

Zasadność i bezpieczeństwo suplementacji witaminą B6. Przegląd wybranych danych

*The rationale and safety of vitamin B6 supplementation.
Overview of selected data*

Mirosław Gospodarczyk

Słowa kluczowe: witamina B6 (pirydoksyna), suplementacja, Lareb, zalecana dawka dobową, współpraca między urzędami holenderskimi, Cochrane, EBM, ryzyko hipowitaminozy B6, INH
Streszczenie: Medycyna oparta na dowodach nie potwierdza potrzeby suplementacji witaminą B6 osób stosujących zrównoważoną dietę. Przypadki przedawkowania lub niedoboru witaminy B6 są sporadyczne i nie wymagają specjalnego leczenia. W czasie leczenia izoniazidem (INH) konieczne jest jednoczesne podawanie witaminy B6. Decyzja holenderskich odpowiednich władz nakazująca zmniejszenie zawartości witaminy B6 w suplementach diety jest racjonalna.

Key words: vitamin B6 (pyridoxine), supplementation, Lareb, daily dose recommendation, collaboration between Dutch authorities, Cochrane, EBM, risk of hypovitaminosis B6, INH
Summary: Evidence Based Medicine data does not confirm the need for vitamin B6 supplementation with a balanced diet persons. Cases of overdose or vitamin B6 deficiency are sporadic and they do not require special treatment. During treatment with isoniazid (INH), vitamin B6 must be co-administered due to the prevention of peripheral neuropathy. The decision of the Dutch authorities to reduce the vitamin B6 content of dietary supplements seems reasonable.

Suplementacja osób bez ryzyka hipowitaminozy B6

W grudniu 2016 roku Holenderskie Centrum Nadzoru na Bezpieczeństwem Farmakoterapii (*The Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb*) opublikowało na swojej stronie internetowej zalecenie dotyczące największej dawki dobowej witaminy B6 (pirydoksyna) zawartej w suplementach diety, która dla dorosłych wynosi 21 mg. Nie określono zalecanej dawki dobowej witaminy B6 dla dzieci i innych grup konsumentów. Zalecenie zostało przygotowane na podstawie otrzymanych przez Lareb około 80 pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych dotyczących przedawkowania witaminy B6 związanych z przyjmowaniem wielowitaminowych produktów leczniczych dostępnych bez recepty zawierających witaminę B6. Lareb na podstawie przeglądu danych zawartych w zgłoszeniach pojedynczych ocenił ryzyko wystąpienia objawów przedawkowania witaminy B6 w zależności od dawki dobowej, następnie podsumowanie oceny wraz z propozycją zaleceń przesłał do Dutch Food Safety Authority (NVWA), organu będącego odpowiednikiem Głównego Inspektora Sanitarnego w Polsce, który z kolei przekazał przygotowane przez Lareb zalecenia holenderskiemu Ministrowi Zdrowia,

Opieki Społecznej i Sportu. Minister zaakceptował zaproponowane zalecenia, zobowiązując podmioty wytwarzające suplementy diety do ich stosowania [1].

W zgłoszeniach pojedynczych ocenianych przez Lareb dominowały drżenia, mrowienia rąk i stóp będące jednym z objawów neuropatii obwodowej związanej z przedawkowaniem witaminy B6. Ryzyko wystąpienia neurotoksycznych działań witaminy B6 zależy od dawki dobowej i czasu przedawkowania, ale z powodu niemożności, także z powodów etycznych, przeprowadzenia badań z randomizacją z udziałem ludzi, nie określono precyzyjnie wielkości dawek dobowych i czasu przedawkowania wywołującego neuropatię obwodową. Konsekwencją tego stanu rzeczy jest brak możliwości określenia największej dobowej dawki bezpiecznej. Dostępne dane pochodzą z badań na zwierzętach [2] i pojedynczych, niezaplanowanych obserwacji dotyczących ludzi. W USA na podstawie tego rodzaju niepełnych danych przyjęto, że największa bezpieczna dawka dobową witaminy B6 wynosi 100 mg [3], czyli jest niemal pięciokrotnie większa niż aktualne zalecenia holenderskie (21 mg na dobę).

Należy podkreślić, że powyższe rozważania i zalecenia dotyczą osób zdrowych przyjmujących su-

Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii

Decisions Of The European Union Bodies Regarding Pharmacovigilance

Julita Włosowska

Słowa kluczowe: procedury wyjaśniające/arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, wyniki procedur wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSURs), wyniki procedur podziału pracy PSUR

Streszczenie: W artykule przedstawione są streszczenia decyzji Organów Europejskich, dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych: Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej w okresie od kwietnia do czerwca 2017 r.

Key words: safety-related referral procedures, outcomes of single assessments of periodic safety update reports (PSURs), outcomes of informal PSUR worksharing procedures

Summary: The article presents summaries of decisions of the European Union Bodies regarding pharmacovigilance, published in the period from April to June 2017, on the websites of the European Medicines Agency (EMA), the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human (CMDh) and the Community Register.

Procedury wyjaśniające/arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, dla których zostały wydane decyzje KE w okresie od kwietnia do czerwca 2017 r.

Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)

Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (ang. *sodium glucose cotransporter 2* - SGLT2) są stosowane łącznie z dietą i aktywnością fizyczną u pacjentów z cukrzycą typu 2, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi. W marcu 2016 r. posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla kanagliflozyny poinformował Europejską Agencję Leków (ang. *European Medicine Agency* – EMA) o około dwukrotnym wzroście przypadków amputacji kończyny dolnej (przede wszystkim palca u nogi) u pacjentów leczonych kanagliflozyną w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo, stwierdzonym podczas prowadzonego obecnie i sponsorowanego przez posiadacza pozwolenia badania dotyczącego zdarzeń sercowo-naczyniowych CANVAS. Ponadto analiza trwającego badania CANVAS-R obejmującego nerki, z udziałem podobnej liczby pacjentów jak w przypadku badania CANVAS, również wykazała wzrost liczby przypadków amputacji w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.

Biorąc powyższe pod uwagę, 15 kwietnia 2016 r. Komisja Europejska wszczęła procedurę na podstawie

art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dla produktów leczniczych zawierających kanagliflozynę, a następnie 7 lipca 2016 r. rozszerzyła przegląd o inne leki z tej samej klasy zawierające substancje czynne dapagliflozin i empagliflozin, ze względu na opinię Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ang. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* – PRAC), według której podwyższone ryzyko amputacji może stanowić efekt klasy, gdyż wszystkie inhibitory SGLT2 charakteryzują się takim samym mechanizmem działania oraz na obecnym etapie nie można określić specyficznej przyczyny tego zjawiska w odniesieniu do leków zawierających kanagliflozynę.

Po rozważeniu wszystkich dostępnych danych Komitet PRAC stwierdził, że wzrastająca ilość danych dotyczących amputacji w badaniach CANVAS i CANVAS-R potwierdza zwiększone ryzyko takich zdarzeń tylko w przypadku stosowania kanagliflozyny, jednak nadal trwa jedno duże badanie oceniające wpływ dapagliflozyny na układ sercowo-naczyniowy (DECLARE), a w ramach zakończonego analogicznego dużego badania oceniającego wpływ empagliflozyny (EMPA-REG) na ten układ nie gromadzono w sposób systematyczny danych dotyczących przypadków amputacji. W związku z tym obecnie nie można ustalić, czy podwyższone ryzyko amputacji stanowi efekt klasy, czy też nie.

PRAC wyraził opinię, że w przypadku wyżej wymienionych produktów stosunek korzyści do ryzyka nie

Informacja dotycząca zalecenia wprowadzenia zmian w drukach informacyjnych dla produktów leczniczych zawierających wankomycynę

Information concerning the recommendation for changes in products information for medicinal products containing vancomycin

Izabela Domalewska-Pawluczuk

Słowa kluczowe: wankomycyna, antybiotyki, zakażenia wywołane bakteriami Gram-dodatnimi

Streszczenie: w związku z trwającym przeglądem bezpieczeństwa dotyczącym produktów leczniczych zawierających wankomycynę zostało zalecone wprowadzenie zmian do druków informacyjnych w celu dalszego odpowiedniego stosowania leku w leczeniu ciężkich zakażeń, wywołanych bakteriami Gram-dodatnimi.

Key words: vancomycin, antibiotics, infections caused by Gram-positive bacteria

Summary: in connection with ongoing safety review for medicinal products containing vancomycin changes to products information has been recommended in order to ensure appropriate use in the treatment of serious infections caused by Gram-positive bacteria.

Informacja dotycząca zalecenia wprowadzenia zmian w drukach informacyjnych dla produktów leczniczych zawierających wankomycynę

Europejska Agencja Leków (The European Medicines Agency, EMA) zaleciła wprowadzenie zmian do druków informacyjnych dla produktów leczniczych zawierających antybiotyki wankomycynę. Powyższe zalecenie ma na celu odpowiednie stosowanie leku w leczeniu ciężkich zakażeń, które są wywołanych bakteriami Gram-dodatnimi.

W dniu 1 kwietnia 2016 r. na wniosek Hiszpańskiej Agencji Leków (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS) na podstawie artykułu 31 dyrektywy 2001/83/WE rozpoczął się przegląd produktów leczniczych zawierających wankomycynę.

Produkty lecznicze zawierające wankomycynę zostały dopuszczone do obrotu w latach 50-tych dwudziestego wieku. Obecnie są zarejestrowane w UE pod wieloma nazwami handlowymi na podstawie procedury narodowej oraz procedur europejskich.

Wankomycyna należy do grupy antybiotyków zwanych antybiotykami glikopeptydowymi. Aktywna jest wobec bakterii Gram-dodatnich takich jak np. gronkowce, paciorkowce, enterokoki.

Mechanizm działania wankomycyny polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórkowej oraz zaburzeniu przepuszczalności błon komórkowych bakterii oraz syntezę RNA.

Produkty lecznicze zawierające wankomycynę, które podawane są drogą dożylną (we wlewie za pomocą kroplówki) stosowane są m.in.:

- w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych bakteriami Gram-dodatnimi, (np. gronkowiec złocisty odporny na metycylinę (meticillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA), opornych na stosowanie innych antybiotyków lub u pacjentów, u których nie można stosować innych antybiotyków;
- w profilaktyce okołooperacyjnej u pacjentów z ryzykiem zapalenia wsierdza;
- w leczeniu zapalenia otrzewnej, związanego z przeprowadzaną dializą otrzewnową.

Produkty lecznicze zawierające wankomycynę podawane doustnie stosowane są w leczeniu zakażeń (rzekomobłoniastego zapalenia jelit) wywołanych przez bakterie *Clostridium difficile*.

Przegląd przeprowadzony został przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Europejskiej Agencji Leków, który jest odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi. Analizie zostały poddane dostępne dane dla produktów leczniczych zawierających wankomycynę stosowanych dożylnie (we wlewie za pomocą kroplówki oraz iniekcji), a także przyjmowanych doustnie.

Powyższy przegląd stanowił element strategii dotyczącej aktualizacji informacji o produktach antybak-

Leki onkologiczne

Drugs In The Environment Part 5*

Oncology drugs

Małgorzata Staninska

Słowa kluczowe: leki przeciwnowotworowe, leki cytotoksyczne, leki cytostatyczne, środowisko, woda powierzchniowa, ścieki, oczyszczalnie ścieków

Streszczenie: Leki przeciwnowotworowe, ich metabolity i produkty transformacji pojawiły się jako nowe zanieczyszczenie wody. Obecność tych substancji w środowisku budzi obawy, szczególnie dlatego, że mogą wywoływać niepożądane efekty w środowisku i zdrowiu człowieka. Przedstawiony przegląd literatury jest skierowany na ich obecność i losy w środowisku oraz specyficzne ryzyko.

Key words: anticancer drugs, cytotoxic drugs, cytostatic drugs, environment, surface water, wastewater, wastewater treatment plant (works)

Summary: Anticancer drugs, their metabolites and transformation products have emerged as a new water contaminants. The occurrence of these substance in the environment is of great concern, especially as they may induce adverse effect on environment and human health. This review targets their occurrence, fates and specific risk.

Wprowadzenie

Rak/nowotwór złośliwy jest jedną z wiodących przyczyn zachorowań i śmiertelności na świecie z około 14 milionami nowych przypadków w 2012. Oczekuje się, że liczba nowych przypadków wzrośnie o 70% w ciągu następnych dwóch dekad. 8 milionów zgonów w 2015 było spowodowanych chorobą nowotworową [1]. Leki przeciwrakowe/przeciwnowotworowe są używane w chemioterapii do walki z rakiem. Większość z nich zabija komórki lub kontroluje ich mnożenie się, głównie przez różne mechanizmy od-

działywania z DNA. Leki te mogą również powodować niepożądane efekty w zdrowych komórkach i być potencjalnie immunosupresyjne dla ludzi i zwierząt. Niektóre leki przeciwnowotworowe wykazują potencjał rakotwórczy, teratogeny i/lub mutageny [2]. Leki stosowane w terapii raka posiadają o wykazywanie specyficznego ryzyka dla niecelowanych organizmów wodnych. W literaturze najczęściej używa się terminów leki cytotoksyczne lub cytostatyczne dla ogólnego określenia leków przeciwnowotworowych. Jednak różnią się one znacznie mechanizmem działania (tabela 1) [3].

Tabela 1. Klasyfikacja leków przeciwnowotworowych [3].

Grupa	Mechanizm działania	Opis mechanizmu działania
Leki cytotoksyczne bezpośrednio oddziałujące z DNA	Leki alkilujące	Jedna lub więcej grup nukleofilowych zostaje przyłączona do DNA hamując lub wpływając na transkrypcję
	Związki kompleksowe platyny	Tworzenie wiązań pomiędzy związkami platyny a nicią DNA
	Leki interkalujące	Powodują pęknięcia pojedynczej nici DNA
Leki cytotoksyczne niebezpośrednio oddziałujące z DNA	Antymetabolity	Strukturalne analogi puryny, pirymidyny lub kwasu foliowego blokujące działanie enzymów uczestniczących w syntezie DNA
	Cytotoksyczne antybiotyki	Wnikają pomiędzy pary zasad w podwójnej helisie DNA
	Inhibitory wrzeciona mitotycznego	Uniemożliwiają prawidłowe rozdzielenie chromosomów przez zahamowanie procesu tworzenia się wrzeciona mitotycznego
	Inhibitory topoizomerazy	Blokują skręcenie podwójnej helisy DNA
Leki cytostatyczne	Inhibitory kinaz białkowych	Oddziałują z kinazami białkowymi, które biorą udział w wielu procesach biologicznych
	Przeciwciała monoklonalne	Blokują receptory komórek nowotworowych

Immunocytokiny: nowe kierunki w leczeniu nowotworów i wygaszaniu stanów zapalnych

Immunocytokines: new directions in cancer pharmacotherapy and silencing of inflammatory reactions

Prof. dr hab. Krzysztof L. Krzystyniak

Słowa kluczowe: Immunocytokiny, terapeutyczne cytokiny interleukiny, terapeutyczne przeciwciała monoklonalne, terapie przeciwnowotworowe, czerniak, rak nerki RCC, choroba reumatyczna RA, choroba Leśniowskiego-Crohna, zapalenie jelit IBV

Streszczenie:

W arsenale biopreparatów związanych z aktywnością naturalnych cytokin, produkowanych przez organizm człowieka, aktualnie znajdują się trzy typy specyfików: (i) rekombinowane cytokiny, (ii) terapeutyczne przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko poszczególnym cytokinom, (iii) immunocytokiny (fuzja: cytokina-przeciwciało). Immunocytokiny jako biofarmaceutyki zostały zaprojektowane celem uzyskania wybiórczego (lokalnego) działania egzogennie podanej cytokiny w organizmie człowieka. Głównym celem terapeutycznym immunocytokin jest aktywacja odpowiedzi immunologicznej w terapiach przeciwnowotworowych. Do największych sukcesów immunoterapii z udziałem immunocytokin w onkologii można zaliczyć skuteczność immunocytokiny interleukinowej IL2 w uzyskiwaniu remisji czerniaka i raka nerek. Skuteczność farmakologicznego działania immunocytokin w znacznym stopniu zależy od właściwego dotarcia tych biospecyfików do miejsca patologii.

Key words: Immunocytokines, therapeutic interleukin cytokines, therapeutic monoclonal antibodies, cancer pharmacotherapy, melanoma, renal cell carcinoma RCC, rheumatoid arthritis RA, Crohn disease, inflammatory bowel disease IBD

Summary:

Biopharmaceuticals related to the activity of cytokines naturally produced by human organism can be divided into three groups: (i) recombinated cytokines, (ii) therapeutic monoclonal antibodies directed against specific cytokines, (iii) immunocytokines (fused cytokine-antibody). Immunocytokines are created as biopharmaceuticals, locally and specifically modulating the action of cytokines given exogenously. The current goal of immunocytokine therapy is activation of the immune response during cancer therapies. Effective immunotherapies in melanoma, renal cell carcinoma (RCC) and rheumatoid arthritis (RA) are considered the most successful immunotherapies applying IL2 interleukin immunocytokine. Therapeutic effectiveness of immunocytokines is mostly related to the proper targeting of the site of pathologies with these biopharmaceuticals.

Skróty:

ADCC (*antibody-dependent cell cytotoxicity*): cytotoksyczność zależna od przeciwciał;

BCG: [bakterie] *Bacillus Calmette-Guérin*;

GM-CSF (*granulocyte/macrophage colony stimulating factor*): czynnik stymulujący kolonie granulocytów i makrofagów;

GVL (*graft versus leukemia*): [reakcja] przeszczep przeciwko białaczce;

IBV (*inflammatory bowel disease*) zapalenie jelit;

ICs: immunocytokiny;

MDD (*major depressive disorder*): depresja;

NH (*non Hodgkin*): ziarnica NH;

NSCL (*non-small cell lung*) niedrobnokomórkowy rak płuc;

RAGE (*advanced glycation end products*): końcowe produkty zaawansowanej glikacji,

RCC (*renal cell carcinoma*): rak nerki;

TLR (*tol-like receptors*): receptory typu Toll, t-mAbs (*therapeutic monoclonal antibodies*); terapeutyczne przeciwciała monoklonalne;

TNF (*tumor necrosis factor*): czynnik martwicy (nekrotyczny) nowotworów.

Wprowadzenie

Stany zapalne i szok tlenowy towarzyszące wielu przewlekłym schorzeniom wymagają interwencji farmakologicznej z uwagi na groźące konsekwencje kardiologiczne i neurologiczne przedłużającego się zapalenia. Jednak w immunoterapii nowotworów musi dojść do pobudzenia immunologicznego, ponieważ sama choroba nowotworowa może prowadzić do immunosupresji. W efekcie po-

dawania chemioterapii lub naświetleń może dojść do hamowania odporności wrodzonej, co jest zdecydowanie niekorzystne dla zwalczania nowotworu [1]. W strategii aktywacji przeciwnowotworowej odpowiedzi immunologicznej zaproponowano stymulację składników odporności wrodzonej, jak np. komórek NK, oraz wzmocnienie reakcji specyficznych, np. cytotoksyczności zależnej od przeciwciał ADCC (*antibody-dependent cell cytotoxicity*).

Aktualne wytyczne europejskie dotyczące zwalczania antybiotykooporności w medycynie weterynaryjnej (cz. 2)

Current European Guidelines On The Fight Against Antimicrobialresistance In Veterinary Medicine (Part 2)

Krzysztof Podhorec, Kinga Gołębiowska

Słowa kluczowe: antybiotykooporność, amr, wytyczne, medycyna weterynaryjna, antybiotyki, zwierzęta gospodarskie, zwierzęta towarzyszące, bydło, trzoda chlewna, drób, króliki, zwierzęta akwakultury, zwierzęta futerkowe

Streszczenie: Stosowanie środków o działaniu przeciwdrobnoustrojowym jest nieodzowną częścią współczesnych standardów opieki medycznej oraz ochrony zdrowia zwierząt w tym przede wszystkim stad zwierząt hodowlanych. Jak wspomniano powyżej, wykorzystywanie tych środków zarówno w medycynie weterynaryjnej jak i w leczeniu ludzi może skutkować rozwojem antybiotykooporności. Ryzyko pojawienia się szczepów opornych drastycznie rośnie w momencie kiedy antybiotykoterapia nie jest prowadzona w sposób racjonalny czyli np. wtedy gdy środki przeciwdrobnoustrojowe podawane są w sposób nieukierunkowany, bez określenia gatunku bakterii z którym w danym przypadku ma się do czynienia.

Key words: antimicrobial resistance, amr, guidelines, veterinary medicine, antibiotics, farming animals, companion animals, cattle, pigs, poultry, rabbits, aquaculture, fur animals

Summary: The use of antimicrobial is an indispensable part of modern standards of medical care and health of animals in this first of all livestock herds. As mentioned above, the use of those resources in both veterinary medicine and human therapy may lead to the development of antibiotic resistance. The risk of emergence of resistant strains is increasing dramatically at a time when antibiotic therapy is not conducted in a manner that is rational, eg. When antimicrobials are administered in an unfocused, without specifying the species of bacteria which in this case you're dealing with.

Odpowiedzialność za należyte przestrzeganie zaleceń oraz prowadzenie racjonalnej antybiotykoterapii

Monitorowanie zjawiska oporności przeciwdrobnoustrojowej wymaga współpracy pomiędzy instytucjami zajmującymi się ochroną zdrowia publicznego, a instytucjami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo żywności jak również organami nadzorującymi lekarzy weterynarii i resort rolnictwa. Konieczny jest również udział przedstawicieli przemysłu, lekarzy weterynarii wolnej praktyki, rolników. Wszyscy oni ponoszą znaczną odpowiedzialność w tej kwestii.

Jednak nie można doprowadzić do sytuacji, gdy cała odpowiedzialność ulegnie w ten sposób rozmyciu, w związku z dużą liczbą interesariuszy. Należy jasno powiedzieć, że *pierwszoplanową rolę, a także odpowiedzialność w kontekście przeciwdziałaniu rozwojowi antybiotykooporności mają zawsze osoby uprawnione do przepisywania i wydawania środków przeciwdrobnoustrojowych do stosowania oraz prowadzące leczenie, a więc siłą rzeczy głównie lekarze weterynarii.*

Obowiązki lekarza weterynarii przepisującego środki przeciwdrobnoustrojowe

Tego typu produkty lecznicze weterynaryjne powinny być przepisywane i wydawane jedynie przez lekarza weterynarii zaznajomionego z historią leczenia danego stada lub zwierząt w danej hodowli i mającego dokładną wiedzę na temat wcześniej zastosowanych metod leczenia zwierząt w tej grupie, ze szczególnym uwzględnieniem statusu epidemiologicznego zwierząt leczonych. Niezwykle ważne jest również wypracowanie takich kontaktów służbowych z właścicielem stada, rolnikiem, przedsiębiorcą, aby istniała możliwość podjęcia przez lekarza weterynarii w pełni niezależnej decyzji co do proponowanej metody leczenia, opartej wyłącznie na aktualnej wiedzy medycznej.

Wypracowanie takiej pozycji zawodowej można osiągnąć na kilka rozmaitych sposobów. Przede wszystkim należy przedsięwziąć takie środki, aby ograniczyć dość często stosowany mechanizm zachęt finansowych funkcjonujący pomiędzy lekarzami weterynarii wolnej praktyki, a dystrybutorami lub innymi przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego oraz aby ograniczyć możliwość występowania

Rejestracja produktów biobójczych w Polsce

Registration of biocidal products in Poland

Barbara Jaworska–Łuczak, Elżbieta Buchmiet, Renata Kamińska, Aneta Skaskiewicz

Słowa kluczowe: produkty biobójcze, rejestracja, program przeglądu, pozwolenie na obrót, procedury europejskie, pozwolenie krajowe, pozwolenie unijne, wzajemne uznawanie, procedura uproszczona, pozwolenie tymczasowe, rodzina produktów biobójczych, zezwolenie na handel równoległy, zmiany pozwoleń

Streszczenie: W obrocie i stosowaniu na rynku w Polsce mogą znajdować się jedynie produkty biobójcze, na które zostało wydane odpowiednie pozwolenie. Jednocześnie, nie wszystkie produkty spełniające definicję produktu biobójczego mogą zostać zarejestrowane jako biobójcze. Jedynie produkty spełniające określone kryteria mogą być udostępniane na rynku jako produkty biobójcze. Wybór procedury rejestracyjnej produktu biobójczego zależy od statusu substancji czynnej, którą dany produkt zawiera. Jeżeli substancja czynna danego produktu jest nadal oceniana w programie przeglądu, wówczas produkt taki podlega obowiązkowi rejestracji zgodnie z procedurą narodową na podstawie przepisów polskiej ustawy o produktach biobójczych. W przypadku substancji czynnych ocenianych jako „nowe” lub substancji już zatwierdzonych do stosowania w produktach biobójczych, obowiązują procedury europejskie, opisane w rozporządzeniu nr 528/2012.

Key words: biocidal products, registration, Review Programme, European procedures, authorization for placing on the market, national authorization, union authorization, mutual recognition, simplified authorization, provisional authorization, biocidal products family, parallel trade permit, changes

Summary: Only biocidal products for which relevant authorization has been granted can be made available on the Polish market and used. However, not all products which meet the biocidal product definition can be authorized as such. For this purpose, certain conditions should be met. The type of registration process strictly depends on the status of the active substance contained in a certain product. In the event that active substance of the product is still in the review program, this product should be authorized in Poland in accordance with national procedure based on the provisions of the Act on biocidal products. In case of biocidal product containing only approved or “new” active substances, European procedures based on the provisions of the regulation no 528/2012 apply.

Skróty:

ECHA – Europejska Agencja Chemikaliów

R4BP3 – Rejestr Produktów Biobójczych. Jest to platforma informacyjna wykorzystywana do przedkładania wniosków oraz wymiany danych i informacji pomiędzy wnioskodawcą, ECHA, właściwymi organami państw członkowskich i Komisją Europejską.

IUCLID – Oprogramowanie do zbierania, przechowywania i wymiany danych dotyczących właściwości substancji i produktów chemicznych.

CIRABC – Centrum zasobów informacji dla organów administracji, przedsiębiorstw i obywateli; udostępniany przez Komisję Europejską.

Wprowadzenie

Produkty biobójcze, ze względu na posiadane właściwości zwalczania i unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, są stosowane od dawna. Z uwagi na fakt, że produkty te mogą stanowić również poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska, zauważono potrzebę zwiększenia kontroli nad ich udostępnianiem na rynku. Początkowo, produkty biobójcze podlegały wewnętrznym regulacjom prawnym poszczególnych państw. Z czasem jednak okazało się, że różnice w przepisach prawnych mogą stanowić istotną przeszkodę zarówno dla handlu produktami biobójczymi, jak i zapewnienia odpo-

wiedniego poziomu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego. W związku z powyższym, kwestie związane z wprowadzaniem do obrotu produktów biobójczych postanowiono zharmonizować na szczeblu unijnym.

Pierwszym aktem prawnym, regulującym kwestie dotyczące wprowadzania do obrotu produktów biobójczych w Unii Europejskiej była *dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych* [1]. Dyrektywa ta ustanowiła ujednolicone procedury dopuszczania i wprowadzania na rynek produktów biobójczych na terenie Unii oraz zasady wzajemnego uznawania zezwoleń