

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 3/2021, w numerze omawiamy m.in. zagadnienia związane z bezpieczeństwem stosowania paracetamolu w okresie ciąży. Rzecz warta lektury ze szczególną uwagą przez wszystkich zainteresowanych tematem. Omówiono również kwestie farmakoterapii kontekstowej, jako elementu racjonalizacji procesu leczenia.

W Almanachu podnosimy też zagadnienia 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 zawsze – zamieszczamy przypomnienie dotyczące zgłaszania niepożądanych działań leków.

Poruszamy również tematy związane z zanieczyszczeniem powietrza, a w szczególności jego skutków klinicznych, mutagennych i genotoksycznych u ludzi. Krótki przegląd literatury, którego dokonujemy w tym numerze, pozwoli Czytelnikom na lepsze zrozumienie tej skomplikowanej materii.



Nie braknie również tematów związanych z walką z COVID-19. W numerze, który oddajemy w Państwa ręce szczegółowo omówiono mechanizm przygotowania na pandemię Europejskiej Agencji Leków [EMA], dotychczasowe doświadczenia i plany na przyszłość Agencji. Pandemia trwa, lecz trwa również proces szczepień, co daje nadzieję na jej pokonanie.

Podstawowym polem działania URPL jest przed wszystkim współpraca z Ministrem Zdrowia w zakresie produktów leczniczych, wyrobów medycznych

i produktów biobójczych. Biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną, siły i środki Urzędu nadal głównie skoncentrowane są na walce z pandemią. Oprócz zadań statutowych pracownicy i eksperci Urzędu 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] – co daje nadzieję na przyszłość i powrót do normalności.

Zapraszam do lektury!

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak