

## Słowo wstępne Redaktora naczelnego

dr Grzegorz Cessak

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)*

*Szanowni Czytelnicy!*

Oddajemy w ręce Państwa kolejny numer „Almanachu” w czasie szczególnym dla nas wszystkich.

Wyzwania, jakim musimy każdego dnia stawiać czoła w związku z pandemią SARS-CoV-2 trwale zmieniają naszą rzeczywistość. Dziś, pisząc te słowa, wciąż nie mam pewności, kiedy ten trudny czas dobiegnie końca, choć trwają intensywne prace nad poszukiwaniem skutecznych i zarazem bezpiecznych rozwiązań w walce z pandemią. Najbardziej prawdopodobnym rozwiązaniem wydaje się opracowanie takiej właśnie - skutecznej i bezpiecznej szczepionki. Kiedy to się wydarzy - trudno odpowiedzialnie prognozować, lecz mam nadzieję, że nastąpi to do końca 2020 roku.

Szczepienia na przestrzeni ostatnich lat, a szczególnie od drugiej połowy XX wieku, w związku z rozwojem nauki i techniki, są coraz bezpieczniejsze i przynoszą ogromne korzyści dla społeczeństw. Jednocześnie WHO i EMA, przy udziale krajowych regulatorów



prowadzą intensywny monitoring działań niepożądanych i reagują natychmiast wraz z pojawiającymi się zgłoszeniami, co w istotny sposób poprawia bezpieczeństwo farmakoterapii. W tym miejscu wymaga podkreślenia rola, jaką w systemie nadzoru sprawuje personel medyczny poprzez szybkie i właściwe zgłaszanie do URPL niepożądanych działań produktów leczniczych.

Od początku trwania pandemii, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktywnie włączył się w walkę

z nowym zagrożeniem. Jedną z moich pierwszych decyzji było nadanie priorytetowi tym sprawom, które służą walce z COVID-19. Poleciałem pilne rozpatrywanie postępowań dotyczących produktów leczniczych stosowanych w leczeniu tej choroby.

W przypadku badań klinicznych wprowadziliśmy procedury priorytetowego traktowania wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych produktów leczniczych, które mogłyby znaleźć zastosowanie w profilaktyce lub leczeniu COVID-19.

Zapraszam do lektury.

Prezes Urzędu

*dr Grzegorz Cessak*