

Badania kliniczne weterynaryjne – zmiany w regulacjach prawnych

Joanna Smolińska

Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Słowa kluczowe: *zgoda właściciela zwierzęcia, oświadczenie osoby uzyskującej zgodę na udział zwierzęcia w badaniu, informacja dla właściciela zwierzęcia, broszura badacza*

Streszczenie

Zadaniem Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w zakresie badań klinicznych weterynaryjnych jest ocena wniosku i protokołu badania klinicznego weterynaryjnego oraz przygotowanie decyzji wydawanej przez Prezesa Urzędu. W celu uzyskania zgody na prowadzenie badania, wnioskodawca powinien złożyć wniosek o wydanie pozwolenia, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2012 r. wraz z kompletem wymaganej dokumentacji. Rozporządzenie obliguje wnioskodawców do złożenia dodatkowej dokumentacji, w porównaniu do wcześniej obowiązującego rozporządzenia z dnia 7 lutego 2005 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Key words: *consent of the owner of the animal, a statement of the person obtaining consent to participate in the study animals, owner information letter, investigator's brochure*

Summary

The task of the Section of Veterinary Medicinal Products in the field of veterinary clinical trials is to evaluate applications and study protocols and to prepare decision issued by the President of the Office. In order to obtain a permission to conduct a veterinary clinical trial, the applicant should submit an application in accordance with the Regulation of the Minister of Health of 21 November 2012. The regulation obliges applicants to submit additional documentation which is new requirement compared with the previous regulation of 7 February 2005.

Badanie czytelności ulotki dla pacjenta – zbędne wymaganie Komisji Europejskiej czy troska o pacjenta

Anna Wachnik-Święcicka

Wydział Koordynacji Procedury Scentralizowanej

Słowa kluczowe: *badanie czytelności, projekt graficzny ulotki, produkt leczniczy*

Streszczenie

Wytyczne Komisji Europejskiej (KE) opublikowane w styczniu 2009 r. powinny spowodować ułatwienie badania czytelności ulotki oraz zwiększenie dostępności jej treści. Obecnie Komisja Europejska sprawdza czy ulotki znajdujących się w obrocie leków są faktycznie bardziej zrozumiałe i czy pacjenci popełniają mniej błędów w trakcie ich stosowania.

Key words: *Readability User Testing, leaflet graphical design, medicinal product*

Summary:

Final version of Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use was published in January 2009. This should cause increase of level of readability and should ease performing user testing. At present Commission is checking whenever patient leaflets are truly more understandable and whenever it influenced frequency of medicinal errors.

Bezpieczeństwo pacjentów i wiarygodność danych - jakość badań klinicznych w podejściu procesowym

Michał Gryz

Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych

Słowa kluczowe: *inspekcja, audyt, zarządzanie jakością, uchybienia, proces*

Streszczenie

Zapewnienie jakości i kontrola jakości to niezwykle ważne elementy każdego badania klinicznego. Monitorowanie, audyt i inspekcja pełnią istotną rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów i wiarygodności uzyskanych danych klinicznych.

Key words: *inspection, audit, quality management, findings, process*

Summary:

Quality Assurance and Quality Control are important aspect of every clinical trial. Monitoring, audit and inspection play a key role in ensuring patients' safety and reliability of clinical data.

Główki tasiemca nieuzbrojonego jako rzekomy środek odchudzający

Oleg Burdzenia^{1,3}, Michał Witkowski^{2,3}

¹Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

²Wydział do Walki z Przestępczością Gospodarczą Biura Kryminalnego Komendy Głównej Policji,

³Zespół ds. Fałszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfałszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego

Słowa kluczowe: dieta tasiemcowa, pasożyty układu pokarmowego, tasiemczyca, sprzedaż internetowa, nielegalna sprzedaż produktów

Streszczenie

Czy jest możliwym, żeby stosować tasiemca zamiast diety odchudzającej? Czy tasiemiec zje zbędne kalorie i czy uda się go bezpiecznie wyprowadzić z organizmu? Czy taka dieta jest tylko wymysłem i legendą czy jednak jest praktykowana? Czy jest legalna?

Połykanie pasożytów wewnętrznych jest najbardziej ekstremalną z diet, o których słyszał świat. Wbrew szkodliwym mitom - tasiemiec wcale nie "zjada kalorii", lecz wyniszcza organizm żywiciela, przejmując spożywane przez człowieka niezbędne witaminy i składniki mineralne. Oprócz tego, wągry mogą być umiejscowione w różnych organach wewnętrznych - mięśniach, OUN, wątrobie, oczach i być przyczyną poważnych problemów zdrowotnych.

Sprowadzanie i sprzedaż produktów zawierających główki tasiemca jest nielegalna zarówno w krajach Unii Europejskiej, jak w Stanach Zjednoczonych czy Kanadzie.

Przybliżymy Państwu ideę stosowania diety tasiemcowej, jak również przedstawimy rozważania prawnopolicyjne.

Key words: tapeworm diet, gastrointestinal parasites, tapeworm infestation, online sales, illegal sale of products

Summary

Is it possible to use tapeworms as a diet aid? Won't the tape worm just sit in your stomach and consume all the extra food you eat, and after a while you can pull out the thing? Is the Tapeworm Diet a true weight loss program or simply the stuff great urban legends are made of? Is it legal?

However, ingesting a parasite for the purpose of losing weight is surely as extreme as the dieting world can get. While a tapeworm might take in some of the food you do, it would at the same time be taking in a lot of vitamins and other nutrients you need to stay healthy. It can also cause serious health complications as cysts in your muscles, CNS, liver and eyes.

The first thing that everybody must know is that tapeworm importing or selling is illegal in the EU, US or Canada.

We will take a closer look at this distasteful idea to see as well as some police and law enforcement discussions.

Oświadczenia zdrowotne ze szczególnym uwzględnieniem oświadczeń dotyczących zdrowia układu kostno-stawowego, jamy ustnej i skóry

Barbara Jaworska-Łuczak¹, Iwona Wiśniewska²

¹*Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Urzędu*

²*Kierownik biura EFSA w Polsce. Główny Inspektorat Sanitarny*

Słowa kluczowe: *Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), oświadczenia zdrowotne, Rozporządzenie (WE) 1924/2006, Rozporządzenie Komisji 432/2012*

Streszczenie

W artykule przedstawione zostały zagadnienia związane z oceną i stosowaniem oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych ze szczególnym uwzględnieniem oświadczeń dotyczących kości, stawów, zdrowia jamy ustnej oraz skóry.

Key words: *European Food Safety Authority (EFSA), health claims, Commission Regulation (EC) No 1924/2006, Commission Regulation No 432/2012*

Summary:

The article presents the issues related to the assessment and the use of nutrition and health claims with particular emphasis on the claims related to bones, joints, oral health and skin.

Wymagania Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej w 2013 r.

Ewa Leciejewicz-Ziemecka

Departament Farmakopei

Słowa kluczowe: *aktualne wymagania farmakopealne, Supplement 2013 do IX wydania Farmakopei Polskiej*

Streszczenie

W roku 2013 do Farmakopei Europejskiej wprowadzone zostaną uzupełnienia i zmiany opublikowane w Suplementach 7.6, 7.7 i 7.8. Ich polska wersja zamieszczona zostanie w Suplemencie 2013 FP IX.

Key words: *current pharmacopoeial requirements, Supplement 2013 to the IXth edition of Polish Pharmacopoeia*

Summary:

In 2013 the current requirements of European Pharmacopoeia are published in Supplements 7.6, 7.7 and 7.8. Their Polish versions are introduced to Supplement 2013 of the IXth edition of Polish Pharmacopoeia.