

Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

*Zastępca redaktora naczelnego
Rzecznik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

Mamy już za sobą dni uroczyste, związane z obchodami stulecia odzyskania Niepodległości, a i naszego Jubileuszu 100-lecia rejestracji leków i 200-lecia Farmakopei Polskiej, wróciliśmy więc do codzienności – co nie oznacza, że podczas tych dni pracowaliśmy na pół pary.

Potwierdzenie tej tezy znajdziecie Państwo w **Informacjach i Komunikatach Prezesa**, a także w nowym dziale pisma, jakim jest **Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**; w tym numerze znajdziecie Państwo te produkty lecznicze, które dołączyły do listy leków dostępnych w Polsce w **lipcu – październiku 2018 roku**.

Stałą pozycją jest także **Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 4/2018**, składający się tym razem z dwóch artykułów: pierwszy to **Profil bezpieczeństwa leków przeciwhistaminowych stosowanych w pediatrii**, drugi - **Reklama - niewykorzystana okazja do edukacji**. Leki przeciwhistaminowe są grupą leków często stosowaną w pediatrii zarówno z zaaprobowanych wskazań jak i poza nimi, co stwarza zagrożenie występowania ndl omówionych w artykule. Drugi materiał proponuje nadanie pozytywnego, edukacyjnego charakteru reklamom komercyjnym, co wydaje się być możliwe do osiągnięcia przy odrobinie dobrej woli reklamodawców.

Artykuł **Hiperurykemia (HU) – wpływ na ryzyko chorób cywilizacyjnych** jest „almanachowym” podsumowaniem naszej wiedzy na ten temat, przy czym Autor przedstawia także mało znane... pozytywne cechy nadmiaru kwasu moczowego.

Rynek generycznych produktów leczniczych w Polsce w latach 2012-2017, po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej jest skróconym raportem z badania, którego celem było zbadanie wydatków refundacyjnych NFZ na leki przepisywane na receptę (lista A) w latach 2012-2017 w Polsce na podstawie danych NFZ.

Materiał **Unijne źródła prawa weterynaryjnego i sanitarnego** przedstawia w planie historycznym stopniowe znoszenie barier technicznych i administracyjnych oraz stworzenie wspólnego katalogu standardów w UE umożliwiających ich unifikację. Artykuł jest wsparty przykładami rozstrzygnięć prawnych w konkretnych sytuacjach.

Ważnym tematem są **Tymczasowe wytyczne do określenia maksymalnych limitów pozostałości biobójczych substancji czynnych w żywności i paszach**, bowiem nie ma istniejącego unijnego aktu prawnego, który pozwoliłby właściwie określić limit pozostałości substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych. Dlatego też zaczęto prace nad stworzeniem wytycznych przejściowych.

Cholekalcyferol (witamina D3) jest znanym produktem, służącym do leczenia i suplementacji diety u człowieka, a tymczasem występuje także jako substancja czynna w produktach biobójczych. Artykuł **Cholekalcyferol (witamina D3) przedmiotem publicznych konsultacji ECHA** jest poświęcony ocenie cholekalcyferolu jako substancji czynnej kwalifikującej się do zastąpienia i spełniającej kryteria wyłączenia ze względu na właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną.

Zbliżające się Święta są powodem powracania do swoich źródeł. Życzę więc w imieniu Redakcji nam wszystkim, żeby w te Święta poczuli się jak dzieci i przeżyli Święta Bożego Narodzenia w zdrowiu i spokoju, z dala od stresów codzienności. I oby ten stan przedłużył się na następny i kolejne lata.