

Rok 2014

Grzegorz Cessak

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

Tytułowy rok 2014, dwunasty już rok naszej działalności, był kolejnym rokiem kontynuacji wdrażania zadań istotnych dla zdrowia publicznego, zarówno na polu krajowym jak i na forum międzynarodowym.

Rok ten był kontynuacją wdrożenia do polskiego systemu prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy nr 2010/84/UE z 15 grudnia 2010 roku zmieniającej, w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Przepisy te wprowadziły nowe prawa i obowiązki dla podmiotów odpowiedzialnych i Urzędu oraz nowe unijne procedury nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, a także dały prawo pacjentom i ich przedstawicielom ustawowym i opiekunom faktycznym, do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych do Urzędu.

W związku z tym Urząd podjął szeroką kampanię edukacyjną, w tym rozpowszechnianie filmu informacyjnego dotyczącego zgłaszania działań niepożądanych. Ponadto temat ten był promowany w postaci plakatów, ulotek. Została mu poświęcona odrębna strona internetowa oraz aktywna obecność na portalach społecznościowych. Nie bez znaczenia była też współpraca z Biurem Rzecznika Praw Pacjenta. Dzięki wspólnym działaniom udało się nam dotrzeć do jeszcze większego grona pacjentów. Kontynuujemy także rozpoczętą przed dziewięć laty Kampanię „Lek Bezpieczny”, skierowaną do mediów i ich odbiorców, która ma charakter ciągły i będzie prowadzona także w przyszłości.

Rok 2014 był rokiem jubileuszowym dla publikacji Farmakopei. W Urzędzie zostało opracowane i wydane nowe X wydanie Farmakopei Polskiej, zaś obowiązująca w krajach UE Farmakopea Europejska ob-



chodziła 50-lecie swojego istnienia. Historia Farmakopei Polskiej sięga już początków XIX wieku, kiedy to na terenie Królestwa Polskiego ukazał się zbiór wymagań jakościowych, uznany jako pierwsza Farmakopea Polska. Kolejne wydania od II do V publikowane były w odstępach czasu do końca XX wieku.

W czasie 12 lat istnienia Urzędu systematycznie, co roku, ukazywały się publikacje Farmakopei Polskiej, tj. kolejne cztery wydania wraz z corocznymi suplementami, co podkreśla jej ścisłe powiązanie z procesem dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Jednocześnie częstotliwość ta świadczy o dynamicznym

charakterze współczesnych wymagań farmakopealnych, aktualizowanych zgodnie z postępem wiedzy i rozwojem technik analitycznych.

FP X 2014 stanowi polskojęzyczną wersję obowiązujących wymagań Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 8.0 – 8.2), zawiera także działy narodowe. Data (1 stycznia 2015 roku), od której obowiązują wymagania określone w FP X 2014, w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona została w Dzienniku Urzędowym na stronie internetowej Urzędu (BIP). Należy pamiętać, że w przypadku wymagań FP zgodnych z Farmakopeą Europejską, obowiązują one zgodnie z datami określonymi w odpowiednich rezolucjach Rady Europy.

W 2014 roku nadal rozwijaliśmy współpracę w ramach Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz tę wykraczającą poza ramy europejskie. Na arenie międzynarodowej Urząd z powodzeniem realizował zadania jako reprezentant kraju w pracach Komisji Europejskiej, Rady Unii Europejskiej, Rady Europy oraz Europejskiej Agencji Leków, Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów i Grupy Sześciu Agencji Leków. Osobiście byłem zaangażowany w projektowanie planu pracy Europejskiej Agencji Leków (EMA) jako członek 3-osobowej Grupy

ds. Budżetu i Planu Pracy EMA funkcjonującej w ramach Rady Zarządzającej, gdzie reprezentuję nasz kraj. W związku z istotnymi zmianami w obszarze prawnym postanowiłem również zwiększyć uwagę poświęcaną tym kwestiom, co spowodowało, iż zostałem wybrany przez europejskich szefów agencji leków na mentora grupy prawników narodowych władz kompetentnych EMACOLEX.

W zakresie współpracy bilateralnej znacznie zacieśniliśmy dotychczasowe stosunki z amerykańskim Urzędem ds. Żywności i Leków FDA, koreańskim Ministerstwem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków MFDS oraz Państwową Litewską Agencją ds. Nadzoru nad Lekami. Dzięki temu jesteśmy w stanie skuteczniej odpowiadać na wyzwania globalizującego się rynku farmaceutycznego i często wielonarodowego cyklu życia produktów leczniczych. Uzyskaliśmy szerszy i dokładniejszy dostęp do informacji o bezpieczeństwie produktów leczniczych; możemy bardziej efektywnie współpracować w zakresie inspekcji farmacovigilance i badań klinicznych, realizować system wymiany dobrych praktyk oraz stwarzać możliwości dla dalszego rozszerzania obszaru współpracy.

W roku 2015 zamierzam kontynuować przyjętą strategię możliwie bliskich, partnerskich stosunków z agencjami leków w rejonach kluczowych nie tylko dla polityki zagranicznej kraju ale też dla produktów regulowanych przez nasz Urząd. Natomiast w strukturach Unii Europejskiej będę dążyć do dalszego umacniania wizerunku polskiego organu kompetentnego oraz reprezentujących go ekspertów jako solidnych partnerów dialogu, profesjonalistów wysokiej klasy podejmujących decyzje w oparciu o najnowsze osiągnięcia naukowe i szeroką wiedzę specjalistyczną.

W procedurze centralnej do końca 2014 roku Polska, jako państwo wiodące lub współwiodące, nadal aktywnie partycypowała w ocenie procedur rejestracyjnych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych.

W zakresie działalności w Komitecie ds. Leków Sierocych aktywność ta przyczyniła się do uplasowania naszego kraju na pierwszym miejscu wśród agencji zaangażowanych w procesy rejestracji EMA.

Mam nadzieję, że rok 2015 przyniesie nie mniejsze osiągnięcia.



Grzegorz Cessak