

Vol.14 NR2 2019
ISSN: 1896-3102



punktacja MNiSW

Redaktor naczelny

dr Grzegorz Cessak

Zastępca redaktora naczelnego

Rzecznik Urzędu

dr Wojciech Łuszczyna
rzecznik@urpl.gov.pl

Sekretarz redakcji

Redaktor techniczny

Oleg Burdzenia
alm.redakcja@urpl.gov.pl

Zespół redakcyjny

Agata Andrzejewska
dr Krystyna Gryz
Barbara Jaworska-Łuczak
Anna Kalita
Joanna Kmieciak-Grudzień
Marcin Kołakowski
dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Elżbieta Maciejewska
dr Agata Maciejczyk
Sebastian Migdalski
prof. dr hab. Janusz Pluta (PTFarm)
Lidia Retkowska-Mika

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

Adres redakcji

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
alm.redakcja@urpl.gov.pl
+48 22 4921308

SPIS TREŚCI

- 3 **Po pierwsze nie szkodzić, a przede wszystkim zapobiegać**
Grzegorz Cessak
- 4 **Relata refero**
Wojciech Łuszczyna
- 6 **Komunikaty / aktualności**
- 24-43 **Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 2/2019**
- 24 **Wprowadzenie**
Grzegorz Cessak
- 25 **Plan zarządzania ryzykiem**
Agata Maciejczyk, Katarzyna Ziółkowska
- 31 **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**
Aleksandra Sobczak
- 43 **Zgłaszanie niepożądanych działań leków - przypomnienie**
- 44 **Zalecany sposób postępowania z materiałami edukacyjnymi na podstawie Informacji Prezesa Urzędu z dnia 28.05.2019 w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP)**
Edyta Smyła
- 48 **Postać leku w farmakopei**
Małgorzata Sznitowska
- 54 **Profilaktyka, przebieg i leczenie zakażeń wirusem grypy w czasie ciąży (cz. 2 eksperymentalna)**
Anna Grotkowska, Ewa Bałkowiec-Iskra
- 63 **Wpływ żywienia i węglowodanów na rozwój otyłości: parasolowy przegląd meta-analiz i badań klinicznych**
Paulin Moszczyński, Anna K. Moszczyńska-Serafin
- 71 **Japońska Agencja Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych (PMDA) – rozwiązania dla pacjentów i rozwoju innowacji (cz. 2)**
Magdalena Pajewska-Lewandowska
- 76 **Harmonizacja metodologii oceny ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska w przypadku narażenia łącznego**
Iwona Wiśniewska, Barbara Jaworska-Łuczak