

Relata refero

Wojciech Łuszczyna

Przewodniczący Rady Programowej

W tym roku obchodzimy stulecie wybuchu niezwykłego nieuzasadnionego barbarzyństwa, jakim była I Wojna Światowa, która przyniosła zniszczenie praktycznie całej Europy, nie wyłączając zwycięzców. Jest to jeden z punktów zwrotnych w dziejach naszej cywilizacji, kierujących ją w stronę bezrozumnego samozniszczenia. Wojny – to nie tylko przemarsze armii, wielkie bitwy, dowódcy, nowe metody jak najskuteczniejszego uśmiercania ludzi – to przede wszystkim w wieku XX – totalne zniszczenie dorobku osób i instytucji cywilnych, także kultury i sztuki. Ta i następne wojny przyniosły także odrzucenie zasad moralności i etyki, czego wstrząsającym przykładem są badania pseudomedyczne na ludziach, traktowanych gorzej niż zwierzęta doświadczalne, występujące pod sztandarem „badań naukowych”. **Badania biomedyczne z udziałem ludzi dawniej i współcześnie** – to artykuł przedstawiający krótką historię tych zdarzeń, z raczej optymistycznym zakończeniem: obecnie obowiązujące prawo wydają się być dostatecznie mocno umocowane, aby nie dopuścić do opisanych przez Autorkę haniebnych zdarzeń w przeszłości.

Chociaż - wystarczy sięgnąć do książki Scotta Carneya (wyd. w r. 2014) – „Czerwony rynek. Na tropie handlarzy organów, złodziei kości, producentów krwi i porwaczy dzieci”, aby ledwo pełgające światełko optymizmu - przygasło...

Nasz Urząd stara się jak najlepiej i jak najskuteczniej wykonywać swoje obowiązki, stojąc na straży bezpieczeństwa pacjentów, nie dopuszczając leków, wyrobów medycznych i produktów biobójczych o nieudowodnionym bezpieczeństwie (lub szkodliwych) i/lub nieskutecznych. Kontrolujemy też badania kliniczne już od fazy ich planowania. Nasza obserwacja nie kończy się w momencie wydania pozwolenia na wprowadzenie go do obrotu – od tej chwili prowadzimy obserwację o znacznie większym zasięgu, bo obejmującą całą populację korzystającą z danego produktu.

Niezwykle istotne jest rejestrowanie działań niepożądanych leków (NDL). Od bieżącego numeru inaugurujemy wydawanie wkładki do Almanachu noszącej tytuł **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych**. Cel takiego przedsięwzięcia przedstawia Prezes

Urzędu Grzegorz Cessak w swoim **Wprowadzeniu:** *-Przepisy transponujące do polskiego prawa zapisy Dyrektywy 84/2010/UE zobowiązują wszystkie unijne organy kontroli leku o zadbanie o większą jawność i łatwiejszy dostęp do obiektywnej informacji o leku[...] Powinna ona zawierać treści przeznaczone zarówno dla fachowych pracowników ochrony zdrowia jak pacjentów a szerzej ujmując osób nie związanych z medycyną.*

W pierwszym numerze Biuletynu proponujemy Państwu trzy artykuły: **Zmiany w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii - ewolucja czy rewolucja?; Działania niepożądane leków u pacjentów, którzy leczyli się bez nadzoru lekarza oraz Niepożądane odczyny poszczepienne.**

Z bezpieczeństwem pacjenta wiąże się także **Problematyka dzielenia opakowań produktów leczniczych** w aptece. W większości krajów UE podział lub sprzedaż jednostkowych opakowań bezpośrednich (blistry, saszetki) tych produktów jest zabroniony; dotyczy to także Polski, poza nielicznymi wyjątkami wymienionymi w artykule.

Ostatnie lata przyniosły istotny postęp w farmakoterapii pod postacią burzliwie rozwijającej się nowej, niezwykle różnorodnej grupy leków - produktów leczniczych biologicznych; nieco później zaczęły swój kliniczny żywot produkty biologiczne biopodobne.

Artykuł **Biologiczne produkty lecznicze: o czym warto pamiętać?** porządkuje tę tematykę zgodnie z obowiązującym stanem prawa i wiedzy medycznej.

Optymistycznym akcentem końcowym jest **Jubileusz Farmakopei**, a ściślej - publikacja jubileuszowego X wydania Farmakopei Polskiej, która jest w zasadniczej części polską wersją Farmakopei Europejskiej, obchodzącej swoje pięćdziesięciolecie. W artykule **Wymagania ósmego wydania Farmakopei Europejskiej oraz działy narodowe w nowym X wydaniu Farmakopei Polskiej** znajdzie Czytelnik stosowne informacje o tej edycji.

Ja mogę podsumować to wydarzenie, cytując aforyzm Lwa Tołstoja: *Pożyteczna praca jest zawsze cicha i niezauważalna...*