

Wybrane decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii

Selected Decisions Of The European Union Bodies Regarding Pharmacovigilance

Iwona Miętus-Pastuszek

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: procedury wyjaśniające/arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, wyniki procedur wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSURs), wyniki procedur podziału pracy PSUR

Streszczenie: W artykule przedstawione są streszczenia wybranych decyzji Organów Europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych: Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), w Rejestrze Komisji Europejskiej oraz platformie IRIS w okresie od czerwca 2024 r. do września 2025 r.

Key words: safety-related referral procedures, outcomes of single assessments of periodic safety update reports (PSURs), outcomes of PSUR worksharing procedures, outcomes of PSUFU (PSURFollow-Up procedures)

Summary: The article presents summaries of selected decisions of the European Union Bodies regarding pharmacovigilance, published in the period from June 2024 to September 2025, on the websites of the European Medicines Agency (EMA), the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human (CMDh), the Community Register and platform IRIS.

Procedury wyjaśniające/ arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, dla których zostały wydane decyzje KE w okresie od czerwca 2024 do września 2025 r.

Metamizol – ryzyko agranulocytozy

Procedurę oceny leków zawierających metamizol wszczęto w dniu 13 czerwca 2024 r. na wniosek fińskiej agencji ds. leków, zgodnie z art. 107i dyrektywy 2001/83/WE.

Metamizol jest pochodną pirazolonu, należącą do grupy nieopiodowych leków przeciwbólowych, o silnych właściwościach przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i spazmolitycznych, który jest wskazany w leczeniu niektórych rodzajów bólu (np. ostrym i ciężkim bólu po urazach lub po operacjach, kolkach, bólu nowotworowym) i gorączki.

Agranulocytoza obejmuje nagły i gwałtowny spadek liczby granulocytów, rodzaju białych krwinek, który może prowadzić do poważnych, a nawet śmiertelnych zakażeń. Jest to znane działanie niepożądane po zastosowaniu metamizolu. Jej wystąpienie nie jest zależne od przyjętej dawki leku, może wystąpić

w dowolnym momencie podczas leczenia lub krótko po jego zakończeniu, także u osób, które wcześniej bez problemów stosowały metamizol.

PRAC po dokonaniu przeglądu i oceny danych dotyczących ryzyka wystąpienia agranulocytozy wywołanej metamizolem stwierdził, że konieczna jest aktualizacja istniejących ostrzeżeń w drukach informacyjnych (wzmocnienie ostrzeżeń w 4.4 ChPL, modyfikacja przeciwwskazań w 4.3 ChPL, tzw. box warning, czyli ostrzeżenia w ramce dotyczącego ryzyka agranulocytozy). Celem aktualizacji było nie tylko zwiększenie świadomości pacjentów i personelu medycznego na temat agranulocytozy, ale również ułatwienie jej wczesnego wykrywania i diagnostyki. Komitet stwierdził, że personel medyczny musi informować pacjentów o tym, że w przypadku wystąpienia objawów agranulocytozy powinni oni odstawić te leki i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Dodatkowo PRAC zakazał stosowanie metamizolu u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia agranulocytozy lub podatnych na agranulocytozę (z wcześniejszym epizodem agranulocytozy wywołanej metamizolem lub agranulocytozy wywołanej innymi

Rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków dotyczące wyników przeprowadzonej oceny sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

Recommendations Of The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Of The European Medicines Agency Regarding The Results Of The Signal Assessment As Part Of The Safety Monitoring Of Medicinal Products

Iwona Miętus-Pastuszek

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków, ocena sygnałów bezpieczeństwa, zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta

Streszczenie: W artykule przedstawione są wybrane rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA) w okresie od czerwca 2024 r. do września 2025 r.

Key words: Recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of the European Medicines Agency, assessment of safety signals, changes in the summary of product characteristics (SmPC) and package leaflet (PL)

Summary: In the article are presented selected recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), resulting from the evaluation of signals, published on the website of the European Medicines Agency (EMA) from June 2024 to September 2025.

CART-cell leki – ryzyko wtórnego nowotworu złośliwego z limfocytów T (EPITT nr 20040)

- Aktualizacja punktu 4.4 ChPL – uzupełnienie sekcji o wtórne nowotwory złośliwe i Aktualizacja punktu 4.8 ChPL – dodanie działania niepożądanego: wtórny nowotwór złośliwy z limfocytów T, o częstości występowania: rzadko.

Glofitamab – zespół neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS, ang. *Immune effector cell associated neurotoxicity syndrome*) (EPITT nr 20058)

- Aktualizacja punktu 4.4 ChPL dodania sekcji o ICANS. Najczęstsze objawy kliniczne ICANS to: splątanie, obniżony poziom świadomości, dezorientacja, drgawki, afazja i dysgrafia. Na podstawie dostępnych danych stwierdzono, że w większości przypadków początek toksyczności neurologicznej występował równolegle

z CRS (ang. *cytokin release syndrome*). Zaobserwowany czas do wystąpienia większości objawów ICANS wynosił 1–7 dni, przy czym mediana wynosiła 2 dni po podaniu ostatniej dawki.

- Aktualizacja punktu 4.7 ChPL – duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (ryzyko wystąpienia obniżonego poziomu świadomości, zwłaszcza w pierwszych 48 godzinach po każdej z pierwszych dwóch dawek w fazie wstępnej oraz w razie pojawienia się nowych objawów ICANS (splątanie, dezorientacja, obniżony poziom świadomości) i (lub) CRS (gorączka, tachykardia, niedociśnienie, dreszcze, niedotlenienie).
- Aktualizacja punktu 4.8 ChPL. Dodanie działania niepożądanego: ICANS, o częstości występowania: często – wszystkie stopnie, niezbyt często – stopień 3-4 (w skali 4-stopniowej dla ICANS wg ASTCT – American Society for Trans-

Aktualizacja Informacji Prezesa Urzędu w sprawie zasad oceny i zatwierdzania dodatkowych środków minimalizacji ryzyka w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Update of the Information of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products on Rules of The Evaluation And Approval of Additional Risk Minimization Measures in the Aspect of Implementation of the Risk Management Plan

dr n. farm. Krystyna Cegielska-Perun

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo farmakoterapii, dodatkowe środki minimalizacji ryzyka, aktualizacja Informacji Prezesa Urzędu/URPL, Plan Zarządzania Ryzykiem

Streszczenie: W artykule omówiono zmiany wprowadzone w zapisach dotyczących sposobu postępowania z dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka, które zawarte są w obowiązującym dokumencie Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 maja 2025 r. w sprawie zasad oceny i zatwierdzania dodatkowych środków minimalizacji ryzyka w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP).

Key words: Pharmacovigilance, Additional Risk Minimization Measures, Update of the Information of the President of the Office, Risk Management Plan

Summary: The article discusses actualizations implemented in provisions concerning how to deal with additional risk minimization measures, which are included in the binding document Information of the President of the Office of 28 May 2025 on rules for the evaluation and approval of additional risk minimization measures in the aspect of implementation of the Risk Management Plan (RMP).

1. Wprowadzenie

Produkty lecznicze oprócz działania korzystnego mogą wpływać na organizm w sposób niezamierzony i szkodliwy. Działania takie, zwane działaniami niepożądanymi, stanowią ryzyko stosowania leków. Środki podejmowane w celu zapobiegania lub ograniczania występowania działań niepożądanych związanych z zastosowaniem produktu leczniczego lub zmniejszania ich nasilenia lub wpływu na pacjenta w przypadku wystąpienia działania niepożądanego dzielimy na rutynowe oraz dodatkowe. Do rutynowych środków minimalizacji ryzyka zaliczamy informacje zawarte w drukach informacyjnych (Charakterystyka Produktu Leczniczego dla fachowego pracownika ochrony zdrowia i Ulotka dla pacjenta), oznaczenie opakowań zewnętrznych, wielkość opakowania, kategoria dostępności produktu leczniczego na rynku. W momencie, kiedy rutynowe środki minimalizacji ryzyka są niewystarczające wprowadza się dodatkowe środki, takie jak:

- narzędzia edukacyjne/porady dotyczące bezpieczeństwa (ang. *Educational/Safety Advice Tools*), np. wytyczne dla pacjentów lub/i pracowników ochrony zdrowia, listy kontrolne, karty i dzienniczki pacjenta;
- narzędzia kontroli minimalizacji ryzyka (ang. *Risk Minimisation Control Tools*), np. programy kontrolowanego dostępu, systemy kontrolowanej dystrybucji;
- inne narzędzia, jeśli spełniają definicję środków minimalizacji ryzyka.

2. Materiały edukacyjne/narzędzia edukacyjne (ME/NE)

Materiały edukacyjne i narzędzia edukacyjne (ME/NE) są dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka; mają na celu poprawę bezpieczeństwa stosowania produktu, a więc zapobiegać albo

Migrena i karmienie piersią – bezpieczeństwo stosowania leków w okresie laktacji

Migraine And Breastfeeding – Safety Of Medication Use During Lactation

dr. n. farm. Magdalena Stolarczyk

Słowa kluczowe: karmienie piersią, laktacja, leki i laktacja, przenikanie leków do pokarmu kobiecego, leki przeciwbólowe, migrena

Streszczenie: Migrena to jedna z najczęstszych chorób neurologicznych na świecie, dotykająca około 11-12% populacji globalnej. W Polsce cierpi na nią ponad 8 milionów osób i w zdecydowanej większości są to kobiety w wieku rozrodczym, również te karmiące piersią. A ponieważ migrena to choroba, która charakteryzuje się bólem głowy (o natężeniu od umiarkowanego do silnego) oraz objawami dodatkowymi takimi jak nudności, wymioty, nadwrażliwość na światło i dźwięk, aura (błyski, migotanie, zaburzenia mowy, zawroty głowy) to nie tylko obniża ona jakość życia pacjentki, ale także w znacznym stopniu uniemożliwia matce karmiącej piersią opiekę nad dzieckiem. Dlatego też konieczna jest pomoc pacjentce oraz zarekomendowanie skutecznych i bezpiecznych leków w zależności od indywidualnej sytuacji kobiety. Spośród leków rekomendowanych w leczeniu migreny, lekami przeciwbólowymi pierwszego wyboru, w okresie laktacji, jest paracetamol i ibuprofen. Jeżeli nie są one skuteczne pacjentka może zastosować diklofenak lub ewentualnie kwas acetylosalicylowy – z zachowaniem pewnych środków ostrożności. W okresie laktacji, należy unikać stosowania naproksenu. Kobieta karmiąca piersią w przypadku migreny może także zastosować tryptany, spośród nich najbezpieczniejszy jest sumatriptan oraz leki przeciwwymiotne takie jak metoklopramid.

Key words: breastfeeding, lactation, medications and lactation, drugs during pregnancy, drug transfer into breast milk, painkillers, migraine

Summary: Migraine is one of the most common neurological diseases in the world, affecting approximately 11-12% of the global population. In Poland, over 8 million people suffer from it, the vast majority of whom are women of reproductive age, including breastfeeding women. Because migraine is a condition characterized by headaches (moderate to severe) and additional symptoms such as nausea, vomiting, sensitivity to light and sound, and aura (flashes, flashes, slurred speech, and dizziness), it not only reduces the patient's quality of life but also significantly prevents breastfeeding mothers from caring for their infants. Therefore, it is essential to provide support to the patient and recommend effective and safe medications based on the woman's individual situation. Among the medications recommended for migraine treatment, paracetamol and ibuprofen are the first-line pain relievers during lactation. If these are ineffective, the patient can use diclofenac or aspirin, with certain precautions. Naproxen should be avoided during lactation. Breastfeeding women can also use triptans for migraines, the safest of which is sumatriptan, as well as antiemetics such as metoclopramide.

1. Wprowadzenie

Migrena jest jedną z najczęstszych chorób neurologicznych na świecie, dotykającą około 11-12% populacji globalnej. W Polsce szacuje się, że cierpi na nią ponad 8 milionów osób, przy czym warto zaznaczyć, że statystyki te mogą być zaniżone, ze względu na niediagnozowanie i niezgłaszanie się pacjentów z bólem głowy do lekarza. Migrena znacznie częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn, szczególnie w wieku rozrodczym. Obecnie brakuje dokładnych danych co do częstości występowania migreny

w okresie ciąży i podczas laktacji. Sugeruje się, że ciąża i karmienie piersią działają jako modulatory, zmniejszając częstość migreny, a nawet jej zapobiegając. Zmiany te są powiązane ze zmianami w poziomach estrogenu i progesteronu, które wzrastają w czasie ciąży, ale pozostają stabilne w porównaniu do wahań występujących poza ciążą. Z kolei karmienie piersią stabilizuje poziom estrogenu, prolaktyny i oksytocyny, które również mogą mieć działanie przeciwbólowe. Niestety nie zawsze tak jest i pacjentki w okresie laktacji również borykają się z migreną i często zgłasza-

Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych w 2024 roku

Reporting Adverse Drug Reactions (ADR) in 2024

Paulina Szczesnikiewicz

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo pacjenta, działania niepożądane leków, praktyka farmaceutyczna, pharmacovigilance

Streszczenie: Artykuł analizuje zagadnienie działań niepożądanych produktów leczniczych (ADR) w Polsce i w kontekście europejskim, ze szczególnym uwzględnieniem roku 2024. Omówiono definicję ADR zgodnie z prawem UE i polskim, różnice między działaniami ciężkimi i nieciężkimi oraz rolę pacjenta i personelu medycznego w systemie zgłaszania. Przedstawiono zmiany w procedurach raportowania, w tym wprowadzenie Elektronicznego Systemu Monitorowania Zagrożeń, który usprawnia zgłoszenia i poprawia jakość danych. W artykule zaprezentowano statystyki krajowe i europejskie, wskazując na stabilizację liczby zgłoszeń po okresie pandemii COVID-19 oraz rolę EudraVigilance i PRAC w identyfikacji sygnałów bezpieczeństwa. Omówiono także problemy w raportowaniu, w tym niekompletność danych i niską świadomość pacjentów. Analiza pokazuje, że choć Polska generuje niewielki odsetek raportów ADR w UE, krajowe dane mają kluczowe znaczenie dla lokalnych decyzji regulatora, poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii i edukacji pacjentów i personelu medycznego.

Key words: patient safety, adverse drug reaction, pharmacy practice, pharmacovigilance

Summary: The article analyzes the issue of adverse drug reactions (ADRs) in Poland and in the broader European context, with particular emphasis on the year 2024. It discusses the definition of ADRs under EU and Polish law, the distinctions between serious and non-serious reactions, and the role of patients and healthcare professionals in the reporting system. Changes in reporting procedures are presented, including the introduction of the Electronic Threat Monitoring System, which streamlines submissions and improves data quality. The article also presents national and European statistics, indicating stabilization in the number of reports following the COVID-19 pandemic, as well as the role of EudraVigilance and PRAC in identifying safety signals. Challenges in reporting are discussed, including incomplete data and low patient awareness. The analysis shows that although Poland generates a small proportion of ADR reports within the EU, national data remain crucial for local regulatory decisions, improving pharmacotherapy safety, and educating both patients and medical personnel.

Bezpieczeństwo farmakoterapii od wielu lat stanowi jeden z kluczowych elementów funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej, a działania niepożądane produktów leczniczych ADR (w dalszej części artykułu stosowane jest określenie wymienne „lek”) – mimo postępu technologicznego i rosnącej precyzji terapii – pozostają nieodłączną częścią stosowania produktów leczniczych. Każda reakcja, która wykracza poza zamierzony efekt leczenia, może stać się sygnałem ostrzegawczym wymagającym analizy, odpowiedniej interpretacji i właściwej reakcji ze strony systemu nadzoru nad bezpieczeństwem

leków. Właśnie dlatego monitorowanie działań niepożądanych odgrywa tak istotną rolę: pozwala identyfikować ukryte ryzyka, zwiększać bezpieczeństwo i skuteczność praktyki klinicznej i tym samym podnosić stopień ochrony pacjentów w codziennej farmakoterapii.

Rok 2024 przyniósł w Polsce wyraźne zmiany w sposobie raportowania działań niepożądanych. Wprowadzenie nowego Elektronicznego Systemu Monitorowania Zagrożeń oraz rozszerzenie obowiązków zgłaszania przez personel medyczny pokazują, że polski system pharmacovigilance zmierza w kierunku

Suplement 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII – zawartość i zasady stosowania

Supplement 2025 To The Polish Pharmacopoeia, Xiii Edition – Contents And Rules Of Use

dr n. farm. Ewa Leciejewicz-Ziemecka

Departament Farmakopei

Słowa kluczowe: wymagania farmakopealne, Farmakopea Europejska, Farmakopea Polska

Streszczenie: Farmakopee publikowane są w postaci kolejnych wydań, tomów lub suplementów. W 2025 r. obowiązują wymagania Suplementów 11.6, 11.7 i 11.8 Farmakopei Europejskiej. W artykule omówiono zmiany i uzupełnienia wprowadzone do tych suplementów i opublikowanych w polskiej wersji w Suplemencie 2025 FP XIII.

Key words: pharmacopoeial requirements, European Pharmacopoeia, Polish Pharmacopoeia

Summary: Pharmacopoeias are published as sequential editions, volumes or supplements. The requirements of Supplements 11.6, 11.7, and 11.8 of the European Pharmacopoeia are obligatory in 2025. This article describes the changes and additions introduced to these supplements and published in the Polish version in the Supplement 2025 to XIII edition of the Polish Pharmacopoeia.

1. Wprowadzenie

Celem procesu opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej (FP) jest wypełnienie art. 4 ustęp 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz umożliwienie realizacji art. 25 ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., który określa zasady stosowania wymagań farmakopealnych w Polsce. Opracowywanie Farmakopei to złożony, merytoryczny i formalny proces. Farmakopea to nie tylko obowiązujące standardy jakości dla substancji i produktów leczniczych, ale także źródło wiedzy, stąd konieczność zapewnienia najwyższej jakości procesu jej tworzenia oraz waga każdego słowa. W pracach nad przygotowaniem materiałów do Farmakopei Polskiej jako polskojęzycznej wersji Farmakopei Europejskiej (Ph.Eur.), stosowane jest więc ściśle, ustalone w FP nazewnictwo specjalistyczne, sformułowania oraz zasady, zamieszczone jednocześnie na stronie internetowej Urzędu Rejestracji w zakładce „Farmakopea” część „Przygotowanie Farmakopei Polskiej”. Zasady stosowania wymagań Farmakopei podane są jednocześnie w tekstach regulacyjnych, jak 1. *Wskazówki ogólne*, i informacyjnych jak „Wprowadzenie do Farmakopei Europejskiej”

i „Przedmowa” Przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej” (oba teksty publikowane tylko w częściach podstawowych Ph. Eur.), zaś w przypadku Farmakopei Polskiej we „Wstępie”, na którym opiera się też niniejszy artykuł.

Od stycznia 2023 r. do grudnia 2025 r. obowiązuje 11 wydanie Farmakopei Europejskiej, którego polska wersja publikowana jest w Urzędzie Rejestracji, jako XIII wydanie Farmakopei Polskiej (FP XIII).

W listopadzie 2025 r. ukazał się Suplement 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII), który stanowi dalszą aktualizację części podstawowej FP XIII 2023 i Suplementu 2024 FP XIII, w zakresie zmian i uzupełnień opublikowanych w Suplementach 11.6–11.8 Farmakopei Europejskiej, zamykających jej jedenaste wydanie. Suplement 2025 FP XIII zawiera tradycyjnie wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur., tj. poszerzany systematycznie dział monografii narodowych, wykaz dawek i wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (wykaz A, B i N) dla substancji czynnych opisanych w monografiach Farmakopei.

Produkty kolekcjonerskie i dekoracyjne udające leczenie. Studium przypadku *Amanita muscaria*

Collector'S And Decorative Products Mimicking Medical Treatment. The Amanita Muscaria Case Study

dr n. farm. Oleg Burdzenia

Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: borderline products; produkt leczniczy, prawo farmaceutyczne; dezinformacja zdrowotna; e-commerce; influencer marketing; nowe substancje psychoaktywne; muscymol; kwas ibotenowy; *Amanita muscaria*; bezpieczeństwo konsumenta

Streszczenie: W ostatnich latach obserwuje się narastające zjawisko wprowadzania do obrotu produktów deklarowanych jako „kolekcjonerskie” lub „dekoracyjne”, które w praktyce są projektowane, opisywane i dystrybuowane w sposób sugerujący działanie lecznicze lub terapeutyczne. Tego rodzaju „produkty z szarej strefy” stanowią istotne ryzyko dla zdrowia publicznego, ponieważ łączą agresywny marketing zdrowotny z brakiem standaryzacji jakości, niepewnym składem oraz unikaniem mechanizmów oceny bezpieczeństwa typowych dla produktów leczniczych. Artykuł przedstawia cztery mechanizmy ryzyka charakterystyczne dla spraw borderline oraz syntetyzuje logikę kwalifikacji regulacyjnej – w szczególności znaczenie art. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne oraz orzecznictwa TSUE dotyczącego definicji produktu leczniczego „z prezentacji” i „z funkcji”. Jako studium przypadku omówiono *Amanita muscaria* (muchomor czerwony), w tym substancje czynne (muscymol, kwas ibotenowy), profil toksykologiczny, przykłady problemów z rynkiem nieuregulowanych „edibles” (produktów żywnościowych zawierających kannabinoidy), a także działania instytucji w Polsce zakończone rekomendacją Zespołu przy GIS i objęciem muscymolu oraz kwasu ibotenowego wykazem nowych substancji psychoaktywnych. Wnioski sformułowano z perspektywy ochrony pacjenta i konsumenta oraz praktyki oceny produktów z pogranicza.

Key words: borderline products; medicinal product, pharmaceutical law; health misinformation; e-commerce; influencer marketing; new psychoactive substances; muscimol; ibotenic acid; *Amanita muscaria*; consumer safety

Summary: In recent years, an increasing number of products are placed on the market as “collectors’ items” or “decorative objects” while being promoted and used as if they had medicinal or therapeutic effects. Such “grey-zone” products pose a public health risk by combining aggressive health-related marketing with inconsistent composition, lack of quality standardisation, and avoidance of pre-market safety assessment typical of authorised medicines. This article outlines four recurrent risk mechanisms in borderline cases and explains the regulatory classification logic, focusing on Article 3a of the Polish Pharmaceutical Law and key CJEU case-law on medicinal products “by presentation” and “by function”. A case study on *Amanita muscaria* (fly agaric) is provided, including active constituents (muscimol, ibotenic acid), toxicology, examples of unregulated edible products linked to severe adverse events, and Polish institutional actions that culminated in a GIS expert team recommendation and listing muscimol and ibotenic acid as new psychoactive substances. Conclusions are drawn from a patient/consumer safety and regulatory assessment perspective.

1. Wprowadzenie: „kolekcjonerskie” i „dekoracyjne” jako zjawisko regulacyjne i zdrowotne

W ostatnich latach obserwujemy wyraźny wzrost produktów oferowanych jako „kolekcjoner-

skie”, „dekoracyjne”, „do badań” lub „nie do spożycia”, które w praktyce są kupowane i stosowane w celach zdrowotnych albo psychoaktywnych. Ten model nie jest nowy – od lat dotyczy tzw. dopalaczy – ale dziś coraz częściej przybiera „medykalizowaną” formę: kapsułki, krople, nalewki, „eliksiry”,

Geneza, podstawy prawne oraz mechanizm przygotowania, uchwalania i realizacji planu pracy Europejskiej Agencji Leków oraz jej budżetu

The Origin, Legal Basis And Mechanism For Preparing, Adopting And Implementing The Work Plan Of The European Medicines Agency And Its Budget

Magdalena Pajewska-Lewandowska

Departament Współpracy Międzynarodowej

Słowa kluczowe: Europejska Agencja Leków (EMA), plan pracy i budżet, jednolity, dokument programowy, EMANS, Europejska Sieć Regulacyjna ds. Produktów Leczniczych

Streszczenie: Plan pracy i budżet Europejskiej Agencji Leków stanowią kluczowe narzędzia zarządzania jednym z najważniejszych systemów regulacyjnych Unii Europejskiej. Artykuł omawia genezę i podstawy prawne procesu programowania EMA, mechanizmy przygotowania jednolitego dokumentu programowego oraz rolę budżetu jako instrumentu realizacji celów strategicznych. Przedstawiono ewolucję planowania – od operacyjnego modelu z pierwszych lat działalności Agencji po współczesne, wieloletnie i sieciowe podejście, uwzględniające innowacje, gotowość kryzysową i współpracę państw członkowskich w tym specjalna rolę Prezesa URPL.

Key words: European Medicines Agency (EMA), work programme and budget, Single Programming Document, EMANS, European Medicines Regulatory Network

Summary: The work programme and budget of the European Medicines Agency are key management instruments for one of the European Union's most important regulatory systems. The article discusses the origins and legal foundations of the EMA's programming process, the mechanisms for preparing the Single Programming Document, and the role of the budget as a tool for implementing strategic objectives. It outlines the evolution of planning from the operational model of the Agency's early years to the current multiannual, network-based approach, which takes into account innovation, crisis preparedness and cooperation among Member States, including the specific role of the President of the Polish Office for Registration of Medicinal Products (URPL).

1. Wprowadzenie

Europejska Agencja Leków (*European Medicines Agency*, EMA) jest jedną z kluczowych instytucji Unii Europejskiej, odpowiedzialną za naukową ocenę, nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt. Skala i złożoność zadań Agencji wymagają wieloletniego, precyzyjnego planowania zarówno merytorycznego, jak i finansowego. Temu właśnie służą plan pracy EMA oraz budżet, przygotowywane w ramach sformalizowanego procesu programowania, opartego na przepisach prawa unijnego i wytycznych Komisji Europejskiej. Uprzednie zapoznanie się z priorytetami kierunkowymi EMA oraz działaniami wspierającymi ich realizację jest istotnym elementem informacji o planie pracy i bu-

dżecie, ponieważ to ich wypełnieniu służy zarówno programowanie pracy jak też wynikające z tego zobowiązania i należności finansowe.

Misją Europejskiej Agencji Leków (EMA) jest wspieranie doskonałości naukowej w zakresie oceny i nadzoru regulacyjnego nad produktami leczniczymi, z myślą o ochronie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

Wizja natomiast ma odzwierciedlać zaangażowanie EMA w ochronę zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, przy jednoczesnym wspieraniu innowacji w regulacji produktów leczniczych i brzmi:

„Szybka ścieżka od innowacji do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych”.