

Podsumowanie roku 2018

dr Grzegorz Cessak

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)*

Rok 2018 w związku z setną rocznicą odzyskania przez Polskę niepodległości jest dla nas wszystkich rokiem wyjątkowym. Rocznicą ta była okazją do obchodów 100-lecia rejestracji leków w Polsce i 200-lecia Farmakopei Polskiej. W dniu 27 września 2018 r. pod patronatem Pana Andrzeja Dudy Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej oraz Pana Łukasza Szumowskiego Ministra Zdrowia odbyła się konferencja dla uczczenia tych rocznic. Przy tej okazji Urząd wydał publikację jubileuszową „100-lat rejestracji leków w Polsce 200 lat Farmakopei Polskiej”

zawierającą zarys historii rejestracji leków w okresie 100-lecia państwa polskiego oraz dzieje tworzenia Farmakopei Polskiej, wzbogaconą wspomnieniami twórców i bohaterów tych działań także materiałem faktograficznym. Temu wydarzeniu poświęciliśmy znaczną część poprzedniego, jubileuszowego wydania „Almanachu”.

W roku 2018 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontynuował realizację finansowanego przez Unię Europejską Projektu Współpracy Bliźniaczej „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych - MMDA jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”. Celem ogólnym tego wartego 1.1 mln Euro przedsięwzięcia jest wzmocnienie funkcjonowania MMDA w odniesieniu do wytwarzania produktów leczniczych, dopuszczania do obrotu, monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, dystrybucji i polityki cenowej oraz wyrobów medycznych w zakresie nadzoru nad rynkiem, monitorowania bezpieczeństwa i rejestracji, jak również badań klinicznych i działalności farmaceutycznej. Wraz z zakończeniem tego projektu MMDA powinna mieć takie same



możliwości regulacyjne, jakimi dysponują podobne agencje państw członkowskich Unii Europejskiej i dzięki temu powinna także pozyskać efektywniejsze narzędzia dla umożliwiania pacjentom korzystania z bezpieczniejszych i bardziej skutecznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Dla Urzędu natomiast realizacja tego projektu przynosi korzyści w postaci promowania wiedzy i doświadczenia polskich ekspertów oraz zacieśniania, poprzez praktyczną współpracę, relacji z litewskim partnerem - Państwową Agencją Kontroli Leków, która jest współrealizatorem Projektu. Ponadto stanowi to, doskonały przykład partnerstwa sąsiedzkiego, które, pomimo domniemanego naturalnego ograniczenia regionalnego, jednak przynosi beneficja rozpościerające się daleko ponad granice państw partnerów.

Jako współprowadzący projekt, wierzę, że kończąc działania w pierwszej połowie 2019 roku będziemy mogli z satysfakcją odnotować pełne przygotowanie mołdawskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych do funkcjonowania na poziomie porównywalnym do uśrednionego poziomu agencji regulacyjnych w Unii Europejskiej. Nawet jeżeli przystąpienie samej Mołdawii do UE nie nastąpi w najbliższym czasie, to wbrew pozorom, korzyści dla globalnego systemu regulacyjnego będą natychmiastowe. Dzięki tego rodzaju działaniom mamy szansę dążyć do szerokiego udostępniania produktów leczniczych wytworzonych w takiej samej jakości, odpowiadających tym samym normom bezpieczeństwa i skuteczności, a pacjenci będą mogli polegać systemom monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych opartych na takich samych założeniach.

OD PREZESA URZĘDU

Cały bieżący rok poświęcony był przygotowaniom Urzędu do planowanego wyjścia Wielkiej Brytanii z UE (Brexitu), ponieważ będzie się to wiązało z przejściem w zakresie produktów biobójczych dużej puli ocen substancji czynnych i produktów biobójczych, a w zakresie produktów leczniczych dużej liczby procedur rejestracyjnych, które obecnie są przypisane Wielkiej Brytanii jako państwu oceniającemu.

Ważnym wydarzeniem dla Urzędu było zawarcie porozumienia z Głównym Inspektorem Sanitarnym Panem Jarosławem Pinkasem dotyczącego wspólnych działań ukierunkowanych na upowszechnianie wiedzy o bezpieczeństwie stosowania szczepionek oraz różnicach pomiędzy szczególnymi kategoriami środków spożywczych, tj. suplementami diety i żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego a lekami.

W ramach od lat prowadzonej kampanii „Lek Bezpieczny“, Urząd kontynuował akcję „Lek bezpieczny oczami dziecka”. **Jest to program edukacyjny skierowany do najmłodszych uczniów szkół podstawowych i ma na celu przekazanie im w prosty sposób zasad bezpiecznego obchodzenia się z produktami farmaceutycznymi. Honorowy patronat nad projektem objął Minister Zdrowia. Partnerem programu jest fundacja ANIKAR, która zajmuje się edukacją w obszarze ratownictwa medycznego i pierwszej pomocy.**

Biorąc pod uwagę zaangażowanie i sukcesy Urzędu w 2018 r. mam nadzieję, że przyszły rok będzie rokiem nowych wyzwań, którym Urząd sprosta w trosce o ochronę zdrowia i bezpieczeństwa Obywateli.

Jest to nasze ostatnie tegoroczne spotkanie na łamach „Almanachu”; w związku z tym pragnę, złożyc Państwu najserdeczniejsze życzenia spokojnych i radosnych Świąt Bożego Narodzenia.

Do siego Nowego Roku!

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak