

Vol.20 NR 1' 2026
ISSN: 1896-3102



Redaktor naczelny
dr Grzegorz Cessak

Zastępca Redaktora naczelnego
dr Wojciech Łuszczyna
alm.redakcja@urpl.gov.pl

Sekretarze redakcji
dr Oleg Burdzenia
alm.redakcja@urpl.gov.pl
Katarzyna Krzywiec
alm.redakcja@urpl.gov.pl

Redaktor techniczny
dr Oleg Burdzenia
alm.redakcja@urpl.gov.pl

Zespół redakcyjny
Agata Andrzejewska
dr Krystyna Cegielska-Perun
Andrzej Czesławski
Joanna Kmiecik-Grudziń
Marcin Kołakowski
dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Sebastian Migdalski
Hanna Plata
Eliza Śliwińska
Aleksandra Wilczyńska

Rada Naukowa
dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra
dr Tomasz Bochenek
prof. dr hab. Zbigniew Fijałek
dr hab. Adam Fronczak
prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
prof. dr hab. Joanna Kolmas
prof. dr hab. Jan Ludwicki
prof. dr hab. Jan Pachecka
prof. dr hab. Andrzej Stańczak

Adres redakcji
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
alm.redakcja@urpl.gov.pl
+48 22 4921308

Instrukcja dla autorów

Zasady publikacji tekstów są dostępne na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/urpl/zasady-wspolpracy>

Niniejsze pismo jest wydawnictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
© Copyright by Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

SPIS TREŚCI

- 3 Słowo wstępne od Prezesa Urzędu**
Grzegorz Cessak
- 4 Relata refero**
Wojciech Łuszczyna
- 7 Jak zatrzymać spadek konkurencyjności UE na rynku badań klinicznych – propozycja zmian w Rozporządzeniu 536/2014 w ramach Biotech Act**
Ewa Oldak
- 11 Od dyrektywy do rozporządzenia – na czym polegała tranzycja badań klinicznych? Perspektywa Departamentu Badań Klinicznych jako koordynatora procesu w Polsce**
Natalia Skołożyńska
- 15 Współpraca agencji regulacyjnych państw członkowskich w modelu oceny bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych**
Iwona Kwiatkowska
- 18 Rola inspekcji badań klinicznych w świetle nowych technologii i wyzwań współczesnego rynku badań klinicznych**
Michał Gryz, Dorota Kurnik
- 23 Rozwój produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ATMP) w świetle nowych wytycznych Europejskiej Agencji Leków**
Przemysław Salański, Agnieszka Salańska
- 28 Rozwój kliniczny terapii CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) w UE: od badań jednoramiennych do badań randomizowanych**
Dariusz Śladowski
- 33 Peptydy „research use only” – szara strefa współczesnej farmacji i mediów społecznościowych**
Oleg Burdzenia
- 43 Sprawozdanie ze spotkania z Rzecznikiem Praw Pacjenta, które odbyło się 10 marca 2026 r. w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
Bernadeta Ołowska
- 49 Badania działania wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej: przegląd najczęściej wykorzystywanych technik diagnostycznych w badaniach działania zgłaszanych do Prezesa URPL, WMiPB**
Patrycja Kucharska
- 55 Przełomowe zastosowania sztucznej inteligencji w badaniach klinicznych wyrobów medycznych: innowacje, wyzwania i kierunki regulacji**
Agnieszka Górnik
- 70 Walidacja i porównywalność algorytmów AI w wyrobach medycznych – wymagania kliniczne i regulacyjne – przegląd literatury**
Agnieszka Górnik
- 81 Zgłaszanie niepożądanych działań leków – przypomnienie**
- 82 ADDENDUM: Europa – badania kliniczne PL i WM; kwiecień–maj 2026**
Wojciech Łuszczyna