

Słowo wstępne Prezesa Urzędu

dr Grzegorz Cessak

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

Przekazujemy w Państwa ręce kolejny numer Almanachu - pierwszy w 2021 roku.

Choć pandemia wirusa SARS-CoV-2 na długie miesiące zmieniła priorytety wszystkich organów europejskich związanych z szeroko pojętą polityką zdrowotną, to Urząd którym kieruję, aktywnie cały czas wspomaga działania zmierzające do zahamowania rozprzestrzeniania się wirusa.

Naszym polem działania jest przed wszystkim współpraca z Ministrem Zdrowia w zakresie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Mając na uwadze wyjątkową sytuację, większość sił i środków Urzędu została skoncentrowana na walkę z pandemią.

Oprócz zadań statutowych pracownicy i eksperci są zaangażowani do prac w krajowych i europejskich zespołach m.in. do spraw przeciwdziałania rozprzestrzeniania się choroby COVID-19, bezpieczeństwa szczepień i bezpieczeństwa farmakoterapii u pacjentów zakażonych koronawirusem SARS-CoV-2.

W tym numerze Almanachu znajdą Państwo m.in. omówienie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków dotyczące wyników przeprowadzonej oceny sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, oraz – jak zawsze - przypomnienie dotyczące zgłaszania niepożądanych działań leków.



W przypadku badań klinicznych, wbrew początkowym obawom, ostatni rok zaowocował znacznym zwiększeniem liczby wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego.

W 2020 roku zostało złożonych 597 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożona w danym roku.

Wśród tych wniosków, 62 wnioski dotyczyły badań niekomercyjnych (dla porównania w 2019 roku wpłynęło 18 tego typu wniosków) – widzimy rezultaty działania Agencji Badań Medycznych finansujące niekomercyjne badania kliniczne.

W związku z tym, w tym numerze Almanachu przeznaczamy trochę miejsca problematyce prowadzenia badania klinicznego bez zgody uczestnika w odniesieniu do dyspozycji art. 192 ustawy – Kodeks karny.

Poświęcamy też kilka słów m.in. problematyce bezpieczeństwa stosowania leków w okresie laktacji – temat niezwykle istotny, wymagający ciągłego podnoszenia na nowo; przypominamy o treści wydanych dotychczas komunikatów Prezesa URPL, oraz zamieszczamy Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 1/2021.

Zapraszam do lektury

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak