

## Nowe możliwości zgłaszania ndl; nowy suplement do Farmakopei Polskiej X

Grzegorz Cessak

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

**P**rognostowanie jest istotnym warunkiem prawidłowego funkcjonowania naszego życia we wszystkich jego sferach, nie też dziwnego, że Prezes Urzędu Rejestracji musi myśleć nie tylko o rozwiązywaniu teraźniejszych problemów, ale i starać się przewidywać, ba – wręcz planować przyszłość, zakładając, że nie wystąpią niepożądane a nieprzewidywalne zdarzenia.

Jednym z problemów na dziś, jutro a zapewne i pojutrze jest szukanie rozwiązań zwiększających skuteczność systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych (ndl) jest problemem, który jest jednym z naszych priorytetów, zapisanych w motto Urzędu. Przypominam, że do niedawna było to możliwe jedynie za pośrednictwem fachowego pracownika służby zdrowia lub firmy farmaceutycznej.

Ostatni okres w państwach UE zaowocował zmianami przepisów, uprawniających pacjentów i ich opiekunów do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań leków (ndl), bez konieczności potwierdzenia przypadku przez lekarza (szczegóły na str. internetowej Urzędu: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) lub <http://dzialania-niepozadane.urpl.gov.pl/dn-info>). Krok ten okazał się trafiony. Podmioty odpowiedzialne i agencje rejestracyjne zaczęły otrzymywać wartościowe zgłoszenia, stanowiące uzupełnienie tych, przekazywanych przez osoby wykonujące zawód medyczny.

Równolegle z przepisami włączającymi pacjentów w monitorowanie ndl zadbano o to, by tworzyć warunki jak najbardziej dogodne dla chorych chcących podzielić się swoimi spostrzeżeniami o powikłaniach lekowych, których doświadczyli. Każda agencja reje-



stracyjna, a więc także Urząd Rejestracji, została zobowiązana do proponowania różnych dróg przekazywania danych. Ułatwieniu zgłoszeń służy także udostępnienie formularzy zgłoszeniowych i wskazówek, jak je wypełniać, przyjmowanie opisów przypadków pocztą, faksem czy pocztą elektroniczną.

A najbliższa przyszłość, tak bliska, że już jest - teraźniejszością? Współpraca Urzędu z Instytutem Logistyki i Magazynowania z Poznania przyniosła jeszcze jedno rozwiązanie – aplikację na telefon pozwalającą na przesyłanie opisów przypadków ndl przez

smartfona z programem operacyjnym ANDROID. Po zbliżeniu telefonu do kodu kreskowego znajdującego się na opakowaniu leku na ekranie wyświetla się nazwa leku, jego postać i dawka. Pacjent musi jedynie wpisać reakcję niepożądaną. Będzie to niewątpliwym ułatwieniem oraz wyeliminuje część potencjalnych pomyłek powstających przy przepisywaniu nazw produktów leczniczych.

Spodziewamy się, że będzie to oferta głównie dla młodszych pacjentów, ale dostępna będzie dla wszystkich korzystających z telefonów, którzy zechcą w ten sposób przekazać informację o ndl. Oczywiście jest to dodatkowa możliwość, która nie wyeliminuje tych podstawowych – przekazania opisu w formie listu, wypełnionego papierowego formularza czy skorzystania z formy elektronicznej. Liczymy jednak na to, że wzbogacenie form komunikacji przyczyni się do dalszego wzrostu liczby zgłoszeń.

Już za dwa lata (w roku 2017) będziemy obchodzić dwóchsetny jubileusz wydania Farmakopei Polskiej I – której pełna nazwa brzmi: *Farmacopoea Regni Po-*

*loniae, Autoritae Ministerii Administrationis Rerum Internarum et Disciplinae Publicae, Edita a Consilio Supremo Sanitatis Varsoviae* (1817 r.).

Od 1 grudnia 2014 r. obowiązuje podstawowe wydanie Farmakopei Polskiej X. W Urzędzie Rejestracji opracowywane są systematycznie, z udziałem szerokiego grona ekspertów, coroczne publikacje Farmakopei Polskiej, która jest w pełni zgodna z nadrzędną Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.). W grudniu br. zostanie opublikowany Suplement 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X), po raz pierwszy w historii Farmakopei Polskiej również w wersji elektronicznej, obejmującej kumulatywne

wydanie X FP. Suplement 2015 FP X zawierać będzie polską wersję materiałów opublikowanych w Suplementach 8.3, 8.4 i 8.5 Ph. Eur., wraz z wymaganiami narodowymi, których data obowiązywania podana zostanie w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ([bip.urpl.gov.pl](http://bip.urpl.gov.pl)).

Farmakopea jest istotnym elementem systemu ochrony zdrowia, dostarczając ujednoczonych standardów jakości dla produktów leczniczych wytwarzanych zarówno na skalę przemysłową, jak i sporządzanych w aptece dla indywidualnego pacjenta.



Grzegorz Cessak