

Vol.10 NR2 2015
ISSN: 1896-3102



Redaktor naczelny
Grzegorz Cessak

**Przewodniczący Rady Programowej
Zastępca redaktora naczelnego**

Wojciech Łuszczyna
rzecznik@urpl.gov.pl

Sekretarz Redakcji
Katarzyna Krzywiac
alm.kk@urpl.gov.pl

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

Redaktor techniczny
Oleg Burdzenia
alm.dtp@urpl.gov.pl

Prenumerata

Aby zamówić prenumeratę **Almanachu** na rok 2015 należy wypełnić formularz zamówienia zamieszczony na stronie internetowej Urzędu (www.urpl.gov.pl), następnie wystąpić 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 koniecznie 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
lub prosimy o kontakt PTFarm: +4822 8317963

Adres redakcji

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
alm.redakcja@urpl.gov.pl
+4822 4921131

Almanach jest wydawnictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Pismo wydawane jest we współpracy z Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym

© Copyright by Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

SPIS TREŚCI

- 3 **Nie tylko leki... wyroby medyczne są równorzędne**
Grzegorz Cessak
- 5 **Relata refero**
Wojciech Łuszczyna
- 7 **Komunikaty Urzędu**
- 17 **Aktualności**
- 20 **Planowane rozwiązania w nowelizacji Ustawy o wyrobach medycznych**
Arkadiusz Grądkowski, Karol Piekarczyk
- 23 **Kontrola badań klinicznych wyrobów medycznych**
Dorota Kurnik
- 27-36 **Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 2/2015 (4)**
- 27 **Wprowadzenie**
Grzegorz Cessak
- 28 **Unijne bazy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii**
Monika Trojan
- 32 **Monitorowanie niepożądanych działań leków na przykładzie leków stosowanych w reumatologii**
Agata Maciejczyk, Aleksandra Niedźwiecka
- 37 **Aktualne wymagania w zakresie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych stosowanych u ludzi**
Krystyna Gryz
- 41 **Europejskie procedury arbitrażowe - cz. 1. Procedura wyjaśniająca na podstawie art. 29(1) Dyrektywy 2001/83/WE i procedura arbitrażowa na podstawie art. 29(4) Dyrektywy 2001/83/WE**
Anna Kalita
- 48 **Zastosowanie bistrifosfonianów w osteoporozie**
Aneta Jamka
- 53 **Ryzyko wystąpienia uszkodzenia mięśni podczas leczenia statynami**
Weronika Bienek
- 58 **Minimalizacja ryzyka stosowania leku, materiały edukacyjne**
Agata Maciejczyk
- 62 **Raportowanie działań niepożądanych badanych produktów leczniczych podczas prowadzenia badania klinicznego oraz raporty okresowe**
Marek Surowiec, Małgorzata Olędzka
- 69 **Ogólne zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i używania w Polsce**
Piotr Macikowski
- 74 **Podobieństwa i różnice pomiędzy środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP) a suplementami diety (SD) – sytuacja aktualna i przewidywane zmiany w prawie**
Paweł Mirosz, Iwona Wiśniewska, Barbara Jaworska-Łuczak