

## Po pierwsze nie szkodzić, a przede wszystkim zapobiegać

dr Grzegorz Cessak

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

Codzienna praca Urzędu Rejestracji, prowadzona na wielu płaszczyznach, ma na celu zapewnienie, polskiemu pacjentowi skutecznych i bezpiecznych leków i zadbanie by stosował je w prawidłowy sposób.

Dbłość o spełnienie wszystkich wymogów, jakim muszą podlegać dopuszczane do obrotu produkty lecznicze, w tym także wymogów jakościowych, przekłada się na efektywną i obciążoną jak najmniejszymi zagrożeniami terapię.

Oszacowanie potencjalnego ryzyka zaczyna się już na etapie opracowywania leku. Trafny opis zagrożeń wymaga kompleksowej wiedzy i umiejętności przewidywania. Tego oczekuje się obecnie od firm farmaceutycznych, ubiegających się o wprowadzenie na rynek nowych produktów leczniczych.

Naprzeciw tym oczekiwaniom idą przepisy, nakładające na podmioty odpowiedzialne obowiązek opracowywania planów zarządzania ryzykiem dla każdego z leków.

W chwili poznania ryzyk, przypisanych danemu leкови, wysiłek wszystkich stron, a więc organów kontroli leków, podmiotów odpowiedzialnych i osób wykonu-



jących zawody medyczne skupia się na jego uniknięciu, gdy jest to niemożliwe jego ograniczeniu, a gdy i to jest niemożliwe przynajmniej poinformowaniu o nim. Temu służą takie narzędzia jak komunikaty bezpieczeństwa czy materiały edukacyjne.

Musimy pamiętać, że we współczesnym świecie, ocena ryzyk dotyczy nie tylko ludzi, ale także zwierząt i środowiska naturalnego.

Wymaganą umiejętnością jest nie tylko opracowanie klarownych, łatwych w odbiorze, zawierających pełną wiedzę o problemie dokumentów, ale też dotarcie z adekwatną informacją do właściwych odbiorców.

Przy coraz ściślejszej specjalizacji sprawiającej, że poszczególne dziedziny nauki stają się coraz bardziej hermetyczne, wyzwaniem staje się dzielenie wiedzą w sposób komunikatywny.

Nie są to działania łatwe, ale przy dobrej współpracy różnych środowisk możliwe do osiągnięcia.

Nie do przecenienia jest także współpraca na płaszczyźnie międzynarodowej i czerpanie z wzorców i doświadczeń innych państw.

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak