

Prezydencja w Radzie Unii Europejskiej – rys historyczny, podstawy prawne i praktyka realizacji

Magdalena Pajewska

Departament Współpracy Międzynarodowej

Słowa kluczowe: prezydencja w Radzie UE; Polska Prezydencja 2025; bezpieczeństwo zdrowotne; cyfrowa transformacja zdrowia

Streszczenie

Artykuł przedstawia genezę, podstawy prawne oraz praktyczny wymiar sprawowania prezydencji w Radzie Unii Europejskiej, ze szczególnym uwzględnieniem polskiej prezydencji w 2025 roku. Omówiono historyczny rozwój idei rotacyjnego przewodnictwa, system trio prezydencji oraz zadania państwa sprawującego przewodnictwo. Polska, po raz drugi pełniąc funkcję przewodniczącego Rady UE, realizowała hasło „Bezpieczeństwo, Europa!”, koncentrując się na siedmiu wymiarach bezpieczeństwa – w tym zdrowotnym, energetycznym i cyfrowym. Szczególną uwagę poświęcono cyfrowej transformacji systemu ochrony zdrowia, zdrowiu psychicznemu dzieci i młodzieży oraz profilaktyce chorób. Podkreślono znaczenie współpracy państw członkowskich w zakresie bezpieczeństwa lekowego oraz wzmocnienia odporności systemów zdrowotnych w obliczu nowych zagrożeń. W artykule opisano również praktyczne aspekty realizacji prezydencji, w tym organizację licznych wydarzeń eksperckich w Warszawie i Brukseli, stanowiących ważny element wdrażania priorytetów Polski w ramach agendy europejskiej.

Prezydencja w Radzie Unii Europejskiej jest ważnym elementem funkcjonowania Unii, opartym na zasadzie rotacyjnego przewodnictwa państw członkowskich. Każde państwo sprawuje przewodnictwo przez sześć miesięcy, organizując prace Rady UE i nadając kierunek dyskusjom legislacyjnym i politycznym. Jest to zarówno funkcja organizacyjna, jak i symboliczna, dająca możliwość promocji priorytetów narodowych w ramach agendy europejskiej. Idea rotacyjnej prezydencji sięga początków integracji europejskiej. Już w 1958 r., wraz z wejściem w życie Traktatu Rzymskiego i powstaniem Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (EWG), ustalono, że państwa członkowskie na przemian będą przewodniczyły posiedzeniom Rady Europejskiej. Celem było zapewnienie równości między krajami niezależnie od ich wielkości czy potencjału politycznego. Najstarsze państwa wielokrotnie już prowadziły prezydencję np. Belgia, Francja, Niemcy po 13 razy, podczas gdy młodszy członkowie UE jak np. Hiszpania 5, Portugalia 4, Polska 2, a na przykład Litwa - 1.

W kolejnych latach, wraz z poszerzaniem Wspólnot i wzrostem ich kompetencji, znaczenie prezydencji systematycznie rosło. Każde przewodnictwo było okazją do akcentowania określonych tematów politycznych i legislacyjnych. Kluczowym momentem reformy był Traktat z Lizbony (2007; w mocy od 2009 r.), który zmienił strukturę instytucjonalną UE. Wprowadzono wówczas stanowisko stałego Przewodniczącego Rady Europejskiej, co oznaczało, że rotacyjna prezydencja przestała dotyczyć tego organu. W Radzie UE jednak zasada rotacyjnego przewodnictwa pozostała zachowana.

Podstawy prawne sprawowania prezydencji w Radzie UE wynikają z kilku dokumentów traktatowych i regulacyjnych:

1. Traktat o Unii Europejskiej (TUE) – określa ogólne zasady działania Rady UE;
2. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) – precyzuje zakres kompetencji legislacyjnych i decyzyjnych Rady;
3. Traktat z Lizbony (2007) – zreformował system przewodnictwa, wprowadzając mechanizm trio prezydencji;
4. Decyzje Rady Europejskiej oraz regulaminy wewnętrzne Rady UE – regulują kolejność sprawowania prezydencji, szczegółowe obowiązki państwa przewodniczącego oraz techniczne aspekty prowadzenia prac.

Zgodnie z prawem, każde państwo członkowskie otrzymuje możliwość przewodniczenia pracom Rady UE przez sześć miesięcy, przy czym kolejność rotacji ustalana jest na wiele lat naprzód przez Radę Europejską.

1. System i mechanizmy realizacji prezydencji

Prezydencja trwa sześć miesięcy. Zmiana następuje dwa razy do roku: 1 stycznia oraz 1 lipca. Prezydencja to także element prestiżowy i promocyjny. Pozwala danemu państwu podkreślić swoje priorytety, wzmocnić wizerunek międzynarodowy oraz rozbudować kompetencje administracyjne. Jest to również szansa na umocnienie pozycji danego kraju w UE poprzez skuteczne prowadzenie negocjacji.

Międzynarodowe spotkanie ekspertów ds. produktów z pogranicza

dr Oleg Burdzenia

Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: produkty z pogranicza, bezpieczeństwo pacjenta, EDQM, harmonizacja przepisów

Streszczenie

W dniach 4–5 marca 2025 r., w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE, w Warszawie odbyło się spotkanie sieci EDQM Network on Borderline Products. Eksperci z całej Europy i spoza UE dyskutowali o rosnącej liczbie produktów o niejasnej klasyfikacji, zagrożeniach dla pacjentów i potrzebie wspólnego podejścia regulacyjnego. Polska, jako gospodarz, przedstawiła własne doświadczenia i propozycje rozwiązań.

Granice pomiędzy produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety czy kosmetykami coraz częściej ulegają zatarciu. W efekcie na rynek trafia coraz więcej wyrobów, których klasyfikacja jest niejasna, a procedury dopuszczenia – wątpliwe lub wręcz omijane. Produkty takie, zwane „produktami z pogranicza”, stanowią poważne wyzwanie dla organów regulacyjnych, ponieważ mogą zagrażać zdrowiu pacjentów, jeśli zostaną wprowadzone do obrotu bez odpowiednich badań jakości, skuteczności i bezpieczeństwa.

Temat ten był osią dyskusji podczas spotkania **EDQM Network on Borderline Products**, które odbyło się 4–5 marca 2025 r. w Warszawie w ramach polskiej prezydencji w Radzie UE. W wydarzeniu uczestniczyli przedstawiciele Urzędu, a także innych agencji leków z państw członkowskich UE i spoza Unii, eksperci z Europejskiego Dyrektariatu Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM - *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*) oraz Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności Komisji Europejskiej (DG SANTE - *Directorate-General for Health and Food Safety European Commission*) a także przedstawiciel Narodowego Instytutu Leków, który należy do Sieci Państwowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL - *Official Medicines Control Laboratory*).

Grupa zrzesza ekspertów z agencji leków państw członkowskich Rady Europy, którzy wymieniają doświadczenia, analizują przypadki sporne i wypracowują dobre praktyki. Efekty jej prac raportowane są do Europejskiego Komitetu ds. Farmaceutyków i Opieki Farmaceutycznej (CD-P-PH – *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*), a wnioski trafiają także do Komisji Europejskiej.

Obrady otworzył Wiceprezes Urzędu, Marcin Kołakowski, witając uczestników i podkreślając znaczenie wspólnych działań na rzecz bezpieczeństwa pacjentów. Następnie, jako gospodarz wydarzenia i członek Grupy Roboczej EDQM, przedstawiłem zakres działań Urzędu oraz omówiłem problemy, z którymi mierzymy się codziennie przy analizie przypadków produktów o niejasnej klasyfikacji. Wspólnie z przewodniczącym grupy prowadziłem dwudniowe obrady, moderując prezentacje i dyskusje ekspertów.

Wśród przykładów z polskiego rynku omówiono m.in.:

- peptydy reklamowane jako „produkty do badań naukowych”, w rzeczywistości w większości sprzedawane w formie proszku z rozpuszczalnikiem, umożliwiającym samodzielne wykonanie iniekcji;
- „preparaty” uzyskiwane z muchomora czerwonego (*Amanita muscaria*) oferowanego jako „produkt kolekcjonerski”, ale w praktyce wykorzystywanego w celach konsumpcyjnych i leczniczych;
- inne wyroby prezentowane w sposób sugerujący działanie lecznicze, lecz formalnie deklarowane jako suplementy diety lub kosmetyki.

Podczas sesji merytorycznych przedstawiono m.in. strukturę i zadania polskiej Komisji ds. Produktów z Pogranicza, która jest ciałem doradczym Prezesa Urzędu. Zaprezentowano także analizę przypadków zgłaszanych przez lekarzy, farmaceutów oraz konsumentów, pokazując mechanizmy wprowadzania na rynek wyrobów o potencjalnym działaniu farmakologicznym poza reżimem Prawa farmaceutycznego.

EDQM zaprezentowało wyniki szerokiej ankiety przeprowadzonej wśród państw członkowskich, z której wynika, że różnice w podejściu do klasyfikacji są nadal znaczne.

Spotkanie Dyrektorów IT Agencji Narodowych

Marcin Koszewski

Biurow Informatyki

Słowa kluczowe: interoperacyjność systemów IT; cyberbezpieczeństwo; sztuczna inteligencja; agencje regulacyjne UE

Streszczenie

Spotkanie Dyrektorów IT agencji narodowych ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zorganizowane w ramach Prezydencji Polski w Radzie UE (6–7 marca 2025 r.), poświęcono trzem obszarom: interoperacyjności systemów, cyberbezpieczeństwu i wykorzystaniu sztucznej inteligencji. Omówiono wyzwania związane z wymianą danych (IDMP, ESMP), ochroną infrastruktury IT i urządzeń medycznych oraz zastosowaniem AI w działaniach regulacyjnych. Przedstawiono doświadczenia Irlandii, Norwegii i Hiszpanii, podkreślając potrzebę wspólnych standardów UE w zakresie jakości danych, bezpieczeństwa i etycznego wykorzystania AI.

W dniach 6-7 marca 2025 roku w ramach Prezydencji Polski w Radzie UE odbyło się spotkanie Dyrektorów IT Agencji Narodowych właściwych do spraw rejestracji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Urząd był reprezentowany przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Marcina Kołakowskiego, który dokonał otwarcia spotkania, Dyrektora Biura Informatyki Marcina Koszewskiego oraz głównego specjalistę w Biurze Informatyki – Mateusza Pisera. Spotkanie było kolejnym, organizowanym przez każdą prezydencję, forum wymiany doświadczeń i informacji pomiędzy osobami odpowiedzialnymi za utrzymanie rozwoju systemów informatycznych w agencjach narodowych oraz w Europejskiej Agencji Leków (EMA) i w Komisji Europejskiej.

Głównymi blokami tematycznymi poruszonymi w czasie spotkania były: interoperacyjność systemów informatycznych, zagadnienia związane z cyberbezpieczeństwem oraz wykorzystanie sztucznej inteligencji.

W bloku poświęconym interoperacyjności wskazano, że w dzisiejszym świecie istnieje wiele połączeń, w ramach których firmy, administracje publiczne i obywatele wymieniają się danymi. Dzieje się to na podstawie przepisów krajowych i unijnych oraz wymogu, aby transgraniczny przepływ danych odbywał się tak płynnie, jak to jest tylko możliwe. Dyskusji podlegało podejście do rozwoju systemów w modelu centralnym lub rozproszonym. Zasoby wymagane do zapewnienia interoperacyjności są ogromne i zauważono, że może to pochłonąć nawet 30% czasu personelu z małych/średnich krajowych organów rejestracyjnych, przy czym oczekuje się dalszego wzrostu zapotrzebowania na personel, który będzie zapewniał realizację tego zadania. Przykładem, na którym został omówiony szczegółowo problem zapewnienia interoperacyjności, była Europejska Platforma Monitorowania Niedoborów

(ESMP – *European Shortages Monitoring Platform*). Przy okazji omawiania planów rozwoju systemów informatycznych w kolejnych latach zidentyfikowany został jeden z obszarów krytycznych dla zapewniania interoperacyjności: interoperacyjność semantyczna, która polega na ustaleniu wspólnego modelu danych, w tym wspólnej, jednolitej terminologii. Brak takiego ustalenia w obszarze norm identyfikacji produktów leczniczych (IDMP - *Identification of Medicinal Products*) był przyczyną nieudanego wdrożenia systemów w Austrii. IDMP mają na celu zwiększenie przejrzystości i efektywności komunikacji na temat leków oraz zapewnienie większej pewności pacjentom, bez względu na to, gdzie się znajdują.

W bloku poświęconemu cyberbezpieczeństwu zaprezentowana została analiza rozwoju systemu cyberbezpieczeństwa Urzędu polskiego w okresie ostatnich lat, z uwzględnieniem zmieniających się zagrożeń zewnętrznych.

W oddzielnym punkcie przedstawione zostały zagrożenia cybernetyczne dla wyrobów medycznych, które coraz częściej integrują się z internetem i stanowią czuły punkt na mapie wrażliwości cybernetycznej. W toku dyskusji omówione zostały ostatnie przykłady ataków na wyroby medyczne służące do monitorowania stanu zdrowia oraz ich potencjalny wpływ na ochronę danych użytkowników. W dalszym toku spotkania dokonano analizy słabych punktów w architekturze informatycznej EMA oraz agencji narodowych w celu ich prawidłowego zabezpieczenia w zakresie odporności na ataki cybernetyczne. W dalszej części spotkania, przedstawiona została prezentacja na temat perspektywy wykorzystania sztucznej inteligencji (AI) w EMA w celu maksymalnego zwiększenia cyberbezpieczeństwa. Podczas gdy sztuczna inteligencja jest ogólnie postrzegana jako swojego rodzaju „zmiana reguł”, zauważono, że w rzeczywistości nie wprowadziła ona no-

40. Spotkanie grupy roboczej ds. produktów leczniczych homeopatycznych – HMPWG

Ewa Antkiewicz

Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: produkty homeopatyczne; HMPWG; jakość i bezpieczeństwo; wytyczne regulacyjne UE

Streszczenie

Grupa robocza ds. Produktów Leczniczych Homeopatycznych – HMPWG (Homeopathic Medicinal Products Working Group) to jedna z grup roboczych HMA (Heads of Medicines Agencies). Obecnie grupa zajmuje się zarówno tematyką związaną z produktami leczniczymi homeopatycznymi stosowanymi u ludzi jak i weterynaryjnymi. Grupa ułatwia rozwiązywanie problemów dotyczących produktów leczniczych homeopatycznych, w tym kwestii merytorycznych (opracowywanie wytycznych, dokumentów ułatwiających ocenę rejestracyjną oraz odpowiedzi na pytania dotyczących skomplikowanych problemów związanych homeopatią), kwestii formalnych oraz kwestii prawnych (dyskusja nt. przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych homeopatycznych)

Spotkania HMPWG odbywają się cyklicznie dwa razy w roku. Zgodnie z przyjętym zwyczajem spotkanie organizowane jest przez kraj, sprawujący prezydencję w Unii Europejskiej. Było to zatem 40-te spotkanie grupy i zarazem drugie spotkanie zorganizowane przez Polskę. Spotkania HMPWG organizowane są w formie tradycyjnych spotkań lub w wersji on-line (z wykorzystaniem łączności internetowej). Spotkanie organizowane przez Polskę w 2025 roku było spotkaniem on-line.

Szczegółowe informacje o spotkaniu

Spotkanie HMPWG organizowane przez Polskę podczas Prezydencji Polski w Unii Europejskiej zostało pierwotnie zaplanowane na dzień 20 marca 2025 roku. Termin spotkania został zmieniony ze względu na inne ważne spotkanie w tym samym czasie. Ostatecznie spotkanie zostało odbyło się dnia 27 marca 2025 roku.

Zostało zorganizowane w siedzibie Urzędu. Ze strony Urzędu Rejestracji uczestniczyły w tym spotkaniu 3 osoby: Ewa Antkiewicz – reprezentant Polski w HMPWG, dr n. farm. Monika Trojan – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych oraz Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych – Marcin Kołakowski, który uroczystie rozpoczął spotkanie i powitał wszystkich uczestników.

Uczestnikami byli przedstawiciele państw: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Cypr, Finlandia, Francja, Niemcy, Irlandia, Włochy, Niderlandy, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Szwecja, Szwajcaria, przedstawiciel EMA (Europejskiej Agencji Leków – *European Medicines Agency*) i EDQM (Europejskiego Departamentu ds.

Jakości Leków – *European Department for the Quality of Medicines*). Ponadto w spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele niektórych agencji odpowiedzialnych za ocenę leków homeopatycznych weterynaryjnych. W spotkaniu nie wzięli udziału przedstawiciele: Grecji, Litwy, Malty, Norwegii i Słowacji, chociaż uczestniczą w pracach grupy, natomiast pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej nie biorą obecnie udziału w pracach HMPWG.

Przebieg spotkania

Podczas spotkania poruszono następujące tematy: prezentacja i zatwierdzenie dokumentów z poprzedniego spotkania HMPWG, w tym raportu ze spotkania, który zostanie opublikowany na stronie internetowej HMA;

- omówienie spraw organizacyjnych związanych z działalnością grupy i sekretariatem HMPWG;
- homeopatia a Farmakopea Europejska, w tym aktualizacje odnoszące się do produktów leczniczych homeopatycznych;
- bezpieczeństwo produktów leczniczych homeopatycznych, w tym pierwsze bezpieczne rozcieńczenie (FSD – First Safe Dilution);
- homeopatyczne zastosowanie (HU – Homeopathic Use);
- jakość produktów leczniczych homeopatycznych;
- kwestie prawne (omawiano zmiany w przepisach dotyczące produktów homeopatycznych, regulację SoHO oraz kwestię wpisania przepisów odnoszących się do produktów homeopatycznych do elektronicznego wniosku rejestracyjnego (eAF);

SAWP (Scientific Advice Working Party) - spotkanie naukowe oraz przegląd strategiczny

dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra

Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży było jednym z priorytetów polskiej prezydencji. Dzieciństwo i okres dojrzewania to okres szczególnie zwiększonego ryzyka zaburzeń psychicznych; szacuje się, że połowa wszystkich zaburzeń psychicznych ujawnia się przed 14. rokiem życia. Przegląd systematyczny i metaanaliza (European Child & Adolescent Psychiatry, 2024) wykazały, że niemal co piąta młoda osoba w Europie cierpi na zaburzenie psychiczne (częstość >15%). Najczęstsze to: zaburzenia lękowe (7,9%), ADHD (2,9%), depresja (1,7%), zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (1,5%) oraz zaburzenia ze spektrum autyzmu (1,4%). W wielu przypadkach dzieci pozostają niezdiagnozowane i nieleczone, co potwierdza istnienie niezaspokojonych potrzeb medycznych, mimo dostępnych terapii. Podczas spotkania SRLM SAWP omówiono możliwe sposoby wspierania rozwoju produktów leczniczych dla dzieci z zaburzeniami psychicznymi. Dyskutowano także aspekty etyczne badań klinicznych oraz rolę przedstawicieli pacjentów w procesie rejestracyjnym.

Aspekty etyczne badań klinicznych

Prof. Minne Casteels, MD, PhD – KU Leuven/UZ Leuven

1. Tło historyczne

- Kodeks Norymberski wykluczył dzieci z badań klinicznych z uwagi na bezwzględny wymóg dobrowolnej, świadomej zgody. Wcześniejsze niemieckie wytyczne z 1931 r. dopuszczały zgodę przedstawiciela ustawowego.
- Raport Belmont później podkreślił konieczność włączenia dzieci do badań w oparciu o zasadę dobroczynności, mimo ograniczeń ich autonomii.

2. Zasady etyczne

- Dzieci należy włączać wyłącznie przy wyraźnej potrzebie zdrowia publicznego.
- Badania muszą dotyczyć populacji faktycznie dotkniętych chorobą.
- Jeśli nie przewiduje się bezpośredniej korzyści, ryzyko musi być minimalne i porównywalne ze standardową opieką.
- Bilans korzyści i ryzyka musi być co najmniej tak korzystny jak w alternatywach.

3. Ramy prawne (Belgia)

- W UZ Leuven przyjmuje się, że zgoda powinna być uzyskana od jednego rodzica/opiekuna (preferencyjnie dwojga).
- Jeśli jedno z rodziców sprawuje wyłączną opiekę prawną – jego zgoda jest obowiązkowa.
- Dziecko nie może brać udziału, jeśli któreś z rodziców wyraźnie się sprzeciwi.

4. Zgoda i przyzwolenie dziecka

- Dziecko powinno brać udział w podejmowaniu decyzji stosownie do wieku i dojrzałości.
- Dla dzieci <10 lat nie jest wymagany osobny formularz zgody.
- Po osiągnięciu 18 lat konieczne jest ponowne uzyskanie zgody.

5. Zgoda elektroniczna (E-consent)

- Pozwala wykorzystać multimedia dla lepszego zrozumienia.
- Powinien być uzupełniony alternatywami.
- Rozmowa bezpośrednia pozostaje niezbędną.

6. Złożone scenariusze zgody

- Sytuacje, takie jak nowe diagnozy nowotworów złośliwych powodują przeciążenie emocjonalne i poznawcze
- Bariery językowe i jednoczesne równoległe badania komplikują proces.
- Badania kliniczne mogą czasami stanowić jedyną opcję leczenia, zwiększając presję.

7. Podstawy etyczne

- U dorosłych główną wartością jest niezależność (autonomia) w podejmowaniu decyzji.
- U dzieci nacisk przesuwają się w stronę szacunku do drugiej osoby i dobroczynności
- Zgoda (zgoda dziecka) odzwierciedla włączenie moralne, a nie upoważnienie prawne

8. Zachęty i rekompensaty

- Niedozwolone są żadne zachęty finansowe wykraczające poza zwrot poniesionych kosztów
- Można oferować drobne upominki (np. książki, zabawki).
- Rodzicom i/lub opiekunom towarzyszącym należy zapewnić zwrot kosztów podróży, posiłków i czasu.

9. Zgoda w badaniach fazy I

- Brak gwarantowanej korzyści terapeutycznej. Badania te nie dają gwarancji korzyści terapeutycznych. Wszelkie

Spotkanie naukowe oraz przegląd strategiczny – PRAC i CMDh

Andrzej Czesławski

Departament Monitorowania Niepożądaných Działąń Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: PRAC; CMDh; bezpieczeństwo farmakoterapii; choroby rzadkie; prezydencja Polski w Radzie UE

Streszczenie

Strategiczne spotkanie PRAC i CMDh odbyło się w Warszawie 1–2 kwietnia 2025 r. w ramach prezydencji Polski w Radzie UE. Wydarzenie zgromadziło przedstawicieli EMA, Komisji Europejskiej, ekspertów oraz krajowych organów regulacyjnych. Dyskutowano kluczowe wyzwania w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii, zwłaszcza u dzieci chorobach rzadkich, a także usprawnienia procedur regulacyjnych i systemu rezerwacji „slotów”. Podkreślono znaczenie współpracy między agencjami, wykorzystania narzędzi AI w tłumaczeniu dokumentów oraz optymalizacji procesów oceny. Spotkanie wzmocniło rolę Polski jako aktywnego uczestnika europejskiego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem leków.

W dniach 1–2 kwietnia 2025 r., Warszawa była gospodarzem strategicznego spotkania Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) oraz Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej – ludzkie (CMDh). Wydarzenie odbyło się w wyjątkowej lokalizacji – na Stadionie PGE Narodowym im. Kazimierza Górskiego – i stanowiło jedno z najbardziej rozpoznawalnych i komunikacyjnie silnych wydarzeń prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej.

Spotkanie miało charakter hybrydowy, w którym łącznie uczestniczyło 170 osób, w tym 40 osób zdalnie. Wydarzenie zgromadziło przedstawicieli komitetu PRAC, przedstawicieli grupy koordynacyjnej CMDh, Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA), Komisji Europejskiej (KE), ekspertów, w tym niezależnych ekspertów KE, przedstawicieli Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zaproszonych profesorów z Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Do udziału w spotkaniu zaproszono również partnerów z Ukrainy i Mołdawii.

Celem spotkania było stworzenie przestrzeni do dyskusji, wymiany doświadczeń, szukania nowych rozwiązań w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Obszarem szczególnego zainteresowania było bezpieczeństwo farmakoterapii stosowanej u dzieci, a zwłaszcza w chorobach rzadkich. Jednocześnie podczas spotkania CMDh omówiło tematy związane z optymalizacją procedur i udoskonaleniem systemu rezerwacji „slotów” w procedurach europejskich. Spotkanie było dobrą okazją do wymiany doświadczeń między krajowymi organami kompetentnymi w zakresie współpracy regionalnej między agencjami krajowymi. Uczestnicy mieli okazję omówić i podzielić się swoimi doświadczeniami na temat różnych rozwiązań informatycznych usprawniających działania regu-

lacyjne i pomagających chronić zdrowie pacjentów. Komitet PRAC odpowiada za ocenę wszystkich aspektów zarządzania ryzykiem związanym ze stosowaniem leków u ludzi w Unii Europejskiej. Przedstawia zalecenia dot. bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych m.in. grupie CMDh do zatwierdzenia. W związku z tym dobra współpraca tych organów jest nieodzowna do zapewnienia skutecznego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Spotkanie otworzył Prezes Urzędu, dr Grzegorz Cessak, witając uczestników i podkreślając znaczenie wspólnych działań na rzecz bezpieczeństwa pacjentów.

W pierwszym dniu spotkania odbyła się sesja wspólna i sesje poświęcone komitetowi PRAC oraz grupie CMDh. W drugim dniu spotkania sesje były oddzielne.

Tematy dyskutowane w trakcie wspólnej sesji to podsumowanie prac Grupy Roboczej Rady UE ds. Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych nad zmianą unijnych przepisów dotyczących produktów leczniczych w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Następnie omówiono propozycje rozwiązań dotyczących organizacji pracy PRAC i CMDh przy ocenie okresowych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych w nadchodzących latach, w tym dla produktów zarejestrowanych w procedurze narodowej (NAR). Szukano rozwiązań mogących zwiększyć wydajność PRAC w związku z dużym obciążeniem pracą i ilością raportów PSUR wymagających oceny. Omówiono dotychczasowe praktyki oceny, system wyznaczania kraju odpowiedzialnego za ocenę. Dodatkowo CMDh podzielił się swoimi doświadczeniami w zakresie oceny danych pediatrycznych i możliwości zastosowania podobnych rozwiązań przy ocenie raportów PSUR.

Spotkanie grupy roboczej HMA ds. współpracy w kwestiach prawnych i legislacyjnych – EMACOLEX

Katarzyna Postek-Kaczmarczyk

Departament Prawny

Słowa kluczowe: EMACOLEX, harmonizacja przepisów, legislacja, orzeczenia sądów europejskich i krajowych

Streszczenie

W dniach 3–4 kwietnia 2025 roku, w ramach polskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej odbyło się spotkanie grupy roboczej Szefów Agencji Leków (HMA) ds. współpracy w kwestiach prawnych i legislacyjnych (EMACOLEX - European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues Meeting). EMACOLEX stanowi forum dyskusyjne, w którym przedstawiciele służb prawnych europejskich agencji rejestracyjnych, Europejskiej Agencji Leków oraz Komisji Europejskiej wymieniają poglądy i doświadczenia w kwestiach prawnych celem pozyskania szerszej perspektywy oraz określenia wspólnych zasady stosowanych w ramach Europejskiej Sieci Agencji Leków (EMRN), jak również w rozwiązywaniu kwestii narodowych. Spotkanie to stanowi forum dialogu mających na celu harmonizację podejścia prawnego państwach członkowskich

Przebieg obrad

W dniach 3-4 kwietnia 2025 r., w ramach polskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej, Warszawa gościła przedstawicieli grupy roboczej prawników europejskich agencji leków ds. współpracy w kwestiach prawnych i legislacyjnych – EMACOLEX. Jako grupa robocza Szefów Agencji Leków (HMA), EMACOLEX stanowi forum dyskusyjne, na którym przedstawiciele grupy wymieniają się poglądami na tematy prawne, aby określić wspólne zasady i wspierać wysiłki Europejskiej Sieci Regulacji Leków (EMRN) w zakresie leków dla ludzi i zwierząt.

Członkowie EMACOLEX to prawnicy i eksperci ds. regulacji z Narodowych Organów Kompetentnych (NCA - *National competent authorities*), Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Komisji Europejskiej. Spotkanie to stanowi forum dla dialogu, wymiany doświadczeń na temat kwestii prawnych oraz najlepszych praktyk w celu harmonizacji podejść prawnych wśród państw członkowskich.

I dzień obrad

Tematy związane z ostatnimi orzeczeniami sądowymi, dotyczącymi produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zarówno na poziomie UE, jak i krajowym, są regularnym tematem dyskusji grupy EMACOLEX. Celem spotkania było również omówienie istotnych kwestii związanych z obowiązującą legislacją, digitalizacją informacji o lekach, w tym elektroniczną ulotką dla pacjentów.

Również cyberbezpieczeństwo i klasyfikacja wyrobów medycznych stanowiło przedmiot wymiany doświadczeń i wniosków w toku dyskusji. Niezwykle interesującymi z punktu widzenia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjen-

tów pozostają kwestie dotyczące problemów z klasyfikacją tzw. *borderline products*, którym również poświęcony był jeden z paneli dyskusyjnych. Poruszane tematy wpisywały się w priorytety Polskiej Prezydencji, w szczególności te związane z bezpieczeństwem zdrowotnym i transformacją cyfrową w zagadnieniach obejmujących problematykę zdrowotną.

Obrady otworzył Prezes Urzędu, dr Grzegorz Cessak, witając uczestników i podkreślając znaczenie wspólnych działań na rzecz jasnego środowiska regulacyjnego a tym samym bezpieczeństwa pacjentów. Jako gospodarz wydarzenia i członek EMACOLEX, miałam zaszczyt prowadzić dwudniowe obrady, moderując prezentacje i niezwykle interesujące dyskusje obecnych na spotkaniu ekspertów. W nawiązaniu do podczas ostatniego spotkania EMACOLEX w Budapeszcie, grupa kontynuowała temat monitorowania propozycji legislacyjnych jako nowej aktywności objętej swoim mandatem.

Prezentacja irlandzka zwróciła uwagę na różnorodność zadań w zakresie kompetencji poszczególnych agencji. W odpowiedziach na ankietę przygotowaną przez stronę polską, pojawiły się również obawy dotyczące możliwości monitorowania wszystkich inicjatyw mogących mieć wpływ na sektor farmaceutyczny. Obawy te dotyczyły nie tylko zakresu kompetencji, ale także zasobów ludzkich i szerszej współpracy z innymi podmiotami. Niektóre delegacje podkreśliły, że konieczne jest podejście multidyscyplinarne. Nie musi ono być realizowane wyłącznie przez EMACOLEX – mogłoby również obejmować CMDh i/lub EMA, które zapewniłyby szerszą perspektywę. Finalnie podkreślono konieczność dalszej dyskusji nad rozszerzeniem mandatu

Sprawozdanie ze spotkania CAMD

Aleksandra Rodatus

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Słowa kluczowe: CAMD; wyroby medyczne; MDR/IVDR; cyberbezpieczeństwo; sztuczna inteligencja

Streszczenie

Spotkanie Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) odbyło się 8–9 kwietnia 2025 r. w Warszawie w ramach Prezydencji Polski w Radzie UE. W wydarzeniu uczestniczyli przedstawiciele Komisji Europejskiej, państw UE, EFTA i krajów kandydujących. Dyskutowano wyzwania związane z wdrażaniem rozporządzeń MDR i IVDR, badaniami klinicznymi, certyfikacją oraz nadzorem nad rynkiem. Szczególną uwagę poświęcono cyberbezpieczeństwu wyrobów medycznych, wykorzystaniu sztucznej inteligencji i wdrażaniu AI Act. Omówiono także potrzebę harmonizacji zasad reklamy wyrobów medycznych. Spotkanie zakończyło się przekazaniem przewodnictwa Danii, podkreślając znaczenie współpracy i spójności regulacyjnej w Europie.

W dniach 8–9 kwietnia 2025 roku na Stadionie Narodowym w Warszawie odbyło się spotkanie organów właściwych ds. wyrobów medycznych (CAMD; *Competent Authorities for Medical Devices*), zorganizowane w postaci siedmiu sesji w ramach Prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej. Spotkaniu przewodniczył Prezes Urzędu dr Grzegorz Cessak; współprzewodniczącym był wiceprezes Urzędu ds. Wyrobów Medycznych Sebastian Migdałski. Urząd reprezentował szeroki skład ekspertów Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych oraz Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych.

Dzień pierwszy

Sesja 1. Rozpoczęcie i powitanie

Spotkanie rozpoczęło się powitaniem uczestników przez Prezesa Urzędu – dr Grzegorza Cessaka oraz dyrektora Aleksandrę Rodatus, a także prezentacją krótkiego filmu o Polskiej Prezydencji w UE, której hasłem jest: „Polska - więcej niż możesz się spodziewać”.

W spotkaniu oprócz przedstawicieli Organów Kompetentnych Państw Członkowskich UE/EOG wzięli również udział przedstawiciele państw kandydujących do UE - Mołdawii, Serbii i Macedonii Północnej.

Reprezentujący organ węgierski - Ferenc Bodnar omówił ostatnie spotkanie CAMD, które odbyło się w Budapeszcie w listopadzie 2024 r.

Dyrektor Aleksandra Rodatus i dyrektor Jan Szulc przedstawili prezentację zadań realizowanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w obszarze wyrobów medycznych.

W kolejnej części Carmen Ruiz-Villar Fernandez-Bravo z hiszpańskiego organu właściwego przedstawiła informacje o ostatnich działaniach CEG (CAMD - *Executive*

Group) - komitetu sterującego pracami CAMD, a Caroline Chiumia z Francji oraz Wolfgang Lauer z Niemiec zaprezentowali zaktualizowane dokumenty dotyczące zasad działania tych organów – *Terms of Reference* (ToR) i *Rules of Procedure* (RoP) Zaprezentowano strukturę CAMD, ogólny harmonogram spotkań, oraz podkreślono wagę zbliżających się wyborów do CEG, które dają zaangażowanym członkom możliwość wpływu na zmiany zarówno w pracach bieżących organów jak i pośrednio MDCG i DG Sante.

W dyskusji zwrócono uwagę na wagę wyzwań nadal stojących przed krajami członkowskimi we wdrażaniu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR – *Medical Device Regulation*) i rozporządzenia Unii Europejskiej dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR - *In Vitro Diagnostic Medical Devices*). Wśród uczestników spotkania istnieje konsensus, że sprawy wyrobów medycznych należą do priorytetowych w UE i w celu adekwatnego zarządzania nimi niezbędne jest wzmocnienie istniejących rozwiązań, procedur i mechanizmów oraz opracowanie i wdrożenie nowych narzędzi, struktur i rozwiązań systemowych na poziomie unijnym.

Sesja 2. Badania kliniczne i badania działania w świetle regulacji unijnych

Dyrektor Michał Wróblewski przedstawił prezentację na temat badań klinicznych i badań działania w Polsce – obecny stan i przyjęte rozwiązania, a także krótką informację o pilotażowym programie skoordynowanej oceny wniosków dotyczących badań klinicznych uruchomionego przez KE oraz państwa członkowskie, które wyraziły chęć uczestniczenia w programie, a Bernadeta Ołowska zaprezentowała wyniki ankiety dotyczącej zagadnień związanych z badaniami łączonymi, to znaczy obejmują-

Spotkanie naukowe oraz przegląd strategiczny CHMP/PDCO

dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra

Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Promowanie profilaktyki zdrowotnej (w kontekście zapobiegania chorobom związanym z zagrożeniami transgranicznymi i wymianą danych transgranicznych, a także budowy systemu zdrowia publicznego opartego na dowodach) oraz zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży były głównymi priorytetami polskiej Prezydencji.

Mimo że populacja pediatryczna jest szczególnie narażona na zaburzenia psychiczne, w większości przypadków dzieci pozostają niezdiagnozowane i nieleczone aż do osiągnięcia wieku dorosłego. Szacuje się, że niemal jedno na pięć młodych osób w Europie cierpi na zaburzenie psychiczne, (łączna częstość - 15,5%).

Ponadto badania dotyczące negatywnego wpływu pandemii na zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży wykazały, że ta grupa wiekowa doświadczała większej liczby objawów depresyjnych i lękowych niż przed pandemią COVID-19 (Samji i wsp., Child and Adolescent Mental Health, 2022). Bezspornym faktem jest, że istnieją niezaspokojone potrzeby medyczne w zakresie leczenia zaburzeń psychicznych u dzieci i młodzieży, pomimo dostępności terapii. Podczas spotkania SRLM CHMP/PDCO omawiano możliwe sposoby wspierania rozwoju produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej. Przedstawiono również aspekty GCP w badaniach klinicznych.

Stosowanie leków przeciwpysychotycznych poza wskazaniami: doświadczenia porejestracyjne w pediatrii i gerii

Katarina Vucic; European Medicines Agency

Leki przeciwpysychotyczne są często (i coraz częściej) stosowane w różnych zaburzeniach psychiatrycznych u pacjentów pediatrycznych i geriatrycznych. Ich stosowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami (off-label) może prowadzić do częstszych, poważnych lub długoterminowych działań niepożądanych oraz odmiennych problemów bezpieczeństwa w tych bardziej wrażliwych populacjach. Jednak, mimo że dane z badań klinicznych – nawet dla niektórych starszych leków przeciwpysychotycznych – mogą być niewystarczające, aby w pełni wspierać racjonalne przepisywanie w przypadku wszystkich klinicznie uzasadnionych zaburzeń psychicznych i podgrup pa-

cientów, istnieje niezaspokojona potrzeba terapeutyczna, a brak leczenia problemów zdrowia psychicznego również niesie negatywne konsekwencje, zwłaszcza u dzieci w wieku rozwojowym.

Prezentacja analizowała aktualny krajobraz produktów przeciwpysychotycznych dopuszczonych centralnie lub ocenianych w procedurach harmonizacji, w tym: metody pediatrycznych planów badań (PIP), zatwierdzone wskazania, efekty farmakodynamiczne, różne kwestie bezpieczeństwa uwzględnione w informacjach o produkcie, plany minimalizacji ryzyka i okresowe raporty o bezpieczeństwie. Skupiono się na populacji dzieci i osób starszych. Stosowanie off-label u dzieci oraz nieprawidłowe przepisywanie leków przeciwpysychotycznych u osób starszych są zjawiskami często obserwowanymi w okresie po dopuszczeniu do obrotu i podlegają bieżącemu monitorowaniu bezpieczeństwa. Nie zidentyfikowano jednak nowych problemów bezpieczeństwa wynikających ze stosowania poza wskazaniami, które mogłyby wpłynąć na bilans korzyści i ryzyka i wymagać dodatkowych działań nadzorczych.

Populacja pediatryczna

Liczba wskazań pediatrycznych dla leków przeciwpysychotycznych jest niewielka w porównaniu z wysokim poziomem niezaspokojonych potrzeb. Liczba randomizowanych badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci i młodzieży jest bardzo ograniczona, a rozszerzenia wskazań pediatrycznych są zazwyczaj wnioskowane dopiero wiele lat po początkowym dopuszczeniu leku u dorosłych. To w dużej mierze napędza rosnące stosowanie off-label w tej populacji. Rozporządzenie pediatryczne zapewnia narzędzia do wspierania badań i rejestracji nowych wskazań pediatrycznych, co ma zmniejszyć to zjawisko i związane z nim ryzyko.

Ostatnio petycja publiczna skierowana do Parlamentu Europejskiego wskazywała na nadmierne i nadużywane stosowanie leków przeciwpysychotycznych u dzieci w jednym z państw członkowskich UE, domagając się dodatkowych ograniczeń ich przepisywania. W odpowiedzi podkreślono potrzebę szerszych danych europejskich – badanie typu RWE (Real World Evidence) mogłoby pomóc w ocenie trendów przepisywania leków u dzieci i młodzieży, ich charakterystyki oraz wzorców bezpieczeństwa w różnych państwach UE.

Spotkanie Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych oraz Grupy Koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Słowa kluczowe: weterynaryjne produkty lecznicze, procedury rejestracyjne, sztuczna inteligencja, zdrowie zwierząt, ochrona zdrowia publicznego, współpraca międzynarodowa

Streszczenie

W dniach 8–9 maja 2025 r. na Stadionie Narodowym w Warszawie odbyły się spotkania Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) oraz Grupy Koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznawania i Procedury Zdecentralizowanej (CMDv) w ramach Prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej. Przedstawiciele Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz eksperci krajowych organów regulacyjnych państw członkowskich dyskutowali przyszłości leków dla zwierząt. Rozmowy koncentrowały się na współpracy, kluczowych wyzwaniach i wspólnych rozwiązaniach dla rozwoju weterynaryjnych produktów leczniczych.

Warszawa na dwa dni stała się miejscem intensywnych dyskusji i wymiany doświadczeń w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych. Jako gospodarz spotkania mogłam obserwować, jak eksperci z różnych krajów dzielą się swoimi spostrzeżeniami i wspólnie poszukują praktycznych rozwiązań, które będą miały realny wpływ na zdrowie zwierząt oraz zdrowie publiczne poprzez zwiększenie dostępności i odpowiedzialne stosowanie leków weterynaryjnych.

Spotkanie otworzył dr Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu, witając uczestników oraz podkreślając wagę spotkania i możliwość omówienia kluczowych wyzwań przed którymi stoi obecnie Komitet CVMP oraz grupa CMDv. Następnie głos zabrali dr Johan Schefferlie, przewodniczący Komitetu CVMP, oraz Laetitia Le Letty, przewodnicząca grupy CMDv, którzy serdecznie powitali wszystkich uczestników i podkreślili znaczenie współpracy europejskiej w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych.

Po oficjalnym otwarciu posiedzenia rozpoczęły się pierwsze, równoległe, sesje robocze, w których uczestnicy omawiali aktualne priorytety i wyzwania w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych. Dyskusje koncentrowały się zarówno na aspektach regulacyjnych, jak i praktycznych, a eksperci z różnych państw członkowskich dzielili się doświadczeniami i przykładami dobrych praktyk. W ten sposób powstała przestrzeń do twórczej wymiany pomysłów, która pozwoliła zidentyfikować potencjalne kierunki przyszłej współpracy oraz wspólne rozwiązania dla całego sektora weterynaryjnego.

Sesja Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych

Sesja Komitetu CVMP, którą poprowadził dr Johan Schefferlie, była poświęcona omówieniu kluczowych zagadnień związanych z weterynaryjnymi produktami leczniczymi, harmonizacją procedur oraz propozycją nowych narzędzi wspierających bezpieczeństwo rynku weterynaryjnego.

Pierwsza prezentacja poświęcona była perspektywom i wyzwaniom związanym z innowacyjnymi procedurami, w tym wspieraniu nowatorskich rozwiązań w medycynie weterynaryjnej, co ma na celu zapewnienie dostępności nowych terapii i technologii na terenie Unii Europejskiej. Podkreślono rosnącą rolę sztucznej inteligencji w procesie opracowywania produktów, wskazując jednocześnie, że tempo innowacji często wyprzedza standardowe procesy regulacyjne.

Kolejna prezentacja skupiła się na potencjale sieci ekspertów w ocenie złożonych i niestandardowych procedur rejestracyjnych, w tym w sytuacjach, gdy specjalistyczna ekspertyza nie jest bezpośrednio dostępna. Podkreślono negatywne skutki pracy pod presją czasu przy opracowywaniu dużej ilości dokumentów rejestracyjnych. Podczas ożywionej dyskusji eksperci przedstawili praktyczne sposoby postępowania oraz przykłady oceny dokumentacji opracowanych z wykorzystaniem zaawansowanej metodologii, podkreślając znaczenie współpracy i wymiany wiedzy w ramach sieci CVMP. Poruszono też znaczenie *List of Questions* (LoQ) jako istotnego elementu oceny jakości dossier rejestracyjnego.

W kolejnej części spotkania eksperci CVMP przedstawili

Znaczenie produktów biobójczych w naszym życiu. Wymiana doświadczeń organów właściwych

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

Słowa kluczowe: produkty biobójcze; prezydencja Polski w Radzie UE; substancje czynne; profilaktyka zdrowotna

Streszczenie

Spotkanie przedstawicieli organów właściwych państw członkowskich UE ds. produktów biobójczych odbyło się 15 maja 2025 r. w Warszawie w ramach Prezydencji Polski w Radzie UE. W wydarzeniu uczestniczyli przedstawiciele Komisji Europejskiej, ECHA, krajowych instytucji i organizacji branżowych. Dyskutowano o roli produktów biobójczych w profilaktyce zdrowotnej, wyzwaniach związanych z przeglądem substancji czynnych oraz potrzebie zwiększenia świadomości społecznej w zakresie bezpiecznego stosowania chemikaliów. Podkreślono konieczność wyciągania wniosków z doświadczeń kryzysowych, terminowego zakończenia programu przeglądu do 2030 r. oraz dalszej edukacji publicznej w duchu zdrowia i bezpieczeństwa.

W ramach Prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej w dniu 15 maja 2025 roku na Stadionie Narodowym w Warszawie odbyło się spotkanie zorganizowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nosząca tytuł „Znaczenie produktów biobójczych w naszym życiu. Wymiana doświadczeń organów właściwych.”

Spotkanie otworzył dr Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu, witając uczestników oraz podkreślając wagę inaugurowanego spotkania, podczas którego poczesne miejsce zajmie możliwość omówienia kluczowych, często dotychczas nieoczekiwanych wyzwań w ramach ustawodawstwa dotyczącego produktów biobójczych.

Następnie głos zabrał Wojciech Konieczny Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, który nawiązał do priorytetów Prezydencji, zaznaczając, iż produkty biobójcze są ważnym elementem profilaktyki.

Obrady prowadziła Aleksandra Wilczyńska, Wiceprezes ds. spraw Produktów Biobójczych, zwracając również uwagę na planowaną istotną tematykę spotkania oraz fakt, iż produkty biobójcze wykorzystywane są w sytuacjach kryzysowych (pandemia COVID, powódź), co ujawniło się ostatnio ze znaczną, a nawet nieoczekiwaną ostrością. W spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele organów właściwych do spraw produktów biobójczych z Unii Europejskiej oraz reprezentanci polskich instytucji: Ministerstwa Zdrowia, Biura do spraw Substancji Chemicznych, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, ośrodków kontroli zatruć i naszego Urzędu (Magdalena Pajewska, Dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej z zespołem oraz przedstawiciele Pionu Produktów Biobójczych).

Mieliśmy okazję wysłuchać ciekawych wystąpień prele-

gentów z Europejskiej Agencji Chemikaliów w Helsinkach (Claudio Carlon, *Head of Unit of Biocidal Active Substances*), Komisji Europejskiej (Ligia Negulici, *Policy officer, DG Health and Food Safety, Unit Pesticides and Biocides*), Biura do spraw Substancji Chemicznych (Mariusz Godała, Dyrektor Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej), prelegentów ze stowarzyszeń zrzeszających podmioty z branży produktów biobójczych (Anna Oborska, Dyrektor Generalny Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego, Adam Puściński z Polskiego Stowarzyszenia Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji) oraz gospodarzy spotkania z Urzędu Rejestracji (Marta Osówniak, Karolina Jezierska, Sylwester Huszał).

Podczas posiedzenia odbywały się dyskusje w ramach następujących bloków tematycznych:

1. Produkty biobójcze jako ważny element profilaktyki
2. Wyzwania związane z programem prac dotyczącym przeglądu wszystkich istniejących substancji czynnych w produktach biobójczych
3. Budowanie wiedzy społeczeństwa na temat bezpiecznego stosowania chemikaliów, w szczególności produktów biobójczych.

Ad 1. W ramach bloku tematycznego „Produkty biobójcze jako ważny element profilaktyki” przedstawiono znaczenie zastosowania produktów biobójczych podczas kryzysów takich jak m. in. pandemia COVID-19 lub powódź w 2024 roku, jak również podczas codziennych zastosowań w celu ochrony przed chorobami (dezynfekcja rąk, powierzchni, m.in. w szpitalach, dezynfekcja wody

Strategiczne i Naukowe Spotkanie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Roślinnych Europejskiej Agencji Leków

dr Wojciech Dymowski

Biuro Prezesa

Słowa kluczowe: produkty lecznicze roślinne; HMPC; farmakognozja; prezydencja Polski w Radzie UE

Streszczenie

W dniach 13–14 maja 2025 r. w Warszawie, w ramach Prezydencji Polski w Radzie UE, odbyło się strategiczne i naukowe spotkanie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (HMPC) Europejskiej Agencji Leków. Uczestnicy dyskutowali o przyszłości komitetu w kontekście planowanych zmian legislacyjnych UE oraz o aktualnych zagadnieniach naukowych i regulacyjnych dotyczących produktów roślinnych. Polscy eksperci przedstawili prezentacje dotyczące m.in. regulacji krajowych w zakresie Cannabis, produktów z pogranicza oraz bezpieczeństwa stosowania roślin zawierających alkaloidy pirolizydynowe. Zaprezentowano także dorobek naukowy polskich uniwersytetów medycznych dziedzinie farmakognozji. Spotkanie podkreśliło znaczenie współpracy międzynarodowej, konieczność utrzymania wysokiego poziomu wiedzy eksperckiej obszarze produktów leczniczych roślinnych oraz dalszej harmonizacji regulacyjnej w Europie.

Z okazji Prezydencji Polski w Radzie Unii Europejskiej odbyło się w dniach 13-14 maja 2025 w Warszawie spotkanie Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Roślinnych Europejskiej Agencji Leków. Słowo wstępne wygłosił Prezes URPLW MiPB dr Grzegorz Cessak.

Ze strony Polski spotkaniu uczestniczył członek Komitetu dr Wojciech Dymowski. Prezentacje ze strony Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawili dyr. Paweł Pawłowski oraz dr Oleg Burdzenia.

Prezentacje i dyskusje 13 maja, w pierwszym dniu obrad, obejmowały zagadnienia dotyczące:

- uregulowań z zakresu produktów leczniczych roślinnych;
- bezpieczeństwa stosowania produktów roślinnych;
- prezentacje na temat aktywności naukowej uniwersytetów medycznych w Polsce w zakresie produktów roślinnych i produktów leczniczych roślinnych.

W zakresie spraw regulacyjnych, dyr. Paweł Pawłowski przedstawił prezentację *Cannabis, national regulatory approach*, wyjaśniającą, w jaki sposób rejestrowane są w Polsce surowce recepturowe *Cannabis flos* i *Cannabis extractum normatum*. System rejestracji opiera się na rozporządzeniu Ministra Zdrowia 5 grudnia 2017 r. określającym wzór wniosku o rejestrację surowca farmaceutycznego z Cannabis w oparciu art. 33a dodany w Ustawie o zapobieganiu narkomanii z 29 lipca 2005 r., analogicznie do art. 2. 12) i 3.4 ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczącego leków recepturowych.

Prezentację: *Borderline issues. Food pretending to be medicines*, w której podano, w jaki sposób w Polsce roz-

wiązywane są sprawy tak zwanych „produktów z pogranicza”, zwłaszcza produktów będących żywnością, której przypisywane są właściwości lecznicze, przedstawił dr Oleg Burdzenia. Autor podał szereg przykładów, gdy opakowania suplementów diety wzorowane są na opakowaniach produktów leczniczych tak, że użytkownik, czy pacjent w aptece nie jest w stanie ich odróżnić na pierwszy rzut oka.

Prezentację: *Regulatory future of Committee for Herbal Medicinal Product in a view of proposed changes in the EU Pharmaceutical legislation* przedstawiła dr Erika Svedlund wraz z sekretarzem naukowym Komitetu Jorge Rodriguezem. Z dotychczasowych prac w Komisji Europejskiej wynika, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych ma zostać przekształcony w grupę roboczą, podlegającą Komitetowi ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi. Aby dalej pełnić te same funkcje, które ma pełnić Komitet, grupa będzie musiała opracować nowy system pracy.

W zakresie bezpieczeństwa produktów leczniczych prezentację: *Pyrrolizidine alkaloids in Boraginaceae family*, z przeglądem roślin zawierających alkaloidy pirolizydynowe, przedstawiła prof. Ioanna Chinou z Kapodistrian University of Athens. Podkreśliła ona znaczący wkład Katedry i Zakładu Biologii i Botaniki Farmaceutycznej Akademii Medycznej w Warszawie, pod kierunkiem prof. Mirosławy Furmanowej, we współpracę międzynarodową w zakresie badania alkaloidów pirolizydynowych w roślinach z rodziny szorstkolistnych.

Zagadnienia związane z obecnością alkaloidów pirolizydynowych w chwastach z rodziny Boraginaceae, któ-