

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. Oprócz prezentacji Biuletynu Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 2/2021, w numerze omawiamy m.in. zagadnienia związane z farmakoterpią w okresie ciąży i w populacji pediatrycznej, gdzie autorzy omawiają sposoby postępowania w dynamicznie zmieniającej się rzeczywistości. Rzecz warta przeczytania ze szczególną uwagą przez wszystkich tych, którzy interesują się tym tematem.

W Almanachu podnosimy też kwestie związane z decyzjami

organów europejskich dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, prezentujemy Rekomendacje 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 i – jak niemal w każdym numerze – zamieszczamy przypomnienie dotyczące zgłaszania niepożądanych działań leków.

Nie braknie również tematów związanych z walką z COVID-19 i wpływem tej choroby na występujące



u chorych przewlekłe choroby układu oddechowego.

Pandemia trwa, trwa również proces szczepień, co daje nadzieję na jej pokonanie w najbliższym czasie, mimo pojawiających się nowych wariantów wirusa.

Podstawowym polem działania URPL jest przed wszystkim współpraca z Ministrem Zdrowia w zakresie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Biorąc pod uwagę wciąż niepewną sytuację epidemiologiczną, siły i środki Urzędu wciąż skoncentrowane są na walce 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

Obecnie dysponujemy czterema szczepionkami dopuszczonymi do obrotu na terenie UE, kolejne znajdują się w procedurze oceny tzw. przeglądu etapowego [ang. Rolling review] – to daje nadzieję na przyszłość i powrót do względnej normalności.

Zapraszam do lektury!

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak