

# Geneza Urzędu ds. Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych (US Food and Drug Administration FDA)

## *Genesis of the United States Food and Drug Administration*

---

Magdalena Pajewska

---

Wydział Współpracy Międzynarodowej

**Słowa kluczowe:** FDA, Food and Drug Administration, genesis, Wetherill, Wiley, Campbell, Hamburg-  
**Streszczenie**

*Budowanie systemu regulatorowego dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych zazwyczaj stanowi połączenie istniejących już doświadczeń w innych państwach, możliwości i wymagań prawnych oraz indywidualnych potrzeb kraju wynikających z obowiązującego systemu ochrony zdrowia. Przypadek amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration - FDA) jest natomiast przykładem genezy opartej na konieczności ochrony konsumenta i pacjenta już w końcu XIX wieku. Wyrazem tej fundamentalnej ochrony było prawo do zakupu leków i żywności wyprodukowanych zgodnie z wymogami jakości oraz oryginalności, a przede wszystkim nie szkodzącym ludziom. Na przestrzeni dziesięcioleci rozwój zarówno samego FDA jak też prawa z jego obszaru kompetencyjnego, nadal były elastycznie dopasowującą się odpowiedzią na zmieniające się warunki gospodarcze, możliwości technologiczne i naukowe oraz stałą potrzebę ochrony społeczeństwa.*

**Key words:** FDA, Food and Drug Administration, genesis, Wetherill, Wiley, Campbell, Hamburg  
**Summary**

*The process of creating the regulatory system for medicinal products and medical devices, usually is the combination of other countries' experiences, legal possibilities and requirements, and individualized state's needs raised on current health care system.*

*The case of the U.S. Food and Drug Administration – FDA is an example of the genesis based on the need to protect consumers and patients, dating back to the late XIX century. This fundamental care was expressed by right to buy medicinal products and food produced according to quality and genuinity requirements and above all that they don't cause any harm to people.*

*Through the decades, the further development the of the FDA itself and of the law referring to its field of competence, were an active answer to the changes in the market, technological and scientific capacities and constant need to care about the society.*

# Globalizacja chorób metabolicznych w początkach XXI wieku

## Globalization of metabolic diseases at the beginning of twenty-first century

Prof.dr hab. med. prof. h.c. Paulin Moszczyński; mgr. farm. Anna K. Moszczyńska-Serafin

**Słowa kluczowe:** choroby sercowo-naczyniowe, otyłość, cukrzyca typ 2, styl życia, farmakoterapia-  
**Streszczenie**

Wraz z szybko postępującą globalizacją trendy w kierunku niezdrowej diety, otyłości i siedzącego trybu życia oraz nałogów są powodem ogólnoswiatowego wzrostu chorób cywilizacyjnych. Choroby sercowo-naczyniowe, cukrzyca i otyłość są i będą nadal głównymi przyczynami zachorowań i głównymi czynnikami, powodującymi ogólnoswiatową śmiertelność. Wzrost wskaźnika śmiertelności z powodu chorób cywilizacyjnych w krajach rozwijających się związany jest nie tylko ze zmianami demograficznymi (zwiększenie się populacji osób starszych), ale również z postępującą urbanizacją, uprzemysłowieniem i zmianami stylu życia. Przede wszystkim, jest konieczne, aby zdrowa żywność była szeroko dostępna i to w przystępnej cenie i aby zdrowe praktyki dietetyczne takie jak zwiększona konsumpcja świeżych owoców, ryb i jarzyn oraz ograniczona konsumpcja nasyconych tłuszczów, soli i prostych cukrów mogły być promowane w całej populacji. Przedstawiono także współczesne dane dotyczące znaczenia wysiłku fizycznego w profilaktyce chorób metabolicznych oraz powikłań po farmakoterapii.

**Key words:** cardiovascular diseases, obesity, type 2 diabetes mellitus, lifestyle, pharmacotherapy

### **Summary**

With rapidly increasing globalization, trends towards unhealthy diets, sedentary lifestyles and unhealthy habits are resulting in an increased worldwide burden of chronic civilization diseases. Cardiovascular disease, cancers, diabetes and obesity are and will be still the major causes of morbidity and a leading contributor to mortality worldwide. A rise in mortality rate of civilization diseases in the developing countries is linked not only to demographic changes (expansion and aging of the population), but also to progressive urbanization, industrialization, and lifestyle modifications. It is necessary that healthy foods should be widely available and affordable, and healthy dietary practices such as increased consumption of fresh fruits, fishes, and vegetables, reduced consumption of saturated fat, salt, and simple sugars, might be promoted in all populations. The paper also presents the current evidence that physical activity is an important parameter in prevention of metabolic diseases and for complication of pharmacotherapy.

# Nanocząstki i nanomateriały

## Nanoparticles and nanomaterials

Wojciech Wąsowicz<sup>1</sup>, Barbara Jaworska-Łuczak<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Instytut Medycyny Pracy, <sup>2</sup>Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Biobójczych

**Słowa kluczowe:** nanotechnologia, nanocząsteczki, ocena ryzyka

### Streszczenie

*Nanotechnologia jest stosunkowo młodą dziedziną badań naukowych prowadzonych z wyraźnie zarysowanym celem praktycznym: zastosowania wyników badań do wytwarzania nowych materiałów i urządzeń o nadzwyczajnych, z dzisiejszego punktu widzenia, właściwościach.*

*Obecnie wydaje się jednak, że największe ryzyko związane z nanotechnologią polega na braku jej kontroli. Nie istnieją środki techniczne do monitorowania środowiska, w tym środowiska pracy, co do obecności i oddziaływania nanocząstek i nanomateriałów. Brak także odpowiednich przepisów zarówno na szczeblach lokalnych jak i międzynarodowych regulujących kontrolę wytwarzania, użytkowania i utylizowania nanomateriałów.*

*Tylko odpowiednia wiedza na temat nanomateriałów funkcjonalnych umożliwi ich właściwe wykorzystanie, gdyż bez niej wprowadzenie nanomateriałów do szeroko rozumianego środowiska może przynieść więcej szkód niż korzyści.*

**Key words:** nanotechnology, nanoparticles, nanomaterials, risk assessment

### Summary

*Nanotechnology is a rather young field of scientific research with a practical aim of implementing its results into production of new materials and devices which, from today perspectives, have some extraordinary qualities.*

*It seems that at present that the greatest risk related to nanotechnology is the lack of control over it. There are no technical means to monitor the presence and influence of nanoparticles and nanomaterials on environment including working environment. What is more suitable legal regulation on the local and international level that would regulate the control over production, usage and utilizing of nanomaterials are also lacking.*

*Only an appropriate knowledge on the subject of functional nanomaterials will ensure their proper use and without it the introducing of nanomaterials to environment in its broad sense could do more harm than good.*

# Przestępstwa przeciwko zasadom wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybucji, dostarczania lub udostępniania wyrobów medycznych

*Offences against the principles of placing on the market, putting into service, distribution, supply or provision of medical devices*

---

Dr n. prawnych Damian Wąsik

---

Zakład Podstaw Prawa Medycznego. Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu  
Kierownik Zakładu: prof. dr hab. Bogusław Sygit

**Słowa kluczowe:** wyroby medyczne, polityka kryminalna, odpowiedzialność karna

## **Streszczenie**

*W publikacji zaprezentowano umowny katalog przestępstw przeciwko zasadom wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybucji, dostarczania lub udostępniania wyrobów medycznych (art. 92-98 oraz art. 100 ustawy o wyrobach medycznych). Autor szczegółowo omawia znamiona wskazanych przestępstw. Ważnymi elementami artykułu są wskazanie mankamentów niektórych przepisów i możliwych problemów interpretacyjnych, propozycji ich rozwiązania oraz sformułowanie postulatów de lege ferenda. W publikacji porównano również przepisy karne odnoszące się do wyrobów medycznych z podobnymi unormowaniami odnoszącymi się do produktów leczniczych.*

**Key words:** medical devices, criminal policy, criminal responsibility

## **Summary**

*The publication presents the conventional offenses against the principles of placing on the market, putting into service, distribution, supply or provision of medical devices (article 92-98 and 100 of the Polish Medical Devices Act). The author discusses in detail the characteristics of mentioned crimes. Important elements of the article are an indication of the drawbacks of some of the provisions and possible interpretation problems, proposing solutions and formulate demands de lege ferenda. The publication also compares the penal provisions relating to medical devices with similar regulations relating to medicinal products.*

# Rozwój biologicznego produktu leczniczego poprzez wykazanie podobieństwa z lekiem referencyjnym – wymagania naukowych wytycznych EMA

## *Development of the biological medicinal product based on the demonstration of the biosimilarity with reference product – requirements published in the EMA scientific guidelines*

---

Magdalena Szymaniak

---

Wydział Koordynacji Procedury Scentralizowanej

**Słowa kluczowe:** biologiczny produkt leczniczy, biologiczny produkt biopodobny, referencyjny produkt leczniczy, wytyczne EMA, biopodobieństwo, badania porównawcze jakościowe, niekliniczne i kliniczne  
**Streszczenie**

Dopuszczenie do obrotu leków biopodobnych w ostatnich dziesięciu latach wywołało wiele pytań dotyczących wymagań rejestracyjnych dla tych leków jak i wątpliwości w ich bezpieczeństwo i skuteczność. Pytania te pojawiają się zarówno w literaturze naukowej, jak i w środowiskach pacjentów i lekarzy. W niniejszym opracowaniu zawarte są informacje na temat wytycznych opublikowanych przez Europejską Agencję Leków (EMA), zawierających wymagania dla leków biopodobnych. Wytyczne te są wynikiem wielu lat pracy w tej dziedzinie, są oparte na aktualnej wiedzy na temat badań biologicznych substancji czynnych oraz na klinicznych doświadczeniach z lekami biopodobnymi i referencyjnymi. Uwzględniają one zarówno badania fizykochemiczne i biologiczne, badania niekliniczne i kliniczne. Wymagania, które musi spełnić dokumentacja dla leku biopodobnego są znacznie wyższe niż dla generyku z syntezy chemicznej, co wynika z ogólnej cechy substancji biologicznej, jaką jest jej nieodłączna zmienność. Badania przeprowadzone zgodnie z takimi wymaganiami jak opublikowała EMA pozwalają wykryć nawet niewielkie różnice pomiędzy produktem biopodobnym i referencyjnym przed dopuszczeniem do obrotu a sam produkt biopodobny może się wtedy naprawdę nazywać lekiem biopodobnym zgodnie z prawem europejskim. Wiedza dotycząca naukowych wymagań dla leków biopodobnych rozwiewa wszelkie wątpliwości w jakość, bezpieczeństwo i skuteczność dopuszczonych do obrotu biologicznych produktów biopodobnych.

**Key words:** biological medicinal product, similar biological medicinal product, biosimilar, reference biological medicinal product, EMA guidelines, biosimilarity, quality, non-clinical and clinical comparability exercise

### **Summary**

Since more than a dozen similar biological medicinal products were authorized in Europe, safety and efficacy of biosimilars is questioned in the scientific papers and among patients and physicians organizations and societies. Lots of questions on the scientific requirements for biosimilars were asked. In this paper I provide information on the European Medicines Agency (EMA) guidelines on the similar biological medicinal products, which contain the requirements for the marketing authorization applications for biosimilars. These guidelines are based on the EMA experts experience gained in the evaluation of the scientific data for biosimilars and refer to the quality, non-clinical and clinical development. The requirements which must be fulfilled by biosimilar drug are much higher than the requirements for typical generic drug from chemical synthesis what is connected to the inherent variability of biologicals. Comparability exercise conducted according to the requirements published by EMA allows to detect even small differences between biosimilar and reference drug before authorization and allow to call the developed similar biologic as true biosimilar according to European regulations. Knowledge on the scientific requirements for biosimilars can erase all doubts on the quality, safety and efficacy of the authorized similar biological medicinal products.

Skróty stosowane w artykule

CD - circular dichroizm

DNA - deoxyribonucleic acid

EEA - European Economic Area

EMA - European Medicines Agency

HPAEC-PAD - high performance anion exchange chromatography with pulsed amperometric detection

ICH - International Conference on Harmonisation

PK/PD - farmakokinetyczne/farmakodynamiczne

RP-HPLC - reversed phase high performance liquid chromatography

SDS-PAGE - sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis

# Błąd w stosowaniu produktu leczniczego jako niepożądane działanie leku

## *Medication error as adverse drug reaction*

---

Agata Maciejczyk

---

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

**Słowa kluczowe:** *błąd w stosowaniu produktu leczniczego, niepożądane działanie leku, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii*

**Streszenie**

*W artykule przedstawiono definicję i rodzaje błędów w stosowaniu leku. Błędy te obecnie są także zaliczane do niepożądanych działań produktów leczniczych.*

**Key words:** *medication error, adverse drug reaction, pharmacovigilance*

**Summary**

*In this article medication error's definition and categories are presented. Medication errors are now also considered as type of adverse reactions.*

# Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii - wprowadzone zmiany i ich konsekwencje

*Pharmacovigilance – changes to the system and their consequences*

---

Agata Maciejczyk, Monika Trojan

---

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

**Słowa kluczowe:** *nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zmiany legislacyjne*

**Streszenie**

*W artykule zaprezentowano zmiany dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które zostały w Polsce wprowadzone w 2013 roku. Opisano ich znaczenie i wpływ na funkcjonowanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po zmianach.*

**Key words:** *pharmacovigilance, legislation changes*

**Summary**

*In this article pharmacovigilance system changes are presented. In Poland they were introduced in 2013. There is a characterization of their role and impact on pharmacovigilance described.*