

70 lat Głównej Biblioteki Lekarskiej

The 70th anniversary of The Stanislaw Konopka Central Medical Library

Wojciech Giermaziak

Główna Biblioteka Lekarska im. Stanisława Konopki,

Słowa kluczowe: *biblioteka medyczna, historia, jubileusz, zbiory*

Streszczenie: *Główna Biblioteka Lekarska im. Stanisława Konopki w Warszawie została założona 8 czerwca 1945 roku. Początkowo jej zasoby składały się z darów innych bibliotek, a także były przekazywane przez środowiska medyczne i osoby prywatne. Obecnie jest nowoczesną, skomputeryzowaną biblioteką specjalistyczną, gromadzącą i udostępniającą nie tylko publikacje z zakresu medycyny i nauk pokrewnych, ale także eksponaty związane z historią medycyny. Biblioteka prowadzi również działalność wydawniczą oraz wystawienniczą.*

Key words: *medical library, history, anniversary, collections*

Summary: *The Stanislaw Konopka Central Medical Library was founded on June 8th, 1945. Initially, the library resources consisted of gifts and offerings from other libraries, doctors, private donors. This article presents the brief history and achievements of the library. Library collects also valuable incunabula, old books, journals, archives, museum objects and provides inheritance of Polish medicine luminaries. Nowadays in that area, library provides access to actual and full medical information in Poland, additionally promotes history on exhibitions.*

Ocena czynników wpływających na rozwój przewlekłej choroby żylniej – wyniki badań własnych

Chronic Venous Disease Part 2

Factors Influencing Development Of Chronic Venous Disease

Debora Kwiatkowska¹, Tomasz Guzel², Ewa Bałkowiec-Iskra^{3,4}

¹Klinika Neurochirurgii, Instytut Psychiatrii i Neurologii, ²Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Onkologicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ³Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ⁴Samodzielny Wojewódzki Zespół Publicznych Zakładów Psychiatrycznej Opieki Zdrowotnej w Warszawie

Słowa kluczowe: przewlekła choroba żylna, aktywność fizyczna, skleroterapia, laseroterapia
Streszczenie

Przewlekła choroba żylna stanowi duży problem społeczny i medyczny. Celem pracy jest analiza częstości występowania objawów choroby u kobiet i mężczyzn w różnych grupach wiekowych. W pracy przeprowadzona została też analiza aktywności fizycznej ankietowanych, stanowiącej jedną z głównych metod profilaktycznych przewlekłej choroby żylniej.

Key words: chronic venous disease, physical activity, sclerotherapy, laser therapy

Summary

Chronic venous disease (CVD) is an increasing social and medical problem. The aim of the present study was to analyze the frequency of the disease in the Polish population of various age groups. Moreover, analysis of the physical activity of patients, which is the leading method of the CVD prophylaxis, was performed.

Produkty biobójcze z substancją czynną wytwarzaną *in situ* w świetle aktualnych przepisów

Biocidal products with in situ generated active substance in the context of the BPD and the BPR

Agnieszka Baranowska-Morek, Renata Kamińska, Agnieszka Maruszewska-Kucharska, Barbara Jaworska-Łuczak

Departament Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Słowa kluczowe: produkty biobójcze, substancje czynne wytwarzane *in situ*, rejestracja, program przeglądu

Streszczenie: Ze względu na sposób otrzymywania produkty biobójcze, których substancja czynna jest wytwarzana *in situ* stanowią specyficzną grupę, wymagającą dedykowanych rozwiązań w obrębie już funkcjonujących regulacji. Nowa definicja produktu biobójczego zawarta w rozporządzeniu nr 528/2012 objęła wszystkie przypadki otrzymywania produktów biobójczych *in situ*. Zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej, opracowanymi w 2015r., w przypadku substancji czynnych generowanych *in situ* dla zastosowania w danej grupie produktowej, w trwającym programie przeglądu, ocenie będą podlegały całe kombinacje: prekursor(y)/ substancja czynna. W niektórych przypadkach oznacza to przededefiniowanie tożsamości substancji czynnej w tym programie i w konsekwencji zastosowanie procedury określonej w art. 13, 14 i 17 rozporządzenia nr 1062/2014. Zapewnienie zgodności z wymogami art. 95 rozporządzenia nr 528/2012 w przypadku produktów biobójczych z substancją czynną wytwarzaną *in situ* jest zależne od jej statusu w programie przeglądu oraz od faktu uprzedniego podlegania produktu biobójczego przepisom dyrektywy 98/8/WE.

Key words: biocidal products, *in situ* generated active substances, registration, Review Programme

Summary: In view of the way of generation, the biocidal products which active substance is produced *in situ* are a specific group that requires dedicated solutions within the already existing regulations. The new definition of a biocidal product presented in the BPR covers all cases of *in situ* generation of the biocidal products. According to the European Commission guidelines, developed in 2015, in case of active substances generated *in situ* for use in relevant product type, in the ongoing Review Programme, the whole combination: precursor (s) / active substance will be assessed. This may in certain cases mean a re-definition of some active substances identities in the Review Programme and consequently application of the procedure laid down in articles 13,14 and 17 of the Regulation No 1062/2014. Ensuring the compliance with the requirements of Article 95 of the BPR for biocidal products with the active substance generated *in situ*, depends on their status in the Review Programme and whether the certain biocidal product was previously within the scope of the BPD.

Rola Grupy koordynacyjnej CMDh w procedurach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

European referral procedures Part 3

The Role Of Coordination Group CMDh in safety referrals and in other procedures regarding safety of medicinal products

Anna Kalita

Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: podmiot odpowiedzialny (Marketing Authorisation Holder, MAH), procedury arbitrażowe na podstawie artykułu 31 (bezpieczeństwo) i 107i Dyrektywy 2001/83/WE oraz na podstawie artykułu 20 Rozporządzenia 726/2004/WE, Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (Periodic Safety Update Report, PSUR), Procedura wspólnej oceny Okresowych Raportów o Bezpieczeństwie, PSUR (PSUR Single Assessment, PSUSA), Ocena pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych (safety signals), Grupa koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), Europejska Agencja Leków (EMA), Komitet Naukowy ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC)

Streszczenie

Jest to kolejny artykuł na temat europejskich procedur arbitrażowych oraz innych rodzajów procedur odnoszących się do bezpieczeństwa farmakoterapii. Zostanie w nim przedstawiona rola Grupy koordynacyjnej (CMDh) w arbitrażach i innych procedurach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Key words: Marketing Authorisation Holder (MAH), referral procedures according to the article 31 and 107i of the Directive 2001/83/EC and procedure according to the article 20 of the Regulation (EC) 726/2004, Periodic Safety Updated Report (PSUR), PSUR Single Assessment (PSUSA), PRAC recommendations on safety signals, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), European Medicines Agency (EMA), Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Summary

This is a subsequent article in the series of articles on European referral procedures and other procedures for pharmacovigilance. We will present the role of the Coordination Group for Mutual and Decentralised Procedure (CMDh) in safety referrals and in other procedures concerning safety of medicines.

Ulotka dołączana do produktów leczniczych w opinii pacjentów

Package leaflet of medicinal products in the opinion of patients

Kinga Gołębiewska, Krzysztof Podhorec

Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *oznakowanie opakowań, ulotka dla pacjenta, produkty lecznicze stosowane u ludzi, czytelność, pacjenci*

Streszczenie: *Ulotka informacyjna dołączana do każdego opakowania produktu leczniczego odgrywa również istotną rolę w przebiegu procesu leczenia. Jest jednym z podstawowych źródeł informacji o danym produkcie leczniczym dla osoby poddawanej leczeniu, a także dla opiekunów osoby chorej. Pacjenci coraz częściej poszukują informacji o produktach leczniczych, które są stosowane podczas ich leczenia. Ciągłe zwiększanie świadomości pacjentów na temat sposobu działania produktów leczniczych oraz zasadności ich prawidłowego stosowania niejednokrotnie przyczynia się do sukcesu stosowanej terapii.*

Key words: *label, package leaflet, medicinal products for human use, readability, patients*

Summary: *Leaflet included with each pack of medicinal product play an important role in treatment process. Leaflet is one of the main sources of information about medicinal product for sick person as well as for caregivers such person. Patients are increasingly seeking information on medicinal products which are used during their treatment. Constant increase patients awareness about the mode of action of medicinal products and reasonableness of their correct use often contributes to the success of therapy.*

Możliwość przewidzenia wystąpienia niepożądanego działania leku

Possibility of adverse drug reaction preventability

Agata Maciejczyk

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *niepożądane działanie leku, metody oceny*

Streszczenie: *W artykule przedstawiono metodę służącą do określenia możliwości przewidzenia wystąpienia niepożądanego działania leku.*

Key words: *adverse drug reaction, assessment method*

Summary: *In this article the new adverse drug reaction preventability assessment method is presented.*

Niepożądane działania leków – z punktu widzenia pacjenta

ADR reporting by the patients – a new perspective

Agata Maciejczyk

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *niepożądane działanie leku, pacjenci*

Streszczenie: *Zgłoszenia od pacjentów pokazują doświadczenia chorych, których inaczej nie można byłoby poznać.*

Key words: *diverse drug reactions, patients*

Summary: *Patients reports provide a new perspective of the experience of ADRs of drugs in a way not otherwise available.*