

Vol.18 NR 1-4 2024
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 Główniak
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
- 5 Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych**
 - 6 Kw. III.22. Charakterystyka produktu leczniczego jako rutynowy środek minimalizacji ryzyka bezpiecznej farmakoterapii**
Krystyna Cegielska-Perun
 - 11 Kw. III.22. Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**
Iwona Miętus-Pastuszek
 - 26 Kw. III.22. 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
 - 27 Kw. I.23. Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**
Iwona Miętus-Pastuszek
 - 40 Kw. II.23. Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**
Iwona Miętus-Pastuszek
 - 50 Kw. II.23. 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
 - 51 Kw. III.23. Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**
Iwona Miętus-Pastuszek
 - 58 Kw. III.23. 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
 - 60 Kw. IV.23. Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**
Iwona Miętus-Pastuszek
 - 76 Kw. IV.23. 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
 - 78 Zgłaszanie niepożądanych działań leków – przypomnienie**
- 79 Farmakopea Polska - historia i teraźniejszość**
Ewa Leciejewicz-Ziemecka
- 99 W stulecie wyizolowania insuliny: leczenie cukrzycy w aspekcie historycznym**
Oleg Burdzenia
- 110 Problem oporności na leki przeciwwrobacze stosowane u psów i kotów. Klasyfikacja przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie artykułu 34 rozporządzenia UE 2019/6**
Alicja Rzepecka
- 119 Ocena kliniczna i ocena działania wyrobów medycznych w świetle przepisów rozporządzeń 2017/745 i 2017/746 – nowe podejście do procesu oceny wyrobów i do badań klinicznych**
Michał Wróblewski
- 129 Inspekcja pharmacovigilance koordynowana przez Europejską Agencję Leków – podstawy prawne i aspekty praktyczne**
Michał Gryz, Dorota Kumik
- 134 Pierwiastki ziem rzadkich (REE) w biologii i medycynie człowieka**
Wojciech Łuszczyna