

Vol.12 NR1 2017
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

Redaktor techniczny

Oleg Burdzenia
alm.dtp@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

Rada Naukowa

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

Prenumerata

Aby zamówić prenumeratę **Almanachu** na rok 2017 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

- 3 **Od Prezesa**
Grzegorz Cessak
- 5 **Relata refero**
Wojciech Łuszczyna
- 6 **Komunikaty Urzędu**
- 15 **Aktualności**
- 21-52 **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 4/2016 (10)**
- 21 **Wprowadzenie**
Grzegorz Cessak
- 22 **Podejmowanie decyzji dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii**
Agata Maciejczyk
- 29 **Leki biologiczne i biopodobne - zgłaszanie działań niepożądanych**
Agata Maciejczyk
- 31 **Produkty lecznicze bądź substancje czynne, po których najczęściej zgłaszano działania niepożądane do Urzędu Rejestracji w 2016 roku**
Ewa Szepietowska
- 34 **Omówienie wybranych pojedynczych przypadków zgłoszeń działań niepożądanych**
Izabela Domalewska-Pawluczuk
- 39 **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**
Julita Włosowska
- 51 **Zgłaszanie niepożądanych działań leków - przypomnienie**
Bożena Graboń-Syrzyskie
- 53 **Fundacja Innowacji Medycznych w Osong – koreański model wspierania rozwoju innowacyjności**
Adam Martofel
- 60 **Inspekcja badań klinicznych w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury scentralizowanej**
Michał Gryz
- 64 **Rozporządzenie 536/14 - nowa jakość w badaniach klinicznych produktów leczniczych**
Ewa Ołdak
- 73 **Aktualne wytyczne europejskie dotyczące zwalczania antybiotykooporności w medycynie weterynaryjnej (cz. 1)**
Krzysztof Podhorec, Kinga Gołębiowska