

Vol.11 NR1 2016
ISSN: 1896-3102



punktacja MNiSW

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 Kmiecik-Grudzień
Marcin Kołakowski
Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Elżbieta Maciejewska
Agata Maciejczyk
Sebastian Migdalski
Lidia Retkowska-Mika
Jerzy Szewczyński

Redaktor techniczny
Oleg Burdzenia
alm.dtp@urpl.gov.pl

Prenumerata

Aby zamówić prenumeratę **Almanachu** na rok 2016 należy wypełnić formularz zamówienia zamieszczony na stronie internetowej Urzędu (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
lub prosimy o kontakt PTFarm: +48 22 8317963

Adres redakcji

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
alm.redakcja@urpl.gov.pl
+48 22 4921131

Niniejsze pismo jest wydawnictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Pismo jest wydawane we współpracy z Polskim Towarzystwem Farmaceutycznym

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

SPIS TREŚCI

- 3 **Badania kliniczne - bezpieczeństwo i skuteczność leków przyszłości**
Grzegorz Cessak
- 4 **Relata refero**
Wojciech Łuszczyna
- 5 **Komunikaty Urzędu**
- 21 **Aktualności**
- 27-37 **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 1/2016 (7)**
- 27 **Wprowadzenie**
Grzegorz Cessak
- 28 **Wskaźniki oceny ośrodków monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych**
Agata Bończak, Agata Maciejczyk
- 33 **Niepożądane odczyny poszczepienne po zastosowaniu szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce w Polsce w 2015 roku**
Joanna Biernacka
- 37 **Substancje pomocnicze i śladowe pozostałości z procesu wytwarzania zawarte w szczepionkach**
Joanna Biernacka
- 41 **Jakość i inspekcja w perspektywie globalizacji światowego rynku badań klinicznych**
Michał Gryz
- 45 **Badania kliniczne produktów leczniczych – aktualny model wydawania pozwolenia przez organ kompetentny**
Ewa Ołdak
- 54 **Jakość badanego produktu leczniczego stosowanego w badaniach klinicznych**
Marek Surowiec
- 63 **Procedura VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) jako procedura pilotażowa dla Rozporządzenia Nr 536/2014**
Wanda Zamojska
- 67 **Badania Kliniczne Wyrobów Medycznych**
Michał Wróblewski
- 78 **Badania kliniczne Anno Domini 2016 – spojrzenie lekarza praktyka**
Beata Jagielska