

„Wakacyjna apteczka” i bezpieczeństwo podczas wakacyjnego wypoczynku

“Holiday Aid Kit” And Safety During Holiday Leisure

Grzegorz Cessak¹, Kinga Gołębiewska²

¹Prezes Urzędu, ²Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: apteczka, pierwsza pomoc, leki, produkty lecznicze, ICE, przewóz leków, bezpieczeństwo

Streszczenie: Okres wakacyjny sprzyja podróżom i aktywnościom wakacyjnym. Nikt nie planuje choroby podczas dni wypoczynku, ale niemal każdemu podczas wakacji to się zdarzyło. Na szczęście, zazwyczaj są to drobne dolegliwości, które szybko mijają. Dobrze jednak na wakacje zabrać ze sobą podstawowe leki, które pomogą szybciej przynieść ulgę, szczególnie jeśli mówimy o dolegliwościach dotyczących dzieci. Posiadanie ze sobą niezbędnych leków jest równie ważne dla osób starszych oraz przewlekłe chorych. Należy pamiętać, że w przypadku, gdy zabrane leki okażą się nieskuteczne, niezbędna jest konsultacja z lekarzem. Sprawą niemniej ważną jest umiejętność wykorzystania środków medycznych dostępnych w apteczce oraz umiejętność udzielenia pierwszej pomocy w stanach nagłych. Powyższe działania mogą pomóc spędzić wakacje w bezstresowy i bezpieczny sposób.

Key words: first aid kit, first aid, medicinal products, ice, transport of medicinal products, safety

Summary: Holiday time foster traveling an holiday activities. Nobody makes plan to be sick, but almost everyone experienced that during holidays. Fortunately, usually there are small afflictions, which are transient. It is useful to take basic medicinal products on holidays, which will help to bring fast relief especially, when it apply to children. Is equally important for older people and people with chronic diseases. It is important to remember that if medicinal products will not help, consultation with a doctor will be necessary. Last but not least is knowledge how to use contents of first aid kit and first aid skills to help in emergency situations. This operations can help spend holidays in safe and stress-free way.

Alergeny odzwierzęce

Animal Allergens

Liliana Trzpil

Zakład Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych i Alergologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Słowa kluczowe: *alergen kota, alergen psa, kot, pies, alergia odzwierzęca*

Streszczenie: *Alergeny odzwierzęce stanowią jedną z trzech grup alergenów występujących w pomieszczeniach mieszkalnych, oprócz alergenów pleśni i roztoczy. W artykule omówione są najczęściej występujące odzwierzęce alergeny, sposoby przenoszenia, sposób badania nośników, oraz zalecenia dla osób z alergią na alergeny zwierząt.*

Key words: *cat allergen, dog allergen, cat, dog, pet allergy*

Summary: *Pet allergens are the important group of indoor allergens. This article is about main animal allergens, a definition of pet and animal allergens, vectors of allergens, methods for measuring allergen concentration in dust particles, and recommended method of avoiding allergens for pet allergic patients.*

Wykaz skrótów:

ARIA - Allergic rhinitis and its impact on asthma, raport Europejskiego Towarzystwa Alergologii i Immunologii Klinicznej dotyczących alergicznego nieżytu nosa i wytycznych nazewnictwa i postępowania leczniczego.

Fel d 1 - główny alergen kota

Can f 1 - główny alergen psa

Działania regulacyjne podejmowane w celu wprowadzenia zabezpieczeń na opakowaniach produktów leczniczych

Implementation Of The Delegated Act On The Safety Features

Anna Kalita

Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: podmiot odpowiedzialny, zabezpieczenia umieszczane na opakowaniach zewnętrznych produktów leczniczych, unikalny identyfikator, element uniemożliwiający naruszenia opakowania, Grupa koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), Europejska Agencja Leków (EMA), Rozporządzenie delegowane Komisji Europejskiej (EU) 2016/161 w sprawie zabezpieczeń produktów leczniczych

Streszczenie: Pewne aspekty wdrożenia aktu delegowanego w sprawie zabezpieczeń produktów leczniczych mogą mieć wpływ na oznakowanie opakowania zewnętrznego, a jeżeli takiego nie ma na opakowanie bezpośrednie oraz dokumentację produktu leczniczego, w szczególności wprowadzenie unikalnego identyfikatora w kodzie kreskowym 2D i elementu uniemożliwiającego naruszenia opakowania zewnętrznego. Dotyczy to produktów leczniczych wydawanych na receptę, chyba że zostały wyłączone w aneksie I do aktu delegowanego i produktów leczniczych bez recepty wymienionych w załączniku II do ww. aktu. Artykuł omawia plan wdrożenia przygotowany przez Grupę Koordynacyjną (CMDh) w celu ułatwienia podmiotom odpowiedzialnym dostosowania się do nowych wymogów prawnych.

Key words: Marketing Authorization Holder (MAH), Safety features, Unique identifier, Anti-tampering device, Coordination group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), European Medicines Agency (EMA), Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161

Summary: Certain aspects of the implementation of the delegated act on the safety features may impact on the product information and the marketing authorization documentation in particular the placing of a unique identifier carried by a 2-D barcode and anti-tampering device, on the packaging of prescription medicinal products (if not excluded in annex I) and non-prescription products mentioned in the annex II of the delegated act. This article presents the implementation plan prepared by the Coordination group (CMDh) in order to guide Marketing Authorization Holders to adapt to the new legislative requirements.

Farmakopealne wymagania dla substancji roślinnych stosowanych w tradycyjnej medycynie chińskiej (TCM)

Pharmacopoeia Requirements For Herbal Substances Used In Traditional Chinese Medicine (TCM)

Kazimierz Głowniak¹, Wirginia Kukuła-Koch¹, Ewa Leciejewicz-Ziemecka²

¹Katedra Farmakognozji, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, ²Departament Farmakopei

Słowa kluczowe: Farmakopea Europejska, Farmakopea Polska, substancje i przetwory roślinne, tradycyjna medycyna chińska

Streszczenie: Zainteresowanie Komisji Farmakopei Europejskiej substancjami i przetworami roślinnymi stosowanymi w tzw. tradycyjnej medycynie chińskiej „Traditional Chinese Medicines” (TCM) świadczy o ich coraz powszechniejszym zastosowaniu w Europie. Wprowadzenie standardów jakości dla takich produktów w postaci wymagań indywidualnych dla danej substancji, wymagań ogólnych dotyczących metod przetwarzania takich surowców oraz metodyki badania specyficznych składników, zapewni bezpieczeństwo ich stosowania przez pacjentów. Polska bierze bezpośredni udział w pracach grupy roboczej TCM Komisji Farmakopei Europejskiej.

Key words: European Pharmacopoeia, Polish Pharmacopoeia, herbal drugs, herbal drug preparations, Traditional Chinese Medicines

Summary: The European Pharmacopoeia Commission's interest in herbal drugs and preparations used in traditional Chinese medicine is proof of their growing popularity in Europe. Introducing of quality standards for such products in form of individual requirements for a specific substance, general requirements for preparation methods of such raw materials and testing methods of specific components, will ensure safety of use by patients. A Polish representative is participating in the work of the European Pharmacopoeia Commission working group TCM in Strasbourg.

Implementacja dyrektywy „fałszywkowej” Nowy system weryfikacji leków

New Legislation On Falsified Medicines.

New Medicines Verification System

Oleg Burdzenia

Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: produkty lecznicze sfałszowane, substancje czynne, dyrektywa 2011/62/EU, zabezpieczenia opakowań leków, unikalny identyfikator, element uniemożliwiający naruszenia opakowania, akt delegowany, implementacja przepisów do prawa narodowego

Streszczenie: Produkty lecznicze sfałszowane stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego. Proces produkcji i wprowadzenia na rynek produktów sfałszowanych staje się bardziej złożonym i ryzyko, że sfałszowane leki dotrą do pacjentów w UE zwiększa się z każdym rokiem. Rozporządzenie delegowane opublikowane w lutym Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej wprowadza obowiązkowe „zabezpieczenia” dla leków w postaci unikalnego identyfikatora i elementu uniemożliwiającego naruszenia opakowania. Omawiane akty delegowane uzupełniają Dyrektywę (2011/62/UE); ich celem jest nie tylko zapobieganie wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji sfałszowanych – pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia – produktów leczniczych, a także umożliwienia bezpiecznego zakupu leków przez Internet.

Artykuł ten ilustruje również proces wdrożenia dyrektywy do prawa polskiego.

Key words: falsified medicines, active ingredients, Directive 2011/62/EU, safety features, unique identifier, anti-tampering device, delegated act, implementation to national law

Summary: Falsified medicines are a major threat to public health and safety. As falsification become more sophisticated, the risk that falsified medicines reach patients in the EU increases every year.

A delegated regulation published in February's the Official Journal introduced obligatory 'safety features' for medicines in the form of a unique identifier and anti-tampering device. The act in question supplements the Falsified Medicines Directive (2011/62/EU), which aims not only to close any existing gaps or loopholes which allow falsified medicines to reach patients, but also to allow EU citizens to buy medicines online through verified sources and ensure that only high quality ingredients are used for medicines in the EU.

This article illustrates also the process of implementation of the Directive into Polish law.

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego - nowo projektowane zmiany legislacyjne i wytyczne EFSA

Food For Special Medical Purpose - The Newly Designed Legislative Changes And EFSA Guidelines

Barbara Jaworska-Łuczak¹, Paweł Miroisz², Iwona Wiśniewska²

¹Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych, ²Punkt Koordynacyjny EFSA w Polsce, Główny Inspektorat Sanitarny

Słowa kluczowe: żywność, dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), rozporządzenie nr 609/2013.

Streszczenie: Już niedługo termin „żywność dietetyczna” zniknie z prawa żywnościowego. Od 20 lipca 2016r. zacznie obowiązywać większość przepisów nowego rozporządzenia nr 609/2013, które na nowo definiuje wymagania dla żywności przeznaczonej dla specjalnych grup konsumentów. Na mocy tego rozporządzenia uchylone zostaną aktualnie stosowane przepisy dotyczące tzw. żywności dietetycznej czyli środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (w tym dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego).

W dniu 26 listopada zeszłego roku Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), opublikował przewodnik naukowo - techniczny, który pomoże Komisji Europejskiej w dopełnieniu wymagań nowego prawodawstwa w części dotyczącej zasad kwalifikacji produktów do grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP). Ujednolicone podejście w tym zakresie ma na celu zapobieganie różnicom interpretacyjnym wewnątrz Wspólnoty, które powodują, że ten sam środek spożywczy jest wprowadzany do obrotu w różnych krajach jako suplement diety, żywność wzbogacona lub FSMP.

Key words: food, food for special medical purposes (FSMP), European Food Safety Authority (EFSA), regulation No. 609/2013

Summary: A term „dietary food” will soon disappear from food law. On 20th of July 2016 the majority of provision of the new regulation No. 609/2013, which redefines requirements for food for special groups of consumers, will come into force.

This regulation will repeal currently applied regulations on so called dietary food or food for special groups of consumers (including food for special medical purposes).

Last year on November the 26 the European Food Safety Authority (EFSA) published a scientific and technical guidebook, with the aim of helping European Commissions to fulfill the requirements of the new law in the part referring to rules of classification of products to the group of food for special medical purposes (FSMP).

Harmonized approach in this field aims at eliminating differences in interpretation within the Union, which leads to the situation that the same food product is introduced to markets of different countries as food supplement, fortified food or FSMP.

Zagadnienia natury prawnej dotyczące urzędowego nadzoru nad paszami ze szczególnym uwzględnieniem pasz leczniczych oraz zasad dotyczących karmienia zwierząt hodowlanych białkiem pochodzenia zwierzęcego (cz. 1)

Legal Issues Relating To Official Oversight Of The Feeds With Special Consideration Of The Medicated Feeds And Rules On The Feeding Of Farm Animals With Proteins Of Animal Origin (Part 1)

Krzysztof Podhorec, Kinga Gołębiewska

Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: prawo, nadzór urzędowy, pasze lecznicze, premiksi, pasze, żywienie, zwierzęta hodowlane, białko pochodzenia zwierzęcego

Streszczenie: Wpływ prawidłowego żywienia zwierząt nie ogranicza się tylko do poprawienia zdrowotności samych zwierząt czy maksymalizacji zysku wiążącego się z produkcją żywności pochodzenia zwierzęcego, ale ma również znaczący wpływ na to jak będzie kształtowała się zdrowotność populacji ludzi. Obecnie postępujący wzrost wiedzy oraz świadomość nierozzerwalnego związku między rodzajem spożywanej żywności, a naszym późniejszym zdrowiem przyczynił się również do tego, że i temat pasz stosowanych w żywieniu zwierząt stał się coraz częściej poruszanym tematem. Przyjrzenie się tym zagadnieniom spowodowało odkrycie wielu patologii dotyczących tej sfery i zrodziło konieczność opracowania norm, w tym norm natury prawnej umożliwiających eliminację tych błędów w przyszłości. Takie postępowanie wpisuje się również w generalne założenia UE dotyczące rynku żywności, a które dość często opisuje się jako nadzór od „pola do stołu”.

Key words: law, official oversight, medicated feeds, premixes, feeds, feeding, farm animals, protein of animal origin

Summary: The impact of proper animal nutrition is not limited only to improve the health only of the animals or profit maximization connected with the production of food of animal origin, but also has a significant impact on how will develop the health of the human population. At present progressive increase knowledge and awareness of the inseparable link between the type of food they eat, and our subsequent health also contributed to that topic and feed use in animal nutrition has become a topic more often discussed. Look at these issues resulted in the discovery of many pathologies related to this sphere and called for the development of standards, including the standards of legal enabling the elimination of these errors in the future. Such behavior also fits in with the general foundations of the Community on the food market, which quite often described as oversight from “farm to table”.

Identyfikacja niepożądanych działań leków

Identification Of Adverse Drug Reactions

Agata Maciejczyk

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, niepożądane działania leków*

Streszczenie: *W artykule zwrócono uwagę na problemy związane z identyfikacją niepożądanych działań leków*

Key words: *pharmacovigilance, adverse reactions*

Summary: *in this article some problems related to identification of adverse drug reactions are described*

YEL-AND i YEL-AVD – ciężkie działania niepożądane po szczepieniu przeciw żółtej febrze

YEL-AND and YEL-AVD – serious adverse events following yellow fever vaccination

Joanna Biernacka

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *żółta febra, szczepionka przeciw żółtej febrze, niepożądane odczyny poszczepienne (NOP), choroba neurotropowa związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (YEL-AND), choroba trzewna związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (YEL-AVD)*

Streszczenie: *Choroba neurotropowa związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (YEL-AND) oraz choroba trzewna związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (YEL-AVD) należą do rzadkich, ale ciężkich reakcji zagrażających życiu. Potencjalne czynniki ryzyka obejmują wiek powyżej 60 lat dla YEL-AVD i YEL-AND, chociaż zgłaszano również przypadki u osób młodszych, oraz chorobę grasicy w wywiadzie dla YEL-AVD.*

Key words: *yellow fever, yellow fever vaccine, adverse events following immunization (AEFI), yellow fever vaccine-associated neurotropic disease (YEL-AND), yellow fever vaccine-associated viscerotropic disease (YEL-AVD)*

Summary: *Yellow fever vaccine-associated neurotropic disease (YEL-AND) and yellow fever vaccine-associated viscerotropic disease (YEL-AVD) belong to rare but serious and life-threatening reactions. Potential risk factors include age over 60 years for YEL-AVD and YEL-AND, although it has also been reported for younger persons, and a history of thymus disease for YEL-AVD.*