

## Relata refero

Wojciech Łuszczyna

Przewodniczący Rady Programowej

Nasz Urząd rozpoczął pracę pod obecnym szyldem od 1 października 2002 r. w wyniku połączenia i przejęcia zadań i kompetencji Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej oraz wybranych jednostek organizacyjnych Instytutu Leków: Biura Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, Centrum Farmakoepidemiologii, Sekretariatu Komisji Farmakopei Polskiej oraz Działu Kontroli Badań Klinicznych Leków; niektóre z wymienionych jednostek składowych były aktywne już od odzyskania przez Polskę niepodległości w roku 1918. Znacznie bardziej złożona i odleglejsza w czasie jest **Geneza Urzędu ds. Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych (US Food and Drug Administration FDA)**. Była to ewolucja od Biura ds. Chemii i inspekcji prowadzonych przez zdeterminowanych obrońców konsumentów w wieku XIX, aż do blisko 15-tysięcznego Urzędu z wielomiliardowym budżetem, kontrolującego całe cykle życia produktów z różnych segmentów, wspierającego rozwój nauki, promującego zdrowie poprzez różne programy, inicjatywy, stypendia itp.

Nanotechnologia jest stosunkowo młodą dziedziną badań naukowych prowadzonych z wyraźnie zarysowanym celem praktycznym: zastosowania wyników badań do wytwarzania nowych materiałów i urządzeń o nadzwyczajnych, z dzisiejszego punktu widzenia, właściwościach. Dotychczas **Nanocząstki i nanomateriały** były domeną utworów *science-fiction*; obecnie lub w niedalekiej przyszłości znajdują się w zasięgu wszystkich agencji zajmujących się szeroko rozumianym zdrowiem społeczeństw, bowiem wydaje się, że największe ryzyko związane z nanotechnologią polega na braku jej kontroli. Nie istnieją środki techniczne do monitorowania środowiska, w tym środowiska pracy, co do obecności i oddziaływania nanocząstek i nanomateriałów. Brak także odpowiednich przepisów zarówno na szczeblach lokalnych jak i międzynarodowych regulujących kontrolę wytwarzania, użytkowania i utylizowania nanomateriałów.

Również **Rozwój biologicznego produktu leczniczego poprzez wykazanie podobieństwa z lekiem referencyjnym – wymagania naukowych wytycznych EMA** jest aktualnym wyzwaniem dla ośrodków naukowych i agencji regulacyjnych na całym świecie, podobnie jak **Globalizacja chorób metabolicznych w początkach XXI wieku**, które są nie mniejszym problemem niż wielkie zarazy ubiegłych wieków.

**Przestępstwa przeciwko zasadom wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybucji, dostarczania lub udostępniania wyrobów medycznych** – to mało znana grupa wykroczeń przeciwko prawu; ważnymi elementami artykułu jest wskazanie mankamentów niektórych przepisów i możliwych problemów interpretacyjnych, propozycji ich rozwiązania oraz sformułowanie postulatów *de lege ferenda*.

Stałym elementem naszego kwartalnika jest **Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych**, który zawiera dwa artykuły: **Błąd w stosowaniu produktu leczniczego jako niepożądane działania leku** oraz **Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii - wprowadzone zmiany i ich konsekwencje**. Należy przypomnieć, że błędy rozpatrywane są w kontekście przyczyn wystąpienia niepożądanych działań leków od niedawna - w Polsce od listopada 2013 r. W ustawie prawo Farmaceutyczne i w Dyrektywie 84/2010 brak jest definicji błędu w stosowaniu leku. Wytlumaczenie, co rozumiemy pod tym pojęciem możemy znaleźć w wytycznych *Good Pharmacovigilance Practices*. W opracowaniu jest obecnie moduł tych wytycznych poświęcony błędom. Błędy zawsze towarzyszą naszej działalności; dobrze, aby było ich jak najmniej. Jednak wiele racji miał Oscar Wilde mówiąc: Doświadczenie – to nazwa, jaką nadajemy naszym błędom...