rynku
<b>N01</b> – Środki znieczulające	2	0	2
<b>N02</b> – Leki przeciwbólowe	8	1	11
<b>N03</b> – Leki przeciwpadaczkowe	7	0	0
<b>N04</b> – Leki przeciw chorobie Parkinsona	2	0	0
<b>N05</b> – Leki psychotropowe	28	0	11
<b>N06</b> – Psychoanaleptyki	7	4	5
<b>N07</b> – Inne leki wpływające na układ nerwowy	6	1	5
<b>Suma</b>	<b>60</b>	<b>6</b>	<b>34</b>

Wiodące substancje czynne w klasie N:

- PL: neuroleptyki (13 marek), w tym **lurazydon** (6 marek), **paliperydon** (4 marki) i **kwetiapina** (2 marki), przeciwpadaczkowe (7 marek), w tym **brywaracetam** (6 marek), nasenne i uspokajające (12 marek), w tym **melatonina** (5 marek), **midazolam** (2 marki) i **zopiklon** (2 marki), przeciwdepresyjne (5 marek), w tym **wortyoksetyna** (3 marki), stosowana w leczeniu uzależnienia od nikotyny **cytyzyniklina** (3 marki), stosowana w zawrotach głowy **betahistyna** (2 marki), przeciwłękowe (3 marki), w tym **lorazepam** (2 marki), środek do znieczulenia ogólnego **propofol** (2 marki);
- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- nowości na rynku: nieopioidowe przeciwbólowe i przeciwgorączkowe (9 marek), w tym pirazon **metamizol** (3 marki) i gabapentynoid **pregabalina** (3 marki), neuroleptyki (7 marek), w tym **olanzapina** (3 marki) i **lurazydon** (2 marki), przeciwdepresyjne (4 marki), w tym **duloksetyna** (2 marki).

Tabela 15. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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	0	0	1
P02 – Leki przeciworobacze	0	0	1
P03 – Środki przeciw pasożytnicze do stosowania zewnętrznego	0	0	0
<b>Suma</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

Wiodące substancje czynne w klasie P:

- nowości na rynku: każda wprowadzona marka zawierała inną substancję czynną: **hydroksychlorochina** i **pyrantel**.

Tabela 16. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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	4	0	8
R02 – Preparaty stosowane w chorobach gardła	15	0	5
R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych	11	0	6
R05 – Preparaty stosowane w kaszlu i przeziębieniach	8	0	5
R06 – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie	10	0	5
R07 – Inne preparaty działające na układ oddechowy	1	2	1
<b>Suma</b>	<b>49</b>	<b>2</b>	<b>30</b>

Wiodące substancje czynne w klasie R:

- PL: przeciwhistaminowe (10 marek), w tym **bilastyna** (7 marek) i stosowana w leczeniu bezsenności **doksylamina** (2 marki), stosowane w chorobach gardła (15 marek), w tym **flurbiprofen** (7 marek), połączenie **amylometakrezolu** z **alkoholem dichlorobenzylowym** (4 marki) i **benzydamina** (2 marki), stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych (11 marek), w tym połączenie **fenoterolu** z **bromkiem ipratropium** (3 marki) i z **beklometazonem** (2 marki) oraz

**bromek tiotropium** (2 marki), kortykosteroidy stosowane miejscowo do nosa (3 marki), w tym **furoinian flutykazonu** (2 marki);

- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- nowości na rynku: kortykosteroidy stosowane miejscowo do nosa (6 marek), w tym połączenie **flutykazonu** z **azelastyną** (4 marki), stosowane w chorobach gardła (5 marek), w tym **flurbiprofen** (2 marki), stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych (6 marek), w tym połączenie **fenoterolu** z **bromkiem ipratropium** (2 marki).

Tabela 17. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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	9	10	6
S02 – Leki otologiczne	0	0	0
S03 – Preparaty oftalmologiczne i otologiczne	0	0	0
<b>Suma</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>6</b>

Wiodące substancje czynne w klasie S:

- PL: przeciwalergiczne (3 marki), w tym **azelastyna** (2 marki);
- UE: hamujący tworzenie nowych naczyń **aflibercept** (9 marek);
- nowości na rynku: każda wprowadzona marka zawierała inną substancję czynną.

Tabela 18. Podział zarejestrowanych i wprowadzonych na rynek w 2025 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	0
V03 – Pozostałe środki stosowane w lecznictwie	1	1	1
V04 – Środki diagnostyczne	1	1	0
V06 – Odżywki	0	0	0
V07 – Wszystkie pozostałe produkty nielecznicze	0	0	0
V08 – Środki cieniujące	1	0	0
V09 – Radiofarmaceutyki diagnostyczne	4	0	0
V10 – Radiofarmaceutyki lecznicze	0	0	0
V20 – Opatrunki chirurgiczne	0	0	0
<b>Suma</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

Wiodące substancje czynne w klasie V:

- PL: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- UE: każda zarejestrowana marka zawierała inną substancję czynną;
- nowości na rynku: środek odtruwający stosowany przy przedawkowaniu opioidów **nalokson**.

Tabela 19. Podmioty odpowiedzialne, które zarejestrowały w Polsce w 2025 roku najwięcej marek produktów leczniczych.

Podmiot odpowiedzialny	Marki produktów leczniczych
Polpharma	20
Ranbaxy	15
Sandoz	15
Krka	14
Adamed	13
Zentiva	12
MSN Labs	11
Olpha	10

*Tabela 20. Podmioty odpowiedzialne, które zarejestrowały w Unii Europejskiej w 2025 roku w ramach procedury scentralizowanej najwięcej marek produktów leczniczych.*

Podmiot odpowiedzialny	Marki produktów leczniczych
Accord Healthcare	6
Biosimilar Collaborations	5
Celltrion	5
Stada	4
CuraTeQ Biologics	3
Neuraxpharm	3
Viartis	3

*Tabela 21. Podmioty odpowiedzialne, które wprowadziły na rynek w Polsce w 2025 roku najwięcej marek produktów leczniczych.*

Podmiot odpowiedzialny	Marki produktów leczniczych
Polpharma	18
Accord Healthcare	12
Zentiva	12
Stada	10
Viartis	10
Adamed	8
Aurovitas	8

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 lub w ciągu 3 kolejnych lat 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.gov.pl/web/urpl/biuletyny-2025>) w roku 2025: podmioty odpowiedzialne złożyły 12825 wniosków dotyczących 32015 zmian porejestracyjnych, przeprowadzono 217 zmian podmiotu odpowiedzialnego, przedłużono ważność 555 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz skróconych zostało 411 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 wprowadzonym 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://www.gov.pl/web/urpl/urzedowy-wykaz-produktow-leczniczych> i [https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM\\_MZ/2025/98/akt.pdf](https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2025/98/akt.pdf)), 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 wniosek 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 2025 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał, na wniosek podmiotów odpowiedzialnych, **346** decyzji o skróceniu okresu ważności pozwolenia produktów leczniczych (2024: 368; 2023: 381; 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 **174** marek produktów leczniczych (2024: 172; 2023: 187; 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 **53%** i **63%** w stosunku do wydanych w roku 2025 decyzji rejestracyjnych i zarejestrowanych marek produktów leczniczych (2024: 60% i 53%; 2023: 66% i 56%; 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 2025” skróconych zostało nie 346, lecz 411 pozwoleń, jednak z sumy

comiesięcznych zestawień produktów leczniczych skreślonych z Rejestru wynika liczba 346 skróconych pozwoleń dla produktów leczniczych – nie można zatem wykluczyć, że w zestawieniach miesięcznych 65 skróconych pozwoleń zostało pominiętych lub dotyczyło nie tylko produktów leczniczych, lecz także surowców farmaceutycznych, w związku z tym nie mogły one zostać ujęte w niniejszym opracowaniu.

W roku 2025 Komisja Europejska wycofała z unijnego Rejestru, na wniosek podmiotów odpowiedzialnych, **33** marki produktów leczniczych (2024: 28; 2023: 30; 2022: 18; 2021: 26; 2020: 20; 2019: 24; 2018: 24; 2017: 13; 2016: 12; 2015: 11; 2014: 14; 2013: 10; 2012: 19), co stanowi **29%** w stosunku do liczby zarejestrowanych marek produktów leczniczych (2024: 28%; 2023: 44%; 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 lub w ciągu 3 kolejnych lat (sunset clause).

*Tabela 22. Liczba wydanych decyzji o skróceniu okresu ważności pozwolenia produktów leczniczych w poszczególnych miesiącach roku 2025.*

2025	Decyzje skracające	
	PL	UE
Styczeń	68	2
Luty	33	1
Marzec	20	1
Kwiecień	21	3
Maj	20	2
Czerwiec	18	2
Lipiec	29	1
Sierpień	24	5
Wrzesień	41	3
Październik	20	3
Listopad	25	4
Grudzień	27	6
<b>2025</b>	<b>346</b>	<b>33</b>

*Tabela 23. Podział marek produktów leczniczych, dla których w 2025 roku skrócono okres ważności pozwolenia, według pierwszego poziomu klasyfikacji ATC (14 klas).*

Klasa ATC	Marki produktów leczniczych	
	PL	UE
A – Przewód pokarmowy i metabolizm	20	3
B – Krew i układ krwiotwórczy	7	2
C – Układ sercowo-naczyniowy	21	2
D – Leki stosowane w dermatologii	11	0
G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	15	0
H – Leki hormonalne działające ogólnie, z wyłączeniem hormonów płciowych i insulin	4	3
J – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie	11	10
L – Leki przeciwnowotworowe i wpływające na układ odpornościowy	21	6

<b>M</b> – Układ mięśniowo-szkieletowy	<b>15</b>	<b>0</b>
<b>N</b> – Układ nerwowy	<b>22</b>	<b>2</b>
<b>P</b> – Leki przeciwpasożytnicze, środki owadobójcze i odstraszaające	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>R</b> – Układ oddechowy	<b>10</b>	<b>2</b>
<b>S</b> – Narządy zmysłów	<b>9</b>	<b>2</b>
<b>V</b> – Preparaty różne	<b>8</b>	<b>1</b>
<b>Suma</b>	<b>174</b>	<b>33</b>

*Tabela 24. Podział marek produktów leczniczych, dla których w 2025 roku skrócono okres ważności pozwolenia, według kategorii dostępności.*

Kategoria dostępności	Marki produktów leczniczych	
	<b>PL</b>	<b>UE</b>
<b>Rp</b> – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza (na receptę)	<b>85</b>	<b>18</b>
<b>Rpz</b> – 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	<b>25</b>	<b>15</b>
<b>Rpw</b> – lek odurzający lub psychotropowy wydawany wyłącznie z przepisu lekarza na receptę oznaczonej symbolem Rpw	<b>1</b>	<b>-</b>
<b>Lz</b> – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym	<b>12</b>	<b>-</b>
<b>OTC</b> – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza (dostępny bez recepty)	<b>51</b>	<b>0</b>

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 2025 roku okres ważności pozwoleń dla największej liczby marek produktów leczniczych.*

Podmiot odpowiedzialny	Marki produktów leczniczych
Kawon-Hurt	21
Accord Healthcare	18
Pascoe	8
Fresenius Kabi	7
Teva	7
Viatrix	7

*Tabela 26. Podmioty odpowiedzialne, na wniosek których wycofano z unijnego Rejestru w 2025 roku najwięcej marek produktów leczniczych.*

Podmiot odpowiedzialny	Marki produktów leczniczych
AstraZeneca	4
Pfizer	3
Accord Healthcare	2
Bayer	2
Merck Sharp & Dohme	2
Sanofi Winthrop	2
Teva	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.

W roku 2025 najwięcej skróceń okresu ważności pozwoleń dotyczyło następujących grup produktów:

- w Rejestrze polskim:
  - klasa A – witamina D3 **cholekalcyferol** (2 marki);
  - klasa B – przeciwzakrzepowy **rywaroksaban** (3 marki);
  - klasa C – nasercowy **lewozymendan** (2 marki);
  - klasa G – stosowany w zaburzeniach erekcji **tadalafil** (3 marki), stosowana w łagodnym przeroście gruczołu krokowego **tamsulozyna** (3 marki), urologiczna **tolterodyna** (2 marki), ginekologiczny **atozyban** (2 marki);
  - klasa L – przeciwnowotworowy antymetabolit analog pirymidyny **azacytydyna** (3 marki), inhibitory kinazy białkowej **sunitynib** (3 marki) i **sorafenib** (2 marki), antyestrogen **fulwestrant** (2 marki), inhibitor biosyntezy androgenów **abirateron** (2 marki);
  - klasa M – niesteroidowy lek przeciwzapalny i przeciwreumatyczny **ketoprofen** (2 marki), zwiotczający mięśnie **baklofen** (2 marki), hamujący wytwarzanie kwasu moczowego **febuksostat** (2 marki);
  - klasa N – neuroleptyk **kwetiapina** (2 marki);
  - w klasach D, H, J, R, S i V – każde ze skróconych pozwoleń zawierało inne substancje czynne;
- w Rejestrze unijnym:
  - klasa A – stosowany w cukrzycy **eksenatyd** (2 marki);
  - klasa C – przeciwnadciśnieniowe połączenie blokera receptora angiotensyny II **telmisartanu** z moczopędnym **hydrochlorotiazylem** (2 marki);
  - w pozostałych klasach (B, H, J, L, N, R, S, V) – 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  
2026-03-13

**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 2025", Oslo 2025; "ATC Index with DDDs 2025", Oslo 2025), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2025 – tłumaczenie własne;  
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska XIII”; „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 PLWMIPIB;

pozwolenia i decyzje porejestacyjne 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.