

Vol.9 NR3 2014
ISSN: 1896-3102



Redaktor naczelny
Grzegorz Cessak

Przewodniczący Rady Programowej
Zastępca redaktora naczelnego

Wojciech Łuszczyna
rzecznik@urpl.gov.pl

Sekretarz Redakcji
Katarzyna Krzywiec
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 Burdenia
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 wystać 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

- 3 **Od Prezesa Urzędu: Dosis facit venenum**
Grzegorz Cessak
- 4 **Relata refero**
Wojciech Łuszczyna
- 6 **Komunikaty Urzędu**
- 20 **Aktualności**
- 22-31 **Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych**
- 22 **Wprowadzenie**
Grzegorz Cessak
- 23 **Błąd w stosowaniu produktu leczniczego jako niepożądane działania leku**
Agata Maciejczyk
- 27 **Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii - wprowadzone zmiany i ich konsekwencje**
Agata Maciejczyk, Monika Trojan
- 32 **Geneza Urzędu ds. Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych (US Food and Drug Administration FDA)**
Magdalena Pajewska
- 46 **Globalizacja chorób metabolicznych w początkach XXI wieku**
Paulin Moszczyński, Anna K. Moszczyńska-Serafin
- 54 **Rozwój biologicznego produktu leczniczego poprzez wykazanie podobieństwa z lekiem referencyjnym – wymagania naukowych wytycznych EMA**
Magdalena Szymaniak
- 60 **Przestępstwa przeciwko zasadom wprowadzania do obrotu, wprowadzania do użytkowania, dystrybucji, dostarczania lub udostępniania wyrobów medycznych**
Damian Wąsik
- 71 **Nanocząstki i nanomateriały**
Wojciech Wąsowicz, Barbara Jaworska-Łuczak