

Vol.11 NR2 2016  
ISSN: 1896-3102



punktacja MNiSW

**Redaktor naczelny**  
Grzegorz Cessak

**Przewodniczący Rady Programowej**  
**Zastępca redaktora naczelnego**

Wojciech Łuszczyna  
[rzecznik@urpl.gov.pl](mailto:rzecznik@urpl.gov.pl)

**Sekretarz Redakcji**  
Katarzyna Krzywiec  
[alm.kk@urpl.gov.pl](mailto:alm.kk@urpl.gov.pl)

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

**Redaktor techniczny**  
Oleg Burdzenia  
[alm.dtp@urpl.gov.pl](mailto:alm.dtp@urpl.gov.pl)

## Prenumerata

Aby zamówić prenumeratę **Almanachu** na rok 2016 należy wypełnić formularz zamówienia zamieszczony na stronie internetowej Urzędu ([www.urpl.gov.pl](http://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 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](mailto:alm.prenumerata@urpl.gov.pl)  
lub prosimy o kontakt PTFarm: +48 22 8317963

## Adres redakcji

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)  
+48 22 4921131

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

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

- 3 **Weterynaria w Urzędzie**  
*Grzegorz Cessak*
- 4 **Relata refero**  
*Wojciech Łuszczyna*
- 5 **Komunikaty Urzędu**
- 14 **Aktualności**
- 19-27 **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 2/2016 (8)**
- 19 **Wprowadzenie**  
*Grzegorz Cessak*
- 20 **Identyfikacja niepożądanych działań leków**  
*Agata Maciejczyk*
- 25 **YEL-AND i YEL-AVD – ciężkie działania niepożądane po szczepieniu przeciw żółtej febrze**  
*Joanna Biernacka*
- 28 **„Wakacyjna apteczka” i bezpieczeństwo podczas wakacyjnego wypoczynku**  
*Grzegorz Cessak, Kinga Gołębiewska*
- 33 **Implementacja dyrektywy „fałszywkowej”. Nowy system weryfikacji leków**  
*Oleg Burdzenia*
- 47 **Działania regulacyjne podejmowane w celu wprowadzenia zabezpieczeń na opakowaniach produktów leczniczych**  
*Anna Kalita*
- 53 **Farmakopealne wymagania dla substancji roślinnych stosowanych w tradycyjnej medycynie chińskiej (TCM)**  
*Kazimierz Główniak, Wirginia Kukuła-Koch, Ewa Leciejewicz-Ziemecka*
- 58 **Zagadnienia natury prawnej dotyczące urzędowego nadzoru nad paszami ze szczególnym uwzględnieniem pasz leczniczych oraz zasad dotyczących karmienia zwierząt hodowlanych białkiem pochodzenia zwierzęcego (cz. 1)**  
*Krzysztof Podhorec, Kinga Gołębiewska*
- 71 **Alergeny odzwierzęce**  
*Liliana Trzpił*
- 76 **Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego - nowo projektowane zmiany legislacyjne i wytyczne EFSA**  
*Barbara Jaworska-Łuczak, Paweł Mirosz, Iwona Wiśniewska*