

Dwadzieścia lat minęło... Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Grzegorz Cessak

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

W tym roku przypada jubileusz 20-lecia powstania Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Taka wyjątkowa okazja sprzyja refleksji nad dorobkiem Unii Europejskiej w zakresie regulacji obszaru produktów leczniczych, jego znaczącej ewolucji od zindywidualizowanych systemów poszczególnych państw, aż po nie tylko harmonizację procedur rejestracyjnych i monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, ale wręcz jedną drogę otwierającą szeroki dostęp określonych leków dla całego obszaru Unii Europejskiej. Już w Dyrektywie Rady 87/22/EEC1 określono konieczność ujednolicenia krajowego prawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie rejestrowania zaawansowanych technologicznie produktów leczniczych ze szczególnym uwzględnieniem produktów biotechnologicznych. Decyzje wydawane dla tego typu produktów miały mieć pierwszeństwo przed jakimikolwiek wydawanymi narodowo, tak by osiągnąć ich homogeniczność na obszarze całej Wspólnoty.

W 1993 analizując doświadczenia z wykonywania zaimplementowanych zapisów Dyrektywy 87 zauważono konieczność ustanowienia centralnej wspólnotowej procedury rejestracyjnej dla w/w produktów z dodatkowym uwzględnieniem leków zawierających nowe substancje aktywne przeznaczone zarówno dla ludzi, jak też dla zwierząt produkujących żywność. Stwierdzono również, iż decyzja dopuszczająca do obrotu na terenie całej Wspólnoty powinna być oparta na obiektywnych, naukowych kryteriach jakości, bezpieczeństwa i skuteczności oraz powinno się wprowadzić odpowiednie regulacje umożliwiające monitorowanie wspólnotowo rejestrowanych produktów leczniczych w szczególności obejmujące



działania niepożądane, tak by możliwym było szybkie wycofanie z rynku leku niosącego za sobą nieakceptowany poziom ryzyka przy normalnym zastosowaniu.

Powyższe wnioski zostały przekazane na treść rozporządzenia Rady 2309/93 z lipca 1993, które ostatecznie powołało do życia Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych i wyznaczyło 1 stycznia 1995

na pierwszy dzień jej funkcjonowania.2

W szereg jej zadań wiodącym - *principale objectum creationis*, było koordynowanie oceny naukowej dla rejestrowanych wspólnotowo produktów leczniczych w aspekcie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. co nie zmieniło się aż do dnia dzisiejszego.

Do dnia dzisiejszego wiele aspektów funkcjonowania Agencji ewoluowało, wraz z wejściem w życie nowego Rozporządzenia Komisji Europejskiej 726/20043, uzyskała też nową nazwę i stała się Europejską Agencją Leków, zmodyfikowano nieco jej strukturę, a zadania uszczegółowiono, natomiast główny cel działania pozostał niezmienny.

Z perspektywy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w roku 2004 zaistniała przełomowa zmiana – od tego momentu Polska jako pełnoprawny członek Unii Europejskiej w szerokim zakresie mogła włączyć się w funkcjonowanie Agencji.

Od tego czasu sukcesywnie rozwijamy nasze zaangażowanie w realizację zadań EMA i umacniamy wysoką ocenę poziomu naukowego polskich delegatów: nasi wybitni naukowcy zasiadają we wszystkich siedmiu komitetach naukowych, eksperci są członka-

1. Council Directive 87/22/EEC of 22 December 1986 on the approximation of national measures relating to the placing on the market of high-technology medicinal products, particularly those derived from biotechnology (OJ L 15, 17.1.1987, p. 38)

2. Council Regulation (EEC) No 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (OJ No L 214 of 24.8.1993, p.1)

3. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ No L 136 of 30.4.2004)

mi szeregu grup roboczych i zadaniowych, natomiast ja, jako Prezes Urzędu zasiadam w Radzie Zarządzającej, gdzie poza zwykłymi obowiązkami powierzono mi prowadzenie kwestii planu prac Europejskiej Agencji Leków w specjalnie powołanej Grupie Roboczej ds. budżetu i planu prac EMA.

Czego można sobie życzyć na przyszłość – może tylko tego, by Agencji nadal, jeszcze bardziej dynamicznie, rozwijała swój udział w udostępnianiu najnowszych technologicznie produktów leczniczych dla społeczeństwa Unii Europejskiej.

Kończąc pragnę przytoczyć aforyzm Jamesa Joyce’a – Miał trochę odwagi ten pierwszy facet, który zerwał roślinę, żeby się nią leczyć....

Od tego czasu przeszliśmy już chyba potężny kawałek drogi...



Grzegorz Cessak