

Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh)

The Co-ordination Group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human (CMDh)

Monika Gryz

Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich

Słowa kluczowe: Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, CMDh, procedura wzajemnego uznania (MRP), procedura zdecentralizowana (DCP), nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Streszczenie

W artykule omówiono ogólny zarys funkcjonowania Grupy Koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh). Zaprezentowano także zakres działania Grupy Koordynacyjnej CMDh oraz jej zadania realizowane zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, w tym kwestie związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych w ramach procedur wzajemnego uznania (MRP) i zdecentralizowanej (DCP). Artykuł przedstawia również kwestie związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez państwa członkowskie, zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q (wprowadzone Dyrektywą 2010/84/UE).

Key words: *The Co-ordination Group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human, CMDh, Mutual Recognition Procedure (MRP), Decentralized Procedure (DCP), pharmacovigilance*

Summary

The article discusses in broad outline the functioning of the Co-ordination Group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human (CMDh). It also presents the scope of activity of CMDh and its objectives implemented in accordance with Directive 2001/83/EC, including issues related to marketing authorization of medicinal products via mutual recognition procedure (MRP) and decentralized procedure (DCP). The article discussed as well the issues related to pharmacovigilance of medicinal products authorized by the Member States, in accordance with Art. 107c, 107e, 107g, 107k and 107q (introduced by Directive 2010/84/EU).

Caffeine – ingredient of food in the light of the EFSA opinion

Paweł Mirosz¹, Iwona Wiśniewska¹, Barbara Jaworska-Łuczak²

¹Punkt Koordynacyjny EFSA w Polsce - Główny Inspektorat Sanitarny, ²Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych

Słowa kluczowe: kofeina, ocena ryzyka, EFSA, „energy drinks”, bezpieczeństwo żywności
Streszczenie

Kofeina jest substancją o dobrze poznanych i udokumentowanych właściwościach. Znajduje szerokie zastosowanie począwszy od żywności poprzez produkty kosmetyczne po leki. W produkcji żywności stosowana jest nie tylko do celów aromatycznych ale również jako składnik o działaniu fizjologicznym. Źródłami kofeiny w codziennej diecie są m.in.: kawa, herbata, nasiona kakaowca czy też jagody guarany i orzeszki koli. Znaczących ilości tej substancji mogą dostarczać także środki spożywcze z grupy aromatyzowanych napojów bezalkoholowych, „energy drinks” i suplementy diety. Intensywny rozwój nowych kategorii żywności spowodował, że na całym świecie, w tym w Unii Europejskiej rozgorzała dyskusja na temat bezpieczeństwa spożycia kofeiny przez konsumentów. Liczne wątpliwości spowodowały, że Komisja Europejska z końcem 2014 r. zleciła Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności - EFSA, opracowanie opinii naukowej na temat bezpieczeństwa kofeiny.

Z początkiem 2015 r. EFSA opublikował wstępne ustalenia, w których wnioski przekazano do konsultacji publicznych, zakończonych w dniu 15 marca br. W konsultacjach uczestniczyło blisko 70 reprezentantów z państw członkowskich UE, organizacji konsumenckich, przedstawicieli przemysłu oraz Komisji Europejskiej.

Wstępna opinia obejmuje kluczowe zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa spożycia kofeiny przez różne populacje (dzieci, młodzież, osoby dorosłe, kobiety w ciąży). W opracowaniu uwzględniono zagadnienia dotyczące wpływu długotrwałego pobrania kofeiny na układ krwionośny i ośrodkowy układ nerwowy, jak również ocenę potencjalnego ryzyka interakcji kofeiny z innymi składnikami żywności (tauryna, glukuronolakton), alkoholem i synefryną.

Wstępne wnioski EFSA wydają się optymistyczne z punktu widzenia przedsięwzięcia funkcjonujących w branży spożywczej. Zgodnie z mandatem EFSA, ostateczna opinia naukowa może stanowić solidne podstawy naukowe dla przyszłych rozwiązań legislacyjnych na poziomie wspólnotowym, w tym dotyczących oświadczeń zdrowotnych, maksymalnych poziomów zawartości kofeiny w środkach spożywczych i zasad oceny bezpieczeństwa nowych środków spożywczych przez właściwe organy urzędowej kontroli żywności.

Key words: caffeine, risk assessment, EFSA, “energy drinks”, food safety

Summary

Caffeine properties are well known and documented. This substances is widely applied to food, cosmetics and drugs. In the food production it is used not only for its aroma but also for its physiological effect. Sources of caffeine in our everyday diet are: coffee, tea, cocoa beans, guarana berries and the kola nut. Considerable amounts of this substances can also be provided by foodstuffs from a group of aromatic non-alcohol drinks, “energy drinks” an food supplements.

An intensive growth of new food categories caused heated debate all over the world and in the European Union on the subject of the safety of caffeine consumption. Many doubts led European Commission to order EFSA in the end of 2014 to prepare scientific opinion on the safety of caffeine. Introductory results have been published by EFSA at the beginning of 2015 and their conclusions where the subject of public consultations which ended on March the 15. Consultations were held by nearly 70 representatives from Member States of EU, consumer organizations, industry and European Commission.

Introductory opinion includes the key issues of the caffeine consumption safety in different population groups (children, youngsters, adults and pregnant women). In the opinion the issue of the effects of long term usage of caffeine on the circulatory system and the central nervous system has been included together with the assessment of the potential risk of interaction of caffeine with other food ingredients (taurine, D-glucurono-γ-lactone), alcohol and synephrine.

EFSA introductory conclusions seem to be optimistic from the point of view of food business operators. Final opinion of EFSA could give solid scientific base for future legislative solutions on the European level, including health claims, maximum caffeine levels in the foodstuff and the principles of assessing the safety of new foodstuff by the appropriate governmental agencies.

Podstawy zarządzania jakością w badaniach klinicznych w świetle wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej

Basis of quality management in clinical trials in the light of Good Clinical Practice

Michał Gryz

Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych

Słowa kluczowe: *jakość, inspekcja, bezpieczeństwo, raport końcowy*

Streszczenie

Zarządzanie jakością w badaniach klinicznych jest istotnym zagadnieniem w kontekście bezpieczeństwa pacjentów oraz wiarygodności danych będących podstawą procesu rejestracji produktu leczniczego. W dobie globalizacji badań klinicznych procesy kontrolne prowadzone są przez stosowane organy kompetentne na całym świecie.

Key words: *quality, inspection, safety, clinical study report*

Summary

Quality management in clinical trials is an important issue in the context of patients' safety and reliability of the clinical data used for registration of medicinal product. In the era of globalization of clinical trials control processes are executed worldwide by the relevant competent authorities.

Zastosowanie zarządzania ryzykiem według normy EN ISO 14971:2012 do oceny zgodności wyrobów medycznych

Application of risk management according to standard EN ISO 14971:2012 for conformity assessment of medical devices

Andrzej Karczewicz

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Słowa kluczowe: *wyroby medyczne, wymagania zasadnicze, ocena zgodności, zarządzanie ryzykiem, analiza ryzyka, 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/WE, EN ISO 14971:2012*

Streszczenie

Artykuł przedstawia rolę analizy ryzyka w procedurach oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi określonymi w dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE, procesy zarządzania ryzykiem według norm ISO 14971:2007 oraz EN ISO 14971:2012 i fundamentalne różnice między tymi procesami. Zawiera on krytyczną analizę postanowień europejskiej części EN ISO 14971:2012 i propozycję praktycznego podejścia do zastosowania zarządzania ryzykiem w ocenie zgodności wyrobów medycznych.

Key words: *medical devices, essential requirements, conformity assessment, risk management, risk analysis, 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC, EN ISO 14971:2012*

Summary

The article presents the role of risk analysis in conformity assessment procedures of medical devices with the essential requirements set out in Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, the risk management processes according to standards ISO 14971:2007 and EN ISO 14971:2012 and the fundamental differences between these processes. It includes a critical analysis of the provisions of the European part of EN ISO 14971: 2012 and the proposal for practical approach to the application of risk management in conformity assessment of medical devices.

Zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów

Adverse Drug Reaction Reporting by Patients

Agata Maciejczyk, Aleksandra Niedźwiecka

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *Nadzór nad bezpieczeństwem, zgłoszenia działań niepożądanych, pacjenci*

Streszczenie

W wielu krajach funkcjonuje system zgłaszania przez pacjentów niepożądanych działań leków. Do krajów tych dołączyła pod koniec 2013 r. także Polska. Wydaje się, że stworzenie możliwości zgłaszania przypadków w różny sposób (list, Internet, telefon) zwiększa liczbę zgłoszeń.

Key words: *Pharmacovigilance, adverse drug reactions reporting, patients*

Summary

A lot of countries, including Poland, have implemented a patient adverse drug reaction reporting system. Polish patients were given possibility of reporting by the end of 2013 r. It seems that offering patients the opportunity via different routs (Internet, mail, phone, application for mobile devices) increases the rate of reporting.