

Vol.14 NR1 2019
ISSN: 1896-3102



punktacja MNiSW

Redaktor naczelny

dr Grzegorz Cessak

Zastępca redaktora naczelnego

Rzecznik Urzędu

dr Wojciech Łuszczyna
rzecznik@urpl.gov.pl

Sekretarz Redakcji

Katarzyna Krzywicz
alm.kk@urpl.gov.pl

Redaktor techniczny

Oleg Burdzenia
alm.dtp@urpl.gov.pl

Zespół redakcyjny

Agata Andrzejewska
dr Krystyna Gryz
Barbara Jaworska-Łuczak
Anna Kalita
Joanna Kmiecik-Grudzień
Marcin Kołakowski
dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Elżbieta Maciejewska
dr Agata Maciejczyk
Sebastian Migdałski
Lidia Retkowska-Mika
dr Jerzy Szewczyński

Rada Naukowa

dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra
dr n. med. Tomasz Bochenek
dr hab. Adam Fronczak
prof. dr hab. Kazimierz Główniak
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 4921131

SPIS TREŚCI

3	Badania kliniczne w Polsce - perspektywy <i>Grzegorz Cessak</i>
4	Relata refero <i>Wojciech Łuszczyna</i>
5	Komunikaty / aktualności
14-49	Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 1/2019
14	Wprowadzenie <i>Grzegorz Cessak</i>
15	Zespół Stevensa i Johnsona i zespół Lyella <i>Agata Maciejczyk, Bożena Graboń-Syrzistie</i>
24	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 <i>Iwona Drygała</i>
30	Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii <i>Joanna Bokus</i>
49	Zgłaszanie niepożądanych działań leków - przypomnienie
50	Stosowanie zapisów farmakopealnych <i>Ewa Leciejewicz-Ziemecka</i>
55	Japońska Agencja Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych – rozwiązania dla pacjentów i rozwoju innowacji (cz. 1) <i>Magdalena Pajewska-Lewandowska</i>
65	Profilaktyka, przebieg i leczenie zakażeń wirusem grypy w czasie ciąży (cz. 1 teoretyczna) <i>Anna Grotkowska</i>
73	Update On Pharmaceuticals In Liver Failure And Regeneration: From Hepatotoxicity To Hepatoprotective Potential Of Drugs <i>Irina Danilova, Hanna Kalota, prof. Musa T Abidov</i>