

Relata refero

Wojciech Łuszczyna

Przewodniczący Rady Programowej

Za nami **Rok 2014**. Nie ma możliwości technicznych, aby Prezes Urzędu przedstawił najważniejsze wydarzenia tego roku mając do dyspozycji skromną objętość Wprowadzenia do naszego „Almanachu”, zatytułowanego „**Od Prezesa Urzędu**”. W telegraficznym skrócie wypunktuję więc najważniejsze (rozszerzenie zawiera artykuł Prezesa): kontynuacja wdrożenia do polskiego systemu prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy nr 2010/84/UE zmieniającej, w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wzmocnioną ogólnopolską kampanią edukacyjną przeznaczoną dla pacjentów i mediów; jubileuszowe wydanie X Farmakopei Polskiej (polskojęzycznej wersji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 8.0–8.2), wydawanej ze wzorcową punktualnością i ogromną starannością, zarówno merytoryczną jak i edytorską; burzliwy rozwój współpracy w ramach nie tylko w ramach UE i EOG, ale i wykraczającą poza te ramy. Tu warto uwypuklić nie do przecenienia pracę Prezesa Urzędu, zaangażowanego w projektowanie planu pracy EMA (jako członka 3-osobowej Grupy ds. Budżetu i Planu Pracy EMA funkcjonującej w ramach Rady Zarządzającej, reprezentującego Polskę), a zarazem mentora grupy prawników narodowych władz kompetentnych EMACOLEX, wybranego przez szefów Agencji Leków. Jeszcze należałoby podkreślić pierwszoplanową rolę Polski w Komisji Leków Sierocych, dużą aktywność w obszarze leków weterynaryjnych, i wiele innych, których nie wymieniam ze względu na wspomniane ograniczenia techniczne.

Nie na leży zapominać, że nasz Urząd – to nie tylko Produkty Lecznicze, ale także wyroby medyczne i produkty biobójcze. Właśnie wyrobom medycznym poświęcony jest obszerny artykuł **Zastosowanie zarządzania ryzykiem według normy EN ISO 14971:2012 do oceny zgodności wyrobów medycznych**. Ze stosowaniem każdego wyrobu medycznego zawsze jest związane pewne ryzyko dla pacjentów, użytkowników, personelu lub osób trzecich. Ryzyko to wynika z przeznaczenia wyrobów medycznych, ponieważ brak skuteczności podczas stosowania do celów, do których zostały przeznaczone, może być groźny dla zdrowia i życia pacjenta. Artykuł przedstawia rolę ana-

lizy ryzyka w procedurach oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi określonymi w dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE, procesy zarządzania ryzykiem według norm ISO 14971:2007 oraz EN ISO 14971:2012 i fundamentalne różnice między tymi procesami. Zawiera on krytyczną analizę postanowień europejskiej części EN ISO 14971:2012 i propozycję praktycznego podejścia do zastosowania zarządzania ryzykiem w ocenie zgodności wyrobów medycznych.

Badania kliniczne produktów leczniczych, a ostatnio także wyrobów medycznych, wzbudzają zainteresowanie nie tylko specjalistów, ale i mediów, które często powierzchownie oceniają ich uczestników jako „króliki doświadczalne”, budując przegrodę nieufności między pacjentem i badaczem. Badania kliniczne są obecnie integralną częścią medycyny, a w niektórych dziedzinach (onkologia) mogą być jedyną drogą kontynuowania terapii. Dlatego też coraz dokładniej określone są **Podstawy zarządzania jakością w badaniach klinicznych w świetle wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej**, które stanowią o dobrej opinii i zaufaniu do tych badań, aby nie dopuszczać do obrotu produktu leczniczego w oparciu o sfałszowane lub zmanipulowane dane kliniczne.

Niemniej ważną formą sprawowania nadzoru nad terapią jest **Zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów** – ta transpozycja przepisów unijnych nadających pacjentom i ich opiekunom prawo do bezpośredniego przekazywania opisów przypadków działań niepożądanych nastąpiła w Polsce pod koniec 2013 roku, toteż zbyt wcześnie na twarde wnioski, jednak obserwowane jest zwiększenie liczby bezpośrednich zgłoszeń, przy czym niewątpliwą korzyścią jest fakt, że pacjenci opisują reakcje w sposób bardziej szczegółowy od lekarzy, a także szybciej od fachowych pracowników opieki zdrowotnej zgłaszają dotychczas nieznanne niepożądane działania leków.

Artykuł **Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh)** omawia ogólny zarys funkcjonowania Grupy Koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego

Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh). Zaprezentowano także zakres działania Grupy Koordynacyjnej CMDh oraz jej zadania realizowane zgodnie z dyrektywą 2001/83/UE, w tym kwestie związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych w ramach procedur wzajemnego uznania (MRP) i zdecentralizowanej (DCP), przedstawiając również kwestie związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez państwa członkowskie.

Kofeina jest chyba jedną z najstarszych substancji leczniczych i używek stosowanych przez człowieka. Jej udokumentowane stosowanie liczy dobrze ponad tysiąc lat, natomiast otrzymanie czystego związku chemicznego – prawie 200. Obserwujemy zalew ryn-

ku produktami zawierającymi ten alkaloid, co spowodowało zainteresowanie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i powstanie opracowania **Kofeina - składnik żywności w świetle opinii EFSA**. W ten sposób powstało kompendium, opisujące nie tylko przeciwwskazania i zagrożenia wynikające z zażywania kofeiny (zwłaszcza w nadmiernych, niekontrolowanych przez brak oznaczeń jej zawartości na opakowaniach produktów), ale i szczegółowe dane dotyczące jej dozowania w różnych grupach populacji, w tym także matek ciężarnych i karmiących. Wstępne wnioski EFSA wydają się być optymistyczne dla konsumentów i producentów, ale... pod warunkiem zachowania umiaru. Ale tę wiedzę posiadał już Pitagoras, głosząc „*Nic w nadmiarze*”.