

Słowo wstępne Prezesa Urzędu

dr Grzegorz Cessak

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

Oddajemy w Państwa ręce 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 okres dobiegnie końca, choć trwają intensywne prace nad poszukiwaniem skutecznych i bezpiecznych rozwiązań w walce z pandemią. Najbardziej prawdopodobnym rozwiązaniem wydaje się opracowanie skutecznych i bezpiecznych szczepionek. Kiedy to nastąpi — trudno odpowiedzialnie prognozować, lecz mam nadzieję, że stanie się 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 podkreślenia wymaga rola, jaką w systemie nadzoru sprawuje personel medyczny poprzez szybkie i właściwe zgła-



szanie 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. Poleciłem pilne rozpatrywanie postępowań dotyczących produktów leczniczych stosowanych w leczeniu COVID-19. W przypadku badań klinicznych wprowadzili-

śmy procedury priorytetowego traktowania wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych produktów leczniczych, które mogłyby znaleźć zastosowanie w profilaktyce lub leczeniu COVID-19. Umożliwiliśmy również ponowne ubieganie się o wydanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w procedurze odstępstwa od wymogów rejestracyjnych w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, zgodnie z informacjami podanymi w Komunikatach Prezesa z dnia 13 i 23 marca 2020 r. ponieważ produkty biobójcze, w tym produkty do dezynfekcji, nadal pozostają jednym z filarów walki z pandemią.

Zapraszam do lektury.

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak