

## URZĄD W ŚWIECIE POWSZECHNEJ GLOBALIZACJI

Grzegorz Cessak

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

Od powstania w 2002 roku Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wypełnia nałożone na niego ustawą obowiązki. Nie mniej jednak nie poprzestaje na sumiennej realizacji zadań, lecz sukcesywnie się rozwija, usprawnia swoją operacyjność i podnosi efektywność zarówno organizacyjną, jak też merytoryczną.

W jaki sposób to osiągamy? Przede wszystkim – realizujemy mechanizm stałego rozwoju, pozwalający nam być w czołówce państw Europy. W ciągu ostatnich lat znacznie zwiększyła się obecność Polski na arenie europejskiej; staliśmy się nie tylko zauważalnym partnerem, ale także jednym z liczących się graczy na tej arenie. Przykładem jest wybór Prezesa Urzędu na stanowisko Członka Rady Zarządzającej EMA, oraz obecność coraz liczniejszych rodaków na kierowniczych szczeblach w strukturach Agencji Europejskiej.

Uczestniczymy regularnie we wszystkich spotkaniach – zarówno tych formalnych, kończących się głosowaniami i przyjmowaniem wiążących dokumentów – ale też i nieformalnych, gdzie omawiane są ważne sprawy, zanim „wypłyną” na szerokie wody.

Ostatni rok przyniósł także wyjście poza granice Europy. Wiemy, że świat, w tym przemysł farmaceutyczny i... mentalność pacjentów globalizuje się w szybkim tempie, że powstają struktury harmonizujące np. badania kliniczne, procedury rejestracji leków ludzkich i weterynaryjnych, wyrobów medycznych, że zmienia się legislacja dotycząca produktów biobójczych, a także trwają aktywne prace nad zagadnieniami pharmacovigilance.

Staramy się być w środku tych wydarzeń jako partner



kontaktów bilateralnych Narodowych Władz Kompetentnych poza granicami Europy, obecnie także partycypując w działaniach organizacji o zasięgu światowym, takich jak np. Światowa Organizacja Zdrowia – WHO, czy Międzynarodowa Koalicja Agencji Regulujących Leki – ICMRA.

URPL, WMiPB dzięki świadomej strategii współpracy międzynarodowej m.in. na potrzeby monitorowania działań niepożądanych leków i wyrobów medycznych oraz dopuszczania do obrotu obiektywnie skutecznych i bezpiecznych leków, zbudował

dotychczas sieć partnerów obejmującą 36% populacji światowej. Wśród naszych organów partnerskich znalazły się: CFDA - Urząd ds. Żywności i Leków (ChRL), NCMMDEE - Narodowe Centrum Ekspertyz Leków, Wyrobów Medycznych i Medycznego Wyposażenia Ministerstwa Zdrowia i Rozwoju Społecznego (Kazachstan), COFEPRIS - Komisja Federalna ds. Ochrony Sanitarnej (Meksyk), MFDS - Ministerstwo ds. Żywności i Leków (Korea Płd.), FDA - Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (USA), DAV - Urząd ds. Leków (Wietnam) oraz oczywiście Unia Europejska.

Dzięki takiej szerokiej kooperacji możemy wymieniać informacje i doświadczenia z krajami reprezentującymi szczególną koncentrację poszczególnych etapów cyklu życia produktu leczniczego/wyrobu medycznego np. przodujących w wytwarzaniu składników aktywnych (Api – Active Pharmaceutical Ingredients), przeprowadzaniu badań klinicznych, konsumpcji leków generycznych, dopuszczania do obrotu leków innowacyjnych, reprezentujących różne rasy ludzkie i adekwatne do nich badania efektywności i bezpieczeństwa leków. Współtworzymy też

## ▣ Od Prezesa Urzędu ▣

m.in. nowe polityki podejścia do jak najszybszego dostarczenia pacjentom potrzebnych terapii np. poprzez takie projekty europejskie jak PRIME czy Adaptive Licencing, mechanizmy skuteczniejszego monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii – projekt SCOPE, dostępności leków – ICMRA.

Patrząc z optymizmem w rok 2016, wierzę, że wykonamy zadania statutowe utrzymując najlepsze światowe standardy, a ścisła współpraca organów narodowych jest właściwą drogą do osiągnięcia coraz wyżej stawianych celów.



*Grzegorz Cessak*