

Redaktor naczelny

dr Grzegorz Cessak

Zastępca redaktora naczelnego

dr Wojciech Łuszczyna

alm.redakcja@urpl.gov.pl

Sekretarz Redakcji

Katarzyna Krzywiac

alm.kk@urpl.gov.pl

Redaktor techniczny

Oleg Burdzenia

alm.redakcja@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

prof. dr hab. Janusz Pluta (PTFarm)

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 4921308

Prenumerata

Aby zamówić prenumeratę **Almanachu** na rok 2019 należy wypełnić formularz zamówienia zamieszczony na stronie internetowej Urzędu (www.urpl.gov.pl), następnie wysłać zamówienie drogą mailową lub faksem oraz dokonać wpłaty przelewem na rachunek:

Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

ul. Długa 16, 00-238 Warszawa

Millennium S.A.

nr konta 29 1160 2202 0000 0000 2770 0281

Na poleceniu przelewu lub przekazie konieczne należy podać tytuł czasopisma oraz adres, na który ma być wysłane. Wszelkie dodatkowe pytania w sprawie prenumeraty prosimy kierować: na adres mailowy: alm.prenumerata@urpl.gov.pl

SPIS TREŚCI

3	Słowo wstępne Prezesa Urzędu <i>Grzegorz Cessak</i>
5	Relata refero <i>Wojciech Łuszczyna</i>
7	Komunikaty
20	Aktualności
22-46	Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 3/2019
22	Wprowadzenie <i>Grzegorz Cessak</i>
23	Trudności w ocenie niepożądanych odczynów poszczepiennych <i>Agata Maciejczyk, Tatiana Ukhaliuk</i>
26	Na co zwracać uwagę przy ocenie niepożądanych działań leków <i>Agata Maciejczyk, Tatiana Ukhaliuk</i>
30	Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii <i>Aleksandra Sobczak</i>
41	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>Aleksandra Sobczak</i>
46	Zgłaszanie niepożądanych działań leków - przypomnienie
47	Zalecany sposób postępowania z komunikatami bezpieczeństwa na podstawie Informacji Prezesa Urzędu z dnia 11.09.2019 w sprawie zasad uzgadniania i rozpowszechniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych skierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) <i>Edyta Smyła</i>
52	Wykaz dat referencyjnych dotyczących częstotliwości składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (Lista EURD) <i>Krystyna Cegielska-Perun</i>
55	Zasady dostępu do Rejestru oraz dokumentów przedłożonych w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego (art. 34 ustawy – Prawo farmaceutyczne) <i>Jolanta Pietrkiewicz-Knecht</i>
61	Zarządzenie jakością i pharmacovigilance w obszarze produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych <i>Bartosz Stańczykiewicz, Dorota Kurnik, Michał Gryz</i>
69	Steroidy roślinne (fitosterole) a metabolizm androgenów we wspomaganie sportowym <i>Oleg Burdzenia</i>