

Vol.16 NR3 2021  
ISSN: 1896-3102



punktacja MNiSW

## Redaktor naczelny

dr Grzegorz Cessak

## Zastępca Redaktora naczelnego

dr Wojciech Łuszczyna  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)

## Sekretarze redakcji

Oleg Burdzenia  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)  
Katarzyna Krzywiec  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)

## Redaktor techniczny

Oleg Burdzenia  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)

## Zespół redakcyjny

Agata Andrzejewska  
dr Krystyna Cegińska-Perun  
Andrzej Czesławski  
Barbara Jaworska-Łuczak  
Joanna Kmieciak-Grudzień  
Marcin Kołakowski  
dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka  
Sebastian Migdański  
Eliza Śliwińska

## Rada Naukowa

dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra  
dr n. Tomasz Bochenek  
prof. dr hab. Zbigniew Fijałek  
dr hab. Adam Fronczak  
prof. dr hab. Kazimierz Główniak  
dr hab. Joanna Kolmas  
prof. dr hab. Jan Ludwicki  
prof. dr hab. Jan Pachecka  
prof. dr hab. Andrzej Stańczyk

## Adres redakcji

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
[alm.redakcja@urpl.gov.pl](mailto:alm.redakcja@urpl.gov.pl)  
+48 22 4921308

## Instrukcja dla autorów

Zasady publikacji tekstów są dostępne na stronie internetowej:  
<http://wpi.urpl.gov.pl/local/almanach/zasady-wspolpracy/>

Niniejsze pismo jest wydawnictwem Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

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

# SPIS TREŚCI

3	<b>Słowo wstępne Prezesa Urzędu</b> Grzegorz Cessak
4	<b>Relata refero</b> Wojciech Łuszczyna
6	<b>Komunikaty/Aktualności</b>
34-58	<b>Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 3/2021</b>
34	<b>Wprowadzenie</b> Grzegorz Cessak
35	<b>Farmakoterapia kontekstowa jako element racjonalizacji leczenia</b> Jarosław Woroiń, Jerzy Wordliczek
40	<b>Bezpieczeństwo stosowania paracetamolu w czasie ciąży</b> Magdalena Stolarczyk
47	<b>Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii</b> Aleksandra Sobczak
56	<b>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</b> Aleksandra Sobczak
58	<b>Zgłaszanie niepożądanych działań leków – przypomnienie</b>
59	<b>Nowe i zmienione wymagania farmakopealne w 2021 roku (Ph. Eur. 10.3-10.5 w Suplemencie 2021 FP XII)</b> Ewa Leciejewicz-Ziemecka
66	<b>Europejska Agencja Leków w obliczu pandemii COVID-19. Mechanizm przygotowania, doświadczenia i plany na przyszłość</b> Magdalena Pajewska-Lewandowska
77	<b>Skutki kliniczne, mutagenne i genotoksyczne u ludzi spowodowane zanieczyszczonym powietrzem: krótki przegląd literatury</b> Paulin Moszczyński, Anna K. Moszczyńska-Serafin