

**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 Krzywiac  
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  
Barbara Jaworska-Łuczak  
Joanna Kmiecik-Grudzień  
Marcin Kołakowski  
dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka  
Sebastian Migdalski  
Eliza Śliwińska

**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: <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 Słowo wstępne Prezesa Urzędu**  
*Grzegorz Cessak*
- 4 Relata refero**  
*Wojciech Łuszczyna*
- 5 Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 1/2022**
- 5 Aktualizacja Informacji Prezesa Urzędu w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem**  
*Krystyna Cegielska-Perun*
- 9 Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**  
*Aleksandra Sobczak*
- 27 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**  
*Aleksandra Sobczak*
- 29 Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 2/2022**
- 29 Bezpieczeństwo stosowania leków przeciwbakteryjnych w czasie laktacji**  
*Magdalena Stolarczyk*
- 52 Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**  
*Aleksandra Sobczak*
- 65 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**  
*Aleksandra Sobczak*
- 66 Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 3/2022**
- 66 Depreskrypcja jako element racjonalizacji farmakoterapii i ograniczania ryzyko wystąpienia niepożądanych działań leków**  
*Jarosław Woron*
- 70 Przegląd działań niepożądanych szczepionek przeciw COVID-19 po półtora roku od dopuszczenia do obrotu w Unii Europejskiej**  
*Dominik Langer, Magdalena Kaczmarska*
- 79 Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 4/2022**
- 79 Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**  
*Iwona Miętus-Pastuszek*
- 88 Zgłaszanie niepożądanych działań leków – przypomnienie**