

Vol.16 NR1 2021  
ISSN: 1896-3102



punktacja MNiSW

**Redaktor naczelny**  
dr Grzegorz Cessak

### Zastępca Redaktora naczelnego

dr Wojciech Łuszczyna  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)

### Sekretarze redakcji

Oleg Burdzenia  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)  
Katarzyna Krzywiec  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)

### Redaktor techniczny

Oleg Burdzenia  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)

### Zespół redakcyjny

Agata Andrzejewska  
Andrzej Czesławski  
Barbara Jaworska-Łuczak  
Joanna Kmiecik-Grudzień  
Marcin Kołakowski  
dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka  
Sebastian Migdański

### Rada Naukowa

dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra  
dr n. 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](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)  
+48 22 4921308

### Instrukcja dla autorów

Zasady publikacji tekstów są dostępne na stronie internetowej:  
<http://wpi.urpl.gov.pl/local/almanach/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	<b>Słowo wstępne Prezesa Urzędu</b> Grzegorz Cessak
5	<b>Relata refero</b>  Wojciech Łuszczyna
7	<b>Komunikaty/Aktualności</b>
29-63	<b>Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 1/2021</b>
29	<b>Wprowadzenie</b> Grzegorz Cessak
30	<b>Farmakoterapia jatrogenizacyjna, co to oznacza w praktyce</b> Jarosław Woroní, Tomasz Drygalski, Jerzy Wordliczek
37	<b>Bezpieczeństwo stosowania leków w czasie laktacji</b> Magdalena Stolarczyk
53	<b>Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii</b> Aleksandra Sobczak
61	<b>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</b> Aleksandra Sobczak
63	<b>Zgłaszanie niepożądanych działań leków – przypomnienie</b>
64	<b>A casu ad casum. Prowadzenie badania klinicznego bez zgody uczestnika, a dyspozycja art. 192 ustawy – Kodeks karny</b> Jolanta Pietrkiewicz-Knecht
73	<b>Fitoterapia a synteza organiczna związków naturalnych</b> Iwona Wawer, Katarzyna Paradowska