

Vol.19 NR 4' 2025

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-Grudzień
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
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
- 6 Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych**
 - 7 Wybrane decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**
Iwona Miętus-Pastuszek
 - 19 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**
Iwona Miętus-Pastuszek
 - 24 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*)**
Krystyna Cegielska-Perun
 - 28 Migrena i karmienie piersią – bezpieczeństwo stosowania leków w okresie laktacji**
Magdalena Stolarczyk
 - 38 Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych w 2024 roku**
Paulina Szcześnikiewicz
 - 44 Zgłaszanie niepożądanych działań leków – przypomnienie**
 - 45 Suplement 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII – zawartość i zasady stosowania**
Ewa Leciejewicz-Ziemecka
 - 55 Produkty kolekcjonerskie i dekoracyjne udające leczenie. Studium przypadku *Amanita muscaria***
Oleg Burdzenia
 - 63 Geneza, podstawy prawne oraz mechanizm przygotowania, uchwalania i realizacji planu pracy Europejskiej Agencji Leków oraz jej budżetu**
Magdalena Pajewska-Lewandowska