Biuletyn Roczny Produktów Leczniczych 2017

Wysłane przez admin w Czw, 01/02/2018 - 12:30

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, już od piętnastu lat, czyli samego początku swojego istnienia pracuje na rzecz zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa. To właśnie ta misja, kształtuje nasze priorytety i szczegółowe cele naszego działania.

Naszym nadrzędnym zadaniem, bez wątpienia, jest zapewnienie obywatelom dostępu do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych, jako Urząd stoimy bowiem na straży bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii. Zarówno kierownictwo URPL,WMiPB a także wszyscy pracownicy, naszego Urzędu, dokładają wszelkich starań by powierzone zadania wykonywać sumiennie, terminowo i z zachowaniem najwyższych standardów. Efekty tych starań dostrzegam w każdym działaniu, kierowanego przeze mnie Urzędu, a w minionym 2017 roku wielokrotnie stanowiły dla mnie powód do zadowolenia i dumy.

Od 12 stycznia 2017 roku polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych razem z litewską Państwową Agencją Kontroli Leków prowadzą finansowany ze środków Unii Europejskiej projekt współpracy bliźniaczej: „Wsparcie dla agencji mołdawskiej w zakresie produktów leczniczych
i wyrobów medycznych jako regulatora w dziedzinie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i działań farmaceutycznych.” Ogólnym celem projektu jest pełna
i prawidłowa implementacja dorobku prawnego Unii Europejskiej w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przygotowanie agencji mołdawskiej (MMDA) do przystąpienia do sieci agencji regulacyjnych jako równoprawnego partnera - aby to osiągnąć polscy i litewscy eksperci przez 24 miesiące mają przekazywać swoją wiedzę i europejskie doświadczenie eksperckie by wzmocnić funkcjonowanie MMDA w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, wprowadzania do obrotu, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dystrybucji i wyceny oraz wyrobów medycznych w zakresie nadzoru rynku, monitorowania i rejestracji, jak również
w kwestii badań klinicznych i aktywności farmaceutycznej.

W 2017 roku Urząd również zaznaczył swoje zaangażowanie w budowanie globalnego systemu regulacyjnego doprowadzając do sformalizowania już istniejącej praktycznej współpracy z Urzędem ds. Leków Wietnamu, z japońskim Ministerstwem Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej oraz Agencją ds. Leków i Wyrobów Medycznych jak również z Mołdawską Agencją Leków i Wyrobów Medycznych. Ponadto Urząd został przyjęty jako członek stowarzyszony do Międzynarodowej Koalicji Regulatorów Produktów Leczniczych.

Natomiast w skali europejskiej wydarzeniem absorbującym atencję i realną pracę przedstawicieli Urzędu był proces wyboru nowej siedziby Europejskiej Agencji Leków poprzedzony wieloma miesiącami przygotowań oraz implikujący na przyszłość dalsze wysiłki, szczególnie w ramach Rady Zarządzającej EMA, której jestem Wiceprzewodniczącym.

Jednym z głównych zadań do realizacji w 2017 r. było sukcesywne zwiększanie roli Polski jako państwa referencyjnego (RMS) w procedurach europejskich. Cel był realizowany głównie poprzez skuteczną politykę informacyjną, zbieranie zgłoszeń i organizowanie merytorycznych spotkań z podmiotami odpowiedzialnymi. Efektem tych działań jest wzrost liczby wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, przeznaczonych do rejestracji w procedurze zdecentralizowanej z Polską, wybraną jako państwo referencyjne. 8,5% wszystkich wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych złożonych w ramach procedury zdecentralizowanej, stanowią wnioski z Polską wskazaną jako państwo referencyjne. Wartość ta jest najwyższa od czasu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej. To niewątpliwie sukces
w roku 2017 r. i jednocześnie duże wyzwanie dla koordynatorów procedur i ekspertów oceniających.

Rok 2017 był również rokiem wytężonych prac legislacyjnych. 1 listopada 2017 r. weszła w życie

ustawa z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dodanym ww. ustawą, Prezes Urzędu będzie wydawał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego, którym może być ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy.

Jako Prezes Urzędu otrzymałem upoważnienie do prowadzenia prac legislacyjnych nad rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste. Efektem przeprowadzonych prac legislacyjnych było ogłoszenie dnia 14 grudnia 2017 r. (Dz. U. 2017 r. poz. 2337) przedmiotowego rozporządzenia Ministra Zdrowia, które weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, tj. 15 grudnia 2017 r.

Rok 2017 to rok jubileuszowy dla Farmakopei Polskiej. W 1817 r. ukazała się bowiem na terenie Królestwa Polskiego Pharmacopoeia Regni Poloniae, uznana jako pierwsze wydanie Farmakopei Polskiej. Jednocześnie opublikowane w 2017 r. nowe XI wydanie FP to 14 publikacja tej Farmakopei, opracowana i wydana w okresie
15 lat działalności Urzędu Rejestracji.

Nieustannie dbamy też o nasz rozwój, doskonaląc procesy i podnosząc własne umiejętności i wiedzę. Aktywnie uczestniczymy w zachodzących zmianach, aby w pełni wykorzystać wynikające z nich szanse.

Od kilkunastu lat prowadzimy także nieprzerwanie akcje, mające na celu informowanie mediów, co się przekłada na edukację społeczeństwa. W tym czasie zorganizowaliśmy około 100 tematycznych konferencji prasowych dla dziennikarzy i podmiotów zainteresowanych w ramach Ogólnopolskiej akcji „Lek Bezpieczny” –
w tym siedem w roku 2017. Od blisko 11 lat ukazuje się kwartalnik „Almanach URPL,WMiPB” – pismo naukowe, punktowane przez MEN i IC, zawierające m.in. obszerny Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych. W ramach kampanii wdrożyliśmy program pilotażowy „Lek bezpieczny oczami dziecka”. Aktywnie komunikujemy się ze społeczeństwem przy pomocy wywiadów i odpowiedzi na pytania mediów tradycyjnych (około 100 w ciągu roku 2017); jesteśmy także aktywnie obecni w mediach społecznościowych.

Zapraszam do zapoznania się z krótkim podsumowaniem ubiegłego roku. Wierzę, że ta lektura przybliży Państwu naszą działalność, w obszarze dotyczącym produktów leczniczych.

Biuletyn Roczny Produktów Leczniczych 2017 **[1]**

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/biuletyn-roczny-produkt%C3%B3w-leczniczych-2017

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Biuletyn%20URPL%202017.pdf