

Relata refero

Wojciech Łuszczyna

*Przewodniczący Rady Programowej,
Rzecznik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

Od kilku lat publikujemy na naszych łamach **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych**, który w założeniu zawiera najistotniejsze dane dotyczące jednego ze statutowych zobowiązań naszego Urzędu. Tym razem Biuletyn poświęcamy w całości narastającemu problemowi, jakim są **Ostre zatrucia paracetamolem**. Paracetamol jest lekiem starym – został zsyntetyzowany w latach osiemdziesiątych XIX w., a wprowadzony do obrotu w roku 1949. W latach siedemdziesiątych XX w. wyparł piramidon i zaczął być powszechnie stosowany na całym świecie w różnych postaciach, mocach, pod różnymi nazwami, nader często jako lek złożony. Stąd też narastająca liczba zatruc, w tym samobójczych, jest bowiem paracetamol lekiem toksycznym u pacjentów przewlekłe zażywających alkohol, wyniszczonych, z uszkodzona wątroba.

Ważnym, a stosunkowo rzadko omawianym zagadnieniem są **Druki informacyjne produktów leczniczych – wymagania i zalecenia**, które często lekceważone są zarówno przez lekarzy jak i pacjentów. A przecież są one zatwierdzane w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. Ich treść odpowiada danym zawartym w dokumentacji przedkładanej z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Stanowią integralną część pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Dwa artykuły – ściśle powiązane merytorycznie - poświęciliśmy wyrobom medycznym; są nimi: **Omówienie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych** oraz **Eudamed – europejski bank danych o wyrobach medycznych**. Pierwsz z nich omawia obowiązujące ujednolicone zasady wprowadzania do obrotu tego typu produktów. Natomiast artykuł drugi ukazuje, że informacja o wyrobach medycznych znajdujących się w obrocie na terytorium państw członkowskich jest przekazywana przez organy kompetentne do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed.

Przeciwciała monoklonalne (Monoclonal Antibodies, mAb) są relatywnie nową, unikalną klasą leków. Celem artykułu **Przeciwciała monoklonalne – konstrukcja nazewnictwa** jest głównie krótki zarys zasad konstruowania ich nazewnictwa, uzupełniony o związane dane dotyczące mAb, z przeglądem możliwości ich zastosowań.

W bieżącym numerze kontynuujemy **Zagadnienia natury prawnej dotyczące urzędowego nadzoru nad paszami ze szczególnym uwzględnieniem pasz leczniczych oraz zasad dotyczących karmienia zwierząt hodowlanych białkiem pochodzenia zwierzęcego (cz. 2)**, co uzasadnione jest faktem, że wpływ prawidłowego żywienia zwierząt nie ogranicza się tylko do poprawienia zdrowotności zwierząt czy maksymalizacji zysku, ale ma również znaczący wpływ na to jak będzie kształtowała się zdrowotność naszej populacji.

Nutraceutyki i ich znaczenie w żywieniu człowieka – to materiał przedstawiający tę słabo identyfikowaną grupę, które są składnikami biologicznie aktywnymi, wyłącznie pochodzenia naturalnego, mogącymi występować w żywności funkcjonalnej lub oddzielnie, wywierającymi udokumentowany i korzystny wpływ na zdrowie. Artykuł przedstawia także nutraceutyki, będące niemal naszą narodową specjalnością i perspektywy ich rozwoju.

Komitet Pediatriczny Europejskiej Agencji Leków – zakres działalności i dotychczasowe osiągnięcia jest tematem pracy; od początku istnienia Komitetu w jego pracach aktywnie uczestniczą Polacy.

Polacy są coraz bardziej widoczni, odnosząc poważne sukcesy w Europejskiej Agencji Leków (EMA), której wiceprezesem został niedawno Prezes naszego Urzędu, o czym informujemy z dużą radością na stronie poprzedniej. Ale przecież: „*Sukces nigdy nie jest efektem <śłomianego zapachu> - tu trzeba przejść przez prawdziwy ogień*”. James Madison, czwarty Prezydent USA.