

## 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 4/2021, w numerze omawiamy m.in. tematykę niepożądanych interakcji leków w praktyce lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii.

W Almanachu podnosimy też zagadnienia związane z występowaniem COVID-19 u dzieci i staramy się odpowiedzieć na pytanie czy należy szczepić najmłodszych przeciw tej chorobie. Temat niezwykle aktualny, ponieważ Eksperti Komitetu Produktów Leczniczych stosowanych u Ludzi (CHMP) przy Europejskiej Agencji Leków zarekomendowali rozszerzenie wskazań szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty do stosowania u dzieci w wieku 5-11 lat. Szczepionka Comiranty była dotychczas dopuszczona do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat.



Prezentujemy również 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 zastosowaniem stetowideoskopii w diagnostyce zdalnej u pacjentów w czasie rzeczywistym. Nie brakuje również tematów związanych z walką z COVID-19. W numerze, który oddajemy w Państwa ręce szczegółowo omówiono zagadnienia związane z produktami biobójczymi w dobie epidemii wirusa SARS-CoV-2. Autorzy dokonali analizy dynamiki wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego i zdobytych w tej materii doświadczeniach.

Zapraszam do lektury!

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak