

Badania biomedyczne z udziałem ludzi – dawniej i współcześnie

Biomedical Research Involving Human Subjects - Present And Past

Magdalena Pajewska

Wydział Współpracy Międzynarodowej

Słowa kluczowe: *Konwencja z Oviedo, prawa człowieka w biomedycynie, świadoma zgoda, badania kliniczne, eksperyment medyczny*

Streszczenie

Konwencja podpisana 4 kwietnia 1997 w hiszpańskim mieście Oviedo, stanowi zwieńczenie wieloletnich prac toczących się w ramach Rady Europy nad uregulowaniem i zamknięciem w ramy prawne ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej w biomedycynie.

Podczas długiej historii rozwoju nauk medycznych wielokrotnie zachwiana była równowaga pomiędzy korzyściami płynącymi z badań nad rozszerzaniem horyzontów działań i skuteczności biomedycyny, a granicami wykorzystania organizmu człowieka zarówno w aspekcie fizycznym jak też psychicznym. Od 1997 Konwencja wprowadza ogólne standardy w kontekście biomedycyny dla ochrony nietykanności, godności wszystkich jednostek ludzkich oraz gwarantuje każdemu, bez dyskryminacji, poszanowanie jego praw i podstawowych wolności. Natomiast protokoły dodatkowe szczegółowo odnoszą się do klonowania istot ludzkich, transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego, badań biomedycznych i testów genetycznych prowadzonych dla celów zdrowotnych.

Key words: *Human rights in biomedicine, Oviedo Convention, informed consent, clinical trials, medical experiment*

Summary

The Convention signed on April 4th 1997 in the Spanish city Oviedo is the final achievement of many years' work conducted within the Council of Europe on the legal framework for protection of human rights and the dignity of human beings in biomedicine.

During the long history of the development of medicinal sciences, the balance between the benefits of research on the broadening of biomedicine horizons, the improvement of biomedicine's effectiveness and the limits of exploitation of the physical and psychological aspects of human organism, was repeatedly disrupted.

Since 1997, the Convention sets general standards for the protection of the integrity, dignity of all human beings and guarantees everyone, without discrimination, the respect for their rights and fundamental freedoms with regard to the application of biomedicine.

It's additional protocols in detail refer to: human beings cloning, transplantation of organs and tissue of human origin, biomedical research, genetic testing for health purposes.

Biologiczne produkty lecznicze: o czym warto pamiętać?

What Is Worth To Know About Biologics

Magdalena Szymaniak

Wydział Koordynacji Procedury Scentralizowanej

Słowa kluczowe: *Biologiczny produkt leczniczy, biologiczny produkt biopodobny, wytyczne EMA, wytyczne ICH, zmiany w procesie wytwarzania, biopodobieństwo, badania porównawcze*

Streszenie

Biologiczne produkty lecznicze to bardzo różnorodna grupa leków. Nowe biologiczne substancje czynne, dotychczas niestosowane, rejestruje się na podstawie pełnej dokumentacji badań własnych. Znane substancje biologiczne można zarejestrować również w oparciu w badania porównawcze z biologicznym lekiem referencyjnym. Takie produkty nazywamy produktami biologicznymi biopodobnymi. W tym artykule przypominam o kilku ważnych kwestiach dotyczących leków biologicznych, między innymi, takich jak fakt iż naukowa wiedza i doświadczenie dotyczące akceptowalnych różnic pomiędzy dwoma produktami biologicznymi pochodzi nie tylko z dokumentacji leków biopodobnych ale i z dokumentacji dotyczącej zmian w procesach wytwarzania produktów referencyjnych. Warto podkreślenia jest również to iż wymagania, które musi spełnić dokumentacja dla leku biopodobnego są znacznie wyższe niż dla generyku z syntezy chemicznej oraz że leki biopodobne zawierają jednak znaną substancję czynną, której bezpieczeństwo jest potwierdzone od czasu wprowadzenia do obrotu leku referencyjnego.

Key words: *Biological medicinal product, biosimilar medicinal product, EMA guidelines, ICH guidelines, changes in manufacturing process, biosimilarity, comparability exercise*

Abstract

Biologics are heterogeneous and wide group of medicinal products. New biological medicinal active substance is developed as stand-alone approach and authorized as full application. Known biological active substance can be authorized as biosimilar biological medicinal product, on the basis of comparability exercise with the reference biological medicinal product. In this article I provide few important issues regarding biologics such as the fact that we also gain experience and scientific knowledge on the acceptable differences between two biologics during the assessment of the changes in reference biologics manufacturing process. It is also worth to add that the requirements for biosimilar registration dossier are higher than for the synthetic generics and to remind that biosimilar drugs contain know biological active substance, which safety has already been confirmed since the reference product has been marketed.

Skróty, stosowane w artykule

EMA	Europejska Agencja Leków
DNA	kwas dezoksyrybonukleinowy
ICH	International Conference on Harmonisation
WHO	World Health Organization

Wymagania ósmego wydania Farmakopei Europejskiej oraz działy narodowe w nowym X wydaniu Farmakopei Polskiej

*The Requirements Of The European Pharmacopoeia (8th edition)
And National Chapters In New X Edition Of The Polish Pharmacopoeia*

Ewa Leciejewicz-Ziemecka

Departament Farmakopei

Słowa kluczowe: wymagania farmakopealne, Farmakopea Europejska, Farmakopea Polska

Streszczenie

Farmakopee publikowane są w postaci kolejnych wydań, tomów lub suplementów. Od stycznia 2014 r. obowiązuje nowe ósme wydanie Farmakopei Europejskiej. W artykule omówiono zmiany i uzupełnienie wprowadzone do tego wydania. Polska wersja tej edycji Farmakopei Europejskiej publikowana będzie w X wydaniu Farmakopei Polskiej.

Key words: pharmacopoeial requirements, European Pharmacopoeia, Polish Pharmacopoeia

Summary

Pharmacopoeias are published as sequential editions, volumes or supplements. Since January 2014 the new 8th edition of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) has been obligatory. This text discusses the new rules, new and revised texts in 8th edition of Ph. Eur. The requirements of the European Pharmacopoeia are introduced into X edition of the Polish Pharmacopoeia.

Problematyka dzielenia opakowań produktów leczniczych

Issues Connected To Drug Product's Packaging Splitting

mgr farm. Anna Szczepańska

Kierownik ds. Rejestracji Ipsen Poland Sp. z o.o.

Słowa kluczowe: warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wielkość opakowania, oznakowanie opakowań, ulotka dla pacjenta, dzielenie opakowania zewnętrznego, jakość produktu leczniczego, odpowiedzialność farmaceuty

Streszczenie

Artykuł porusza problem dzielenia opakowań zewnętrznych produktów leczniczych przez farmaceutów w aptekach. Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego następuje na podstawie pozwolenia określającego szereg danych w tym m. in. wielkość i rodzaj opakowania. Jednocześnie zatwierdzana zostaje ulotka dla pacjenta oraz oznakowanie opakowań produktu leczniczego. Wydawanie przez farmaceutów w aptekach produktu leczniczego w niekompletnym opakowaniu, pozbawia pacjenta kluczowych informacji o produkcie leczniczym, niezbędnych do jego skutecznego i bezpiecznego stosowania. Może to również skutkować naruszeniem gwarancji jakości produktu leczniczego, deklarowanej przez producenta.

Key words: terms of the Marketing Authorization (MA), packaging size, labelling, package leaflet, splitting of external packaging, drug product quality, pharmacist responsibility

Summary

The article concerns problem of the drug product's external packaging splitting by pharmacists. Introduction of drug product into the market is based on the Marketing Authorisation (MA) that determines, among many others, type and size of the packaging. Package leaflet and labelling are approved at the same time. Due to dispensing of incomplete drug product's package by pharmacists, patient is deprived of key information about the drug product that is essential for effective and safe usage. It could also result in infringement of guaranteed quality that is declared by manufacturer.

Działania niepożądane leków u pacjentów, którzy leczyli się bez nadzoru lekarza

Adverse Drug Reactions Due To Self-medication

Agata Maciejczyk

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *niepożądane działanie leku, leki dostępne bez recepty*

Streszenie

W artykule przedstawiono informacje o działaniach niepożądanych związanych z samoleczeniem, w tym o reakcjach związanych ze stosowaniem leków dostępnych bez recepty. Z dostępnych danych wynika, że przypadki takie stanowią niewielki procent zgłoszeń niepożądanych działań leków.

Key words: *adverse drug reaction, over-the-counter medicinal products*

Summary

In this article an information about adverse drug reactions related to OTC products is presented. From the available data OTC products - related ADRs count for only few percentage.

Niepożądane odczyny poszczepienne

Post-vaccination Reactions

Agata Maciejczyk

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *niepożądany odczyn poszczepienny*

Streszczenie

W artykule przedstawiono przypadki niepożądanych odczynów poszczepiennych zgłoszonych do Urzędu Rejestracji w roku 2013. Większość nadesłanych zgłoszeń miała charakter łagodny i przemijający.

Key words: *post-vaccination reactions, adverse effects following immunization*

Summary

In this article adverse effects following immunization that occurred in 2013 are presented. In the majority of cases reported adverse effects were mild and transient.

Zmiany w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – ewolucja czy rewolucja?

Changes In The Pharmacovigilance System - Evolution Or Revolution

Agata Maciejczyk

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *niepożądane działanie leku, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii*

Streszenie

W artykule przedstawiono główne kierunki zmian w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wskazano na rolę rzetelnej, wyczerpującej informacji o produktach leczniczych, w tym o działaniach niepożądanych leku.

Key words: *adverse drug reaction, pharmacovigilance*

Summary

In this article the main changes in the pharmacovigilance system are presented. It is stressed that complete, comprehensive medicinal products' information, including an information about adverse drug reactions plays key role in the system.