

Vol.10 NR2 2015  
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 Krzywiac  
[alm.kk@urpl.gov.pl](mailto:alm.kk@urpl.gov.pl)

**Zespół redakcyjny**  
Krystyna Gryz  
Barbara Jaworska-Łuczak  
Anna Kalita  
Joanna Kmiecik-Grudzień  
Marcin Kołakowski  
Ewa Leciejewicz-Ziemiańska  
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 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](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 **Nie tylko leki... wyroby medyczne są równorzędne**  
*Grzegorz Cessak*
- 5 **Relata refero**  
*Wojciech Łuszczyna*
- 7 **Komunikaty Urzędu**
- 17 **Aktualności**
- 20 **Planowane rozwiązania w nowelizacji Ustawy o wyrobach medycznych**  
*Arkadiusz Grądkowski, Karol Piekarczyk*
- 23 **Kontrola badań klinicznych wyrobów medycznych**  
*Dorota Kurnik*
- 27-36 **Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 2/2015 (4)**
- 27 **Wprowadzenie**  
*Grzegorz Cessak*
- 28 **Unijne bazy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii**  
*Monika Trojan*
- 32 **Monitorowanie niepożądanych działań leków na przykładzie leków stosowanych w reumatologii**  
*Agata Maciejczyk, Aleksandra Niedźwiecka*
- 37 **Aktualne wymagania w zakresie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych stosowanych u ludzi**  
*Krystyna Gryz*
- 41 **Europejskie procedury arbitrażowe - cz. 1. Procedura wyjaśniająca na podstawie art. 29(1) Dyrektywy 2001/83/WE i procedura arbitrażowa na podstawie art. 29(4) Dyrektywy 2001/83/WE**  
*Anna Kalita*
- 48 **Zastosowanie bistrifosfonianów w osteoporozie**  
*Aneta Jamka*
- 53 **Ryzyko wystąpienia uszkodzenia mięśni podczas leczenia statynami**  
*Weronika Bienek*
- 58 **Minimalizacja ryzyka stosowania leku, materiały edukacyjne**  
*Agata Maciejczyk*
- 62 **Raportowanie działań niepożądanych badanych produktów leczniczych podczas prowadzenia badania klinicznego oraz raporty okresowe**  
*Marek Surowiec, Małgorzata Olędzka*
- 69 **Ogólne zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i używania w Polsce**  
*Piotr Macikowski*
- 74 **Podobieństwa i różnice pomiędzy środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP) a suplementami diety (SD) – sytuacja aktualna i przewidywane zmiany w prawie**  
*Paweł Mirosz, Iwona Wiśniewska, Barbara Jaworska-Łuczak*