

Vol.9 NR4 2014  
ISSN: 1896-3102



**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  
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 2015 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: +4822 8317963

## Adres redakcji

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto: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 **Od Prezesa Urzędu: Dosis facit venenum**  
*Grzegorz Cessak*
- 5 **Relata refero**  
*Wojciech Łuszczyna*
- 7 **Komunikaty Urzędu**
- 47 **Aktualności**
- 48 **Podstawy zarządzania jakością w badaniach klinicznych w świetle wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej**  
*Michał Gryz*
- 54 **Zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów**  
*Agata Maciejczyk, Aleksandra Niedźwiecka*
- 58 **Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh)**  
*Monika Gryz*
- 63 **Zastosowanie zarządzania ryzykiem według normy EN ISO 14971:2012 do oceny zgodności wyrobów medycznych**  
*Andrzej Karczewicz*
- 75 **Kofeina - składnik żywności w świetle opinii EFSA**  
*Paweł Mirosz, Iwona Wiśniewska, Barbara Jaworska-Łuczak*