

Relata refero

Wojciech Łuszczyna

Przewodniczący Rady Programowej

Wszystkie numery naszego kwartalnika są wypełnione artykułami związanymi bezpośrednio z zadaniami realizowanymi przez Urząd, lakonicznie, ale precyzyjnie przedstawionymi w motto naszej działalności, które pozwolę sobie przytoczyć *in extenso*; „*Wartością nadrzędną dla nas jest zapewnienie skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w trosce o dobro społeczeństwa*”

Wymienione powyżej grupy produktów i wyrobów są przedmiotami jak najbardziej materialnymi, chociaż obejmują niezwykle szeroki zakres, od tabletki do tomografu komputerowego. Artykuł *Mechanizmy odpowiedzialne za występowanie efektu placebo* zdecydowanie odbiega od „głównego nurtu” – przecież efekt placebo jest działaniem, obserwowanym po podaniu substancji pozbawionej aktywności biologicznej. Mimo iż samo zjawisko znane jest od bardzo dawna (np. stosowanie z sukcesem terapeutycznym w odległej przeszłości substancji o których dzisiaj wiemy, że nie działają) nie udowodniono jednoznacznie mechanizmu jego występowania. Niewątpliwie efekt placebo jest jednak elementem każdego leczenia, o czym powinniśmy pamiętać.

Również już w odległej przeszłości było znane działanie drożdży piwowskich, które w dalszym ciągu z powodzeniem są wykorzystywane do wytwarzania m.in. szlachetnych postaci alkoholi. *Biomasa komórkowa drożdży piwowskich Saccharomyces cerevisiae wzbogacona w magnez jako alternatywa wobec suplementacji farmakologicznej stosowanej w niedoborze tego pierwiastka* – to nowe ich zastosowanie, wykorzystujące wysoką zdolność drożdży do wiązania kationów obecnych w środowisku hodowlanym, co umożliwiła otrzymanie biopleksów tych mikroelementów, które są deficytowe w coraz bardziej wysoko przetworzonej, a więc m.in. niskomagnezowej diecie.

Dwa materiały dotyczą produktów biobójczych, które ze względu na lawinowo rosnące zastosowanie powinny cieszyć się rosnącym zainteresowaniem. Artykuł *Stosowanie substancji czynnych i produktów biobójczych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością w świetle obowiązujących przepisów oraz planowanych zmian* przedstawia projekt nowych procedur zatwierdzania substancji czynnych i rejestracji produktów biobójczych wchodzących w zakres 4 grupy produktowej „dziedzina żywności i pasz”.

Badanie skuteczności produktów dezynfekcyjnych podlega pewnym zasadom, obowiązuje tu swego rodzaju hierarchia metod badania skuteczności. W ostatnim cza-

nie znacznemu przyspieszeniu uległy prace Komitetu Technicznego nr 216 Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) w zakresie opracowywania norm europejskich (EN) dotyczących metod badania aktywności przeciwdrobnoustrojowej chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych. Oczywiście dezynfektanty powinny być też bezpieczne, co wynika z oceny ryzyka, wieloetapowego procesu polegającego na naukowej ocenie wskaźników toksykologicznych i ekotoksykologicznych. A więc – nie tylko skuteczność, ale i bezpieczeństwo produktu biobójczego są niezbędnym warunkiem dopuszczenia do obrotu.

Badania kliniczne kojarzą się powszechnie z badaniami przedrejestracyjnymi „kandydata na lek” lub badaniami porejestracyjnymi leku już dopuszczonego do obrotu. Tymczasem badanie równoważności biologicznej jest specyficznym rodzajem badania klinicznego, którego celem jest potwierdzenie możliwości stosowania generycznego produktu leczniczego zgodnie z definicją podaną w ustawie Prawo farmaceutyczne: *Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności. Referencyjnym produktem leczniczym - jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji.* Artykuł *Inspekcja badania biorównoważności – ośrodek kliniczny i laboratorium bioanalityczne* przedstawia, w jaki sposób sprawowany jest nadzór nad tym kluczowym dla leku generycznego badaniem.

Kończę dobrą wiadomością, cytując jeden z zamieszczonych *Komunikatów Urzędu*: czasopismo „Almanach” przeszło pozytywnie proces ewaluacji *IC Journal Master List (IC JML)*, której wynikiem jest przyznana punktacja *ICV (Index Copernicus Value)* w wysokości *3.98 pkt.* Uzyskana punktacja wyliczona została na podstawie złożonej przez Redakcję Almanachu ankiety oraz oceny eksperckiej dokonanej przez specjalistów Index Copernicus.

Zapraszamy nie tylko do lektury naszego pisma, ale i do bardziej aktywnej formy współpracy, jaką jest publikowanie Państwa prac na naszych, już punktowanych, łamach.