

# Aktualne wymagania w zakresie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych stosowanych u ludzi

*Current requirements for Chemical, Pharmaceutical and Biological documentation for human medicinal products*

---

Krystyna Gryz

---

*Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych*

**Słowa kluczowe:** *jakość, substancja czynna, produkt leczniczy, dokumentacja, ocena*

## **Streszczenie**

*Jakość produktu leczniczego w procesie dopuszczenia do obrotu oceniana jest na podstawie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej dołączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.*

**Key words:** *quality, active product ingredient, medicinal product, documentation assessment*

## **Summary**

*Quality of medicinal product is assessed in the authorization process on the basis of chemical, pharmaceutical and biological documentation attached to the application for granting Marketing Authorization.*

# Kontrola badań klinicznych wyrobów medycznych

## *Clinical trials inspection of Medical Devices*

---

Dorota Kurnik

---

*Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych*

**Słowa kluczowe:** kontrola, badanie kliniczne wyrobów medycznych, nieprawidłowości

### **Streszczenie**

*Kontrola umożliwia kompetentnemu organowi sprawowanie nadzoru nad jakością prowadzonych w ośrodkach badawczych badań klinicznych wyrobów medycznych zgodnie z obowiązującymi wymaganiami. Ma to istotny wpływ na zwiększenie jakości prowadzonych badań i umożliwia utrzymanie pewnych standardów, a tym samym przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa jego uczestników i wiarygodności otrzymanych wyników.*

**Key words:** control, clinical trial of medical devices, findings

### **Summary**

*Inspections allow competent authorities to supervise the quality of research conducted at centers of clinical trials of medical devices in accordance with the applicable requirements. This has a significant impact on improving the quality of clinical study and allows to maintain certain standards, by that means contributes to increasing the safety of its participants and the reliability of the results.*

# Minimalizacja ryzyka stosowania leku, materiały edukacyjne

*Risk minimisation, educational materials*

---

Agata Maciejczyk

---

*Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych*

**Słowa kluczowe:** *materiały edukacyjne, lek*

**Streszczenie**

*Jedną z metod minimalizacji ryzyka stosowania leków są materiały edukacyjne dla fachowych pracowników opieki zdrowotnej i pacjentów. W artykule omówiono ich elementy.*

**Key words:** *educational programmes, medicine*

**Summary**

*Examples of a risk minimisation methods include educational programmes for health professional and patients. Elements of risk minimization methods are here presented.*

# Ogólne zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i używania w Polsce

## *General rules for the placing medical devices on the market and putting into service in Poland*

---

Piotr Macikowski

---

*Departament Informacji o Wyrobach Medycznych*

**Słowa kluczowe:** wyrób medyczny, znak CE, ocena zgodności, wymagania zasadnicze, zgłoszenie, powiadomienie

### **Streszczenie**

*Przepisy prawne dotyczące wyrobów medycznych w Polsce implementują przepisy europejskie. W celu wprowadzenia wyrobu do obrotu wytwórca musi przeprowadzić ocenę zgodności i oznakować wyrób znakiem CE. Polskie podmioty zgłaszają lub powiadamiają o wyrobach medycznych wprowadzanych do obrotu lub wprowadzanych do używania w Polsce. Nadzór nad tymi wyrobami sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wyroby medyczne spełniające wymagania zasadnicze mogą znajdować się w obrocie i nie wymaga się pozwolenia władz krajowych.*

**Key words:** *medical device, CE mark, conformity assessment, essential requirements, report, notification*

### **Summary**

*Regulations concerning medical devices in Poland implement European legislation. In order to place the device on the market, the manufacturer must conduct the conformity assessment and place CE mark the device. Polish entities shall report or notify about medical devices placed on the market or put into service in Poland. President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products exercises supervision over these devices. Medical devices can be marketed if they meet the essential requirements; marketing authorization from national authority is not required.*

# Planowane rozwiązania w nowelizacji Ustawy o wyrobach medycznych

*Expected solutions in amendment to the medical devices regulation*

---

Arkadiusz Grądkowski, Karol Piekarczyk

---

*Departament Prawny*

**Słowa kluczowe:** nowelizacja ustawy o wyrobach medycznych, wyroby medyczne, zmiany w ustawie o wyrobach medycznych, zgłoszenie wyrobu medycznego, powiadomienie o wprowadzeniu do obrotu wyrobu medycznego, Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013, jednostki notyfikowane

## **Streszczenie**

Konieczność dostosowania przepisów krajowych do przepisów prawodawstwa unijnego oraz potrzeba usprawnienia procedur związanych z obrotem wyrobami medycznymi przyczyniły się do sporządzenie projektu zmian Ustawy o wyrobach medycznych. Niniejszy artykuł przedstawia zarys najistotniejszych zmian, jakie planuje się przyjąć w nowym brzmieniu ustawy.

**Key words:** amendment to the medical devices regulation, medical devices, changes in the medical devices regulation, notification of the medical device, notice of the introduction of a medical device into the market, Commission Implementing Regulation (EU) No 920/2013, notified bodies

## **Summary**

The necessity of adjustment national law to the European legislation contributes to draw up project of amendment to the medical devices regulation. This article presents primary changes, which are going to be implement in medical devices regulation.

# Podobieństwa i różnice pomiędzy środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP) a suplementami diety (SD) – sytuacja aktualna i przewidywane zmiany w prawie

*Similarities and differences in between foods for special medical purposes and food supplements - current situation and prospects of changes in law*

---

Paweł Mirosz<sup>1</sup>, Iwona Wiśniewska<sup>1</sup>, Barbara Jaworska-Łuczak<sup>2</sup>

---

*<sup>1</sup>Punkt Koordynacyjny EFSA w Polsce - Główny Inspektorat Sanitarny, <sup>2</sup>Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych*

**Słowa kluczowe:** żywność, dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, rozporządzenie Nr 609/2013, suplementy diety

## **Streszczenie**

Suplementy diety to kategoria środków spożywczych, którą na przestrzeni ostatniej dekady w Polsce charakteryzował najbardziej dynamiczny wzrost i rozwój, nieporównywalny z innymi grupami żywności. Jednak coraz większe ograniczenia dotyczące stosowania oświadczeń zdrowotnych oraz nieprecyzyjne uregulowania prawne dotyczące środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego powodują, że na rynku błyskawicznie zwiększa się liczba dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.

Właściwa interpretacja przepisów prawnych uwzględniająca standardy leczenia żywieniowego, pokazuje jednak, że wiele nowych produktów może nie spełniać ogólnych wymagań określonych dla żywności przeznaczonej do postępowania dietetycznego.

Konsekwencją niewłaściwej kwalifikacji nowego produktu mogą być zarówno zastrzeżenia ze strony inspekcji kontrolującej zgodność z wymaganiami na poziomie krajowym, jak również utrudnienia związane ze swobodnym przepływem towarów wewnątrz Unii Europejskiej.

**Key words:** food, dietetic food for special medical purposes, regulation Nr 609/2013, food supplements

## **Summary**

Food supplements is a category of food, which over the last decade in Poland went through the most dynamic increase and development incomparable with any other category of food. However the increasing number of limitations concerning health claims on food and imprecise law regulations referring to the foodstuffs for particular nutritional purposes causes that on the market we can observed dramatic increase in the amount of food for special medical purposes.

Proper interpretation on the law articles, that is the one which takes into consideration standards of nutritional therapy, demonstrates clearly that many new products can not fulfilled the conditions determined for foodstuffs for particular nutritional purposes.

The consequences of an incorrect qualification of a new product can be difficulties in both contacts with the inspections controlling the accordance with demands of the national level and on the European level, with the free movement of goods.

# Procedura wyjaśniająca na podstawie art. 29(1) Dyrektywy 2001/83/WE i procedura arbitrażowa na podstawie art. 29(4) Dyrektywy 2001/83/WE

European referral procedures Part 1

Procedure according to article 29(1) and article 29(4) of the Directive 2001/83/EC

---

Anna Kalita

---

Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

**Słowa kluczowe:** procedury arbitrażowe, procedura wyjaśniająca, potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, procedura wzajemnego uznania (MRP), procedura zdecentralizowana (DCP), Grupa koordynacyjna, Europejska Agencja Leków (EMA), Wskazówki dla wnioskodawców (NtA)

## Streszczenie

Rozpoczynamy cykl artykułów na temat europejskich procedur arbitrażowych. Przedstawione zostaną w nich podstawy prawne tych procedur, informacje na temat uaktualnionego w maju 2014 r. rozdziału 3 Wskazówek dla wnioskodawców (Chapter 3 Notice to Applicants), opisany zostanie mechanizm procedury wyjaśniającej na podstawie art. 29(1) Dyrektywy 2001/83/WE, a następnie przedstawione zostaną zasady i przebieg procedur arbitrażowych jako działań podejmowanych w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego. W odrębnych artykułach zostaną omówione: arbitraż z art. 20 Rozporządzenia 726/2004 oraz procedura wyjaśniająca i arbitrażowa odnosząca się do zmian porejestacyjnych (na podstawie art. 13 Rozporządzenia 1234/2008). Opisane zostaną rodzaje działań mające na celu wdrożenie wyników procedur arbitrażowych. Przedstawiona zostanie rola Grupy koordynacyjnej, zwłaszcza w arbitrażach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Część 1, oprócz aspektów prawnych oraz zasad odnoszących się ogólnie do wszystkich procedur arbitrażowych, dotyczy procedury wyjaśniającej na podstawie art. 29(1) dyrektywy 2001/83/WE, mającej zastosowanie do produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu w procedurach europejskich: procedurze wzajemnego uznania (MRP) i procedurze zdecentralizowanej (DCP). Procedura wyjaśniająca stanowi próbę osiągnięcia porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi na poziomie Grupy koordynacyjnej. W części 1 zostaną przedstawione także podstawy prawne i przebieg procedury arbitrażowej na podstawie art. 29(4) Dyrektywy 2001/83/WE, która wszczynana jest w przypadku, gdy nie odniosła skutku procedura wyjaśniająca.

**Key words:** referral procedures, procedure according to article 29(1) of the Directive 2001/83/EC, potential serious risk to public health, mutual recognition procedure (MRP), decentralized procedure (DCP), Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures, European Medicines Agency (EMA), Notice to Applicants (NtA)

## Summary

We start a series of articles on European referral procedures. We will present the legal basis and purpose of these procedures and information on the updated Chapter 3, Notice to Applicants. Then the principles and general procedure elements will be discussed of all referral procedures, which are measures taken to ensure the protection of public health. Separately we will discuss referral of article 20 of Regulation (EC) 726/2004 ('referral of centrally authorized products') and referral of article 13 of Regulation (EC) No 1234/2008. We will present actions to be taken by the Member States and marketing authorization holders after a referral and the role of the Coordination group, particularly in referrals concerning safety of medicinal products.

Part 1 in addition to legal aspects and rules applicable generally to all referral procedures, concerns the procedure of art. 29(1) of Directive 2001/83/EC (referral to CMDh), which applies to medicinal products authorized in the European procedures: the mutual recognition procedure (MRP) and the decentralized procedure (DCP). This is an attempt to reach an agreement between Member States on the level of coordination group.

In Part 1 the principles of the referral procedure of art. 29(4) of Directive 2001/83/EC will also be presented. This procedure applies if article 29(1) referral does not address the issue.

# Raportowanie działań niepożądanych badanych produktów leczniczych podczas prowadzenia badania klinicznego oraz raporty okresowe

## *Reporting adverse reactions of investigational medicinal products during a clinical trial and periodic safety reports*

---

Marek Surowiec, Małgorzata Olędzka

---

*Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych*

**Słowa kluczowe:** badanie kliniczne, badane produkty lecznicze, niespodziewane ciężkie niepożądane działanie badanego produktu leczniczego, SUSAR

### **Streszczenie**

*Ustawa Prawo farmaceutyczne a także regulacje Unii Europejskiej nakładają na sponsora badania klinicznego obowiązek raportowania wszystkich niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego (SUSAR) do odpowiednich organów państw członkowskich, na terenie których prowadzone jest badania kliniczne oraz do komisji bioetycznych. Dodatkowo sponsor badania ma obowiązek uzupełniać europejską bazę działań niepożądanych o raporty SUSAR oraz informować o nich wszystkich badaczy zaangażowanych w prowadzenie danego badania klinicznego. Sponsor badania powinien dołożyć wszelkich starań w celu gromadzenia informacji o zaistniałych SUSAR-ach oraz raportować je niezwłocznie, jednak nie później niż w ciągu 7 lub 15 dni do właściwych organów. Celem przesyłania raportów z obserwowanych SUSAR-ów do wszystkich instytucji zaangażowanych w badanie kliniczne jest gromadzenie informacji o bezpieczeństwie badanych produktów leczniczych co ma prowadzić do lepszej ochrony pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym.*

**Key words:** *clinical trial, Investigational Medicinal Product, IMP, suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR.*

### **Summary**

*Polish Pharmaceutical Law Act as well the EU legislation imposes on the sponsor of a clinical trial an obligation reporting all suspected unexpected serious adverse reactions (SUSARs) to the corresponding national competent authorities and Ethics Committees. In addition, the sponsor has to populate EVCTM with these reports and inform all investigators on detected SUSARs. The sponsor shall ensure that all relevant information about SUSARs is recorded and reported as soon as possible but within a maximum of 7 or 15 days of first knowledge by the sponsor. The purpose of the reporting obligation is to make all institutions involved in conducting a clinical trial aware of SUSARs and to collect safety information on the safety profile of an IMP that should result in protection the safety of subjects/patients participating in the clinical trial.*



# Ryzyko wystąpienia uszkodzenia mięśni podczas leczenia statynami

## *The Risk of Muscle Damage During Statins Therapy*

---

Weronika Bienek

---

*Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych*

**Słowa kluczowe:** statyny, uszkodzenie mięśni, rabdomioliza

### **Streszczenie**

*Rola statyn w zapobieganiu chorobom sercowo-naczyniowym jest niezaprzeczalna [1-5]. Wraz ze zwiększającą się ilością doniesień o skutecznej terapii lekami zawierającymi te substancje i przekonaniu o ich niewątpliwym działaniu w obrębie układu sercowo-naczyniowego rozprzestrzeniło się ich stosowanie i przepisywanie w większych dawkach [5,6]. Uszkodzenie mięśni jest rzadkim, ale potencjalnie śmiertelnym działaniem niepożądanym stosowania statyn. Może ono przybierać różne formy, np.: rabdomioliza – uwolnienie mioglobiny z uszkodzonych mięśni prowadzące do ostrej niewydolności nerek. Możliwe ryzyko jest różne w zależności od leku, ale wszystkie statyny mogą mieć wpływ na możliwość wystąpienia uszkodzenia mięśni [6].*

**Key words:** statins, statin-induced myopathy, rhabdomyolysis

### **Summary**

*The important role of statins in preventing cardiovascular events are proven. Along with evidence of intensive statin therapy and this has led to widespread statins use and prescription of higher doses. Muscle injury is rare but potentially fatal adverse effect of statin use. It can take different forms like rhabdomyolysis – release of myoglobin from damage muscle. It can lead to acute renal failure. Potential risk vary by kind of drug but all of statins have been associated with adverse muscle effects.*

# Zastosowanie bisfosfonianów w osteoporozie

## *The use of bisphosphonates in osteoporosis*

---

Aneta Jamka

---

*Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych*

**Słowa kluczowe:** *osteoporoza, leczenie, bisfosfoniany*

### **Streszczenie**

*Osteoporoza należy do najczęstszych schorzeń współczesnego społeczeństwa. Jest to systemowa choroba układu kostnego. W leczeniu osteoporozy najczęściej stosowane są bisfosfoniany. Wpływają na poprawę gęstości mineralnej kości i mikroarchitekturę tkanki kostnej oraz zmniejszają ryzyko złamań.*

**Key words:** *osteoporosis, treatment, bisphosphonates*

### **Summary**

*Osteoporosis is the most common diseases of modern society. This is a highly prevalent skeletal disorder. Bisphosphonates are the drugs most often used in the therapy of osteoporosis. They improve bone mineral density and bone tissue microarchitecture, as well as reducing the risk of fractures.*

# Monitorowanie niepożądanych działań leków na przykładzie leków stosowanych w reumatologii

*Adverse drug reactions' monitoring – medicinal products used in rheumatology example*

---

Agata Maciejczyk, Aleksandra Niedźwiecka

---

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

**Słowa kluczowe:** *Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, reumatologia, działania niepożądane*  
**Streszczenie**

*W artykule przedstawiono zgłoszenia niepożądanych działań leków używanych w reumatologii, z wyłączeniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Omówiono także działania mające na celu zmniejszenie ryzyka stosowania tych leków.*

**Key words:** *pharmacovigilance, rheumatology, adverse drug reactions*

**Summary**

*In this article adverse drug reactions to medicinal products used in rheumatology are characterized. Non-steroidal anti-inflammatory drugs were excluded from the analysis. Risk minimization activities for medicines used in rheumatology are described too.*

# Unijne bazy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii

## *Pharmacovigilance databases*

---

Monika Trojan

---

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

**Słowa kluczowe:** *Eudravigilance, repozytorium PSUR, opłaty*

**Streszczenie**

*W artykule przedstawiono informacje o unijnych bazach danych Eudravigilance i repozytorium PSUR. Wspomniano także o opłatach związanych ze sprawowaniem nadzoru nad bezpieczeństwem.*

**Key words:** *Eudravigilance, PSUR repository, fee*

**Summary**

*In this article databases - Eudravigilance and PSUR repository are characterized. Fee for pharmacovigilance activities are described too.*