

## Relata refero

Wojciech Łuszczyna

Przewodniczący Rady Programowej

Historia medycyny jest integralną częścią dziejów Hogólnych. Być może, zbyt często zapominamy, że obok wspaniałych leków i fascynujących lekarzy, naukowców - jej postęp jest możliwy dzięki coraz doskonalszym narzędziom służącym diagnostyce i terapii, o czym możemy przeczytać we wprowadzeniu **Od Prezesa Urzędu** zatytułowanym **Nie tylko leki... wyroby medyczne są równorzędne**.

Mówiąc więc o medycynie i farmacji – nie zapominamy nigdy o wyrobach medycznych, które odgrywają coraz większą rolę w przywracaniu zdrowia człowiekowi. Wyroby medyczne, które obejmują przedmioty od igły lekarskiej i strzykawki do tomografu komputerowego, ilościowo przeważają nad ... produktami leczniczymi. Szacunkowo stanowią grupę wyrobów liczącą kilkadziesiąt tysięcy. *A propos* – czy znane są dzieje strzykawki lekarskiej, poza faktem, że w obecnej używanej postaci została wprowadzona do obrotu w wieku XIX? Istnieją przecież opisy przedstawiające strzykawki tłokowe w czasach Archimedesesa, a nawet i wcześniej, a więc ponad 2200 lat temu...

Tematyka wyrobów medycznych, szczególnie zagadnienia legislacji, jest nośna zresztą nie tylko w Polsce, ale i w całym cywilizowanym świecie, poczynając od naszego najbliższego otoczenia, jakim jest Unia Europejska. Postanowiliśmy więc przedstawić Państwu trzy artykuły związane z tą tematyką; są to:

**Planowane rozwiązania w nowelizacji Ustawy o wyrobach medycznych, Ogólne zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i używania w Polsce** oraz **Kontrola badań klinicznych wyrobów medycznych**.

Stają pozycją Almanachu jest **Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych**, publikowany co kwartał, z którym powiązany tematycznie jest artykuł **Minimalizacja ryzyka stosowania leku, materiały edukacyjne**.

Rozpoczynamy cykl artykułów **Europejskie procedury arbitrażowe - cz. 1. Procedura wyjaśniająca na podstawie art. 29 (1) Dyrektywy 2001/83/WE i procedura arbitrażowa na podstawie art. 29(4)**

**Dyrektywy 2001/83/WE**. Przedstawione zostaną w nich podstawy prawne tych procedur, informacje na temat uaktualnionego w maju 2014 r. rozdziału 3 Wskazówek dla wnioskodawców, opisany zostanie mechanizm procedury wyjaśniającej, a następnie przedstawione zostaną zasady i przebieg procedur arbitrażowych jako działań podejmowanych w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Równie ważnym zagadnieniem są **Aktualne wymagania w zakresie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych stosowanych u ludzi**.

Ostatnim punktem wieloetapowego postępowania rejestracyjnego jest wydanie decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego. Decyzje takie, dla produktów leczniczych rejestrowanych w Procedurze Centralnej (CP) są wydawane przez Komisję Europejską

Nie zapominamy o **Raportowaniu działań niepożądanych badanych produktów leczniczych podczas prowadzenia badania klinicznego oraz raporty okresowe**, które jest integralną częścią wydania decyzji przez Prezesa Urzędu.

Przygotowaliśmy dla Czytelników dwa artykuły będące podsumowaniem wiadomości dotyczących wybranych działów medycyny klinicznej i farmakologii – to: **Zastosowanie bisfosfonianów w osteoporozie** oraz **Ryzyko wystąpienia uszkodzenia mięśni podczas leczenia statynami**.

Na koniec pozostawiliśmy materiał kontrowersyjny, który tworzony jest „na żywo”, a dotyczy produktów szeroko rozumianego pogranicza: **Podobieństwa i różnice pomiędzy środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP) a suplementami diety (SD) – sytuacja aktualna i przewidywane zmiany w prawie**. Nie wiem, czy to nie zbyt śmiałe porównanie, ale w XVIII i XIX w Stanach Zjednoczonych wiekiem mianem pogranicza (*Frontier*) nazywano obszary jeszcze nie skolonizowane, bądź znajdujące się w trakcie kolonizacji. Oby proces ten skrócony został w naszym stuleciu do minimum...