

Vol.12 NR4 2017  
ISSN: 1896-3102



punktacja MNISW

## Redaktor naczelny

Grzegorz Cessak

## Zastępca redaktora naczelnego

### Rzecznik Urzędu

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)

### Redaktor techniczny

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

### Zespół redakcyjny

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

### Rada Naukowa

dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra  
dr n. med. Tomasz Bochenek  
dr hab. Adam Fronczak  
prof. dr hab. Kazimierz Główniak  
prof. dr hab. Jan Ludwicki  
prof. dr hab. Jan Pachecka  
prof. dr hab. Andrzej Stańczak

### Prenumerata

Aby zamówić prenumeratę **Almanachu** na rok 2018 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

## SPIS TREŚCI

- 3 **Od Prezesa**  
*Grzegorz Cessak*
- 5 **Relata refero**  
*Wojciech Łuszczyna*
- 7 **Komunikaty Urzędu**
- 13 **Aktualności**
- 22-34 **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 4/2017 (14)**
- 22 **Wprowadzenie**  
*Grzegorz Cessak*
- 23 **Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – podstawy prawne i wytyczne**  
*Małgorzata Gawryś*
- 30 **Informacja dotycząca przeglądu danych na temat produktu leczniczego Esmya**  
*Izabela Domalewska-Pawluczuk*
- 33 **Zgłaszanie niepożądanych działań leków - przypomnienie**
- 35 **Zarys historii Farmakopei Polskiej**  
*Ewa Leciejewicz-Ziemecka*
- 43 **Nowe wydanie 9 Farmakopei Europejskiej w Farmakopei Polskiej wydanie XI**  
*Ewa Leciejewicz-Ziemecka*
- 53 **Międzynarodowa harmonizacja wymagań farmakopealnych**  
*Małgorzata Szmítowska, Ewa Leciejewicz-Ziemecka*
- 60 **Farmakopea na straży jakości i bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów leczniczych**  
*Stefan Tyski*
- 69 **Ocena jakości radiofarmaceutyków oraz ich zastosowanie w diagnostyce i w terapii**  
*Magdalena Ogródowczyk, Katarzyna Dettlaff, Anna Jelińska*
- 77 **Indigo naturalis, barwnik o właściwościach leczniczych – o wyższości naturalnych sposobów produkcji nad syntezą**  
*Wirginia Kukuła-Koch, Natalia Stasiak, Kazimierz Główniak*