

Wprowadzenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

dr Grzegorz Cessak

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

Dzień 11 listopada 1918 r. jest uznawany jako symboliczna data odrodzenia suwerennej Rzeczypospolitej Polskiej. Prawdą historyczną jest, że tego dnia na ziemiach polskich nie miały miejsca tak doniosłe zdarzenia jak w dniach poprzedzających i następujących, jak np. przekazanie całości władzy przez Radę Regencyjną Naczelnikowi Państwa Polskiego – Józefowi Piłsudskiemu, czy też powołanie pierwszego ogólnokrajowego rządu premiera Jędrzeja Moraczewskiego, a później wybór i zwołanie Sejmu Ustawodawczego. Jest jednak dla nas ten dzień równie ważny jak dla społeczeństw Francji czy Anglii, gdyż stanowi cezurę zamykającą Wielką Wojnę, z której pożogi odrodziła się Rzeczpospolita.

Dziś, patrząc z dystansu stu lat widzimy nie tylko heroizm naszych przodków, którzy ziścili swój „rycerski sen o szpadzie”, ale także trud budowniczych praw i instytucji nowo powstałego państwa. Wiele prac badawczych poświęcono militarno-politycznym wydarzeniom tamtych lat. Stosunkowo mniejsza liczba historyków zajęła się dziejami instytucji, urzędów, czy prawodawstwa dotyczącego innych, mniej spektakularnych, lecz równie ważnych dziedzin życia społecznego jak budowa systemu opieki zdrowotnej, a w tym organizowanie na nowoczesnych zasadach regulacji rynku farmaceutycznego oraz rejestracji leków.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, powołany w 2002 roku, jest współczesnym kontynuatorem ta-

kich działań, realizowanych również w niezwykle trudnym okresie, jakim było przystąpienie Polski do Unii Europejskiej. Konsekwencją tego faktu był m.in. zakończony sukcesem proces dostosowania dokumentacji ponad 7300 produktów leczniczych do wymagań odpowiednich dyrektyw Komisji Europejskiej, wprowadzenie wymagań nadrzędnej Farmakopei Europejskiej w wersji polskojęzycznej do Farmakopei Polskiej, aktywność w organach międzynarodowych. Urząd Rejestracji, od 2011 r. jako centralny organ administracji rządowej, dzięki zaangażowaniu Kadry, zapewnia dostęp do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych o prawidłowej jakości.

Istotnym elementem tego systemu, w zakresie jakości produktów leczniczych wytwarzanych zarówno na skalę przemysłową, jak i leków sporządzanych w aptece, jest zbiór standardów jakości oraz metod jej kontroli, jakim jest Farmakopea. Choć przyjmuje się jako pierwsze wydanie Farmakopei Polskiej dzieło pt. Pharmacopoeia Regni Poloniae, które ukazało się na terenie Królestwa Polskiego w roku 1817, to jednak wydanie II Farmakopei Polskiej, opublikowane w 1937 r., opracowane było w języku polskim i obowiązywało na terenie II Rzeczypospolitej.

Dla uczczenia tych ważnych rocznic oraz dla przybliżenia wiedzy o historii tych procesów oraz o ludziach tworzących te wydarzenia, przygotowana została w Urzędzie Rejestracji niniejsza publikacja jubileuszowa.

Prezes Urzędu



dr Grzegorz Cessak