

Vol.10 NR3 2015
ISSN: 1896-3102



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

Redaktor techniczny
Oleg Burdzenia
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), 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
lub prosimy o kontakt PTFarm: +4822 8317963

Adres redakcji

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
alm.redakcja@urpl.gov.pl
+4822 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 **Nowe możliwości zgłaszania ndl; nowy suplement do Farmakopei Polskiej X**
Grzegorz Cessak
- 5 **Relata refero**
Wojciech Łuszczyna
- 7 **Komunikaty Urzędu**
- 13 **Aktualności**
- 22 **Wymagania Farmakopei Europejskiej obowiązujące w 2015 roku w Suplemencie 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X**
Ewa Leciejewicz-Ziemecka
- 29-34 **Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 3/2015 (5)**
- 29 **Wprowadzenie**
Grzegorz Cessak
- 30 **Monitorowanie niepożądanych działań leków u dzieci**
Agata Maciejczyk, Debora Gościak, Katarzyna Bojko
- 34 **Ryzyko wystąpienia toksycznej nekrolizy naskórka**
Sabina Filipowicz
- 37 **Procedury arbitrażowe na podstawie artykułu 30, 31, 107i Dyrektywy 2001/83/WE oraz procedura arbitrażowa na podstawie artykułu 20 Rozporządzenia 726/2004/WE (cz. 2)**
Anna Kalita
- 47 **Produkty lecznicze weterynaryjne - obrót i stosowanie w Polsce**
Krzysztof Podhorec
- 57 **Produkty biobójcze - w poszukiwaniu informacji**
Agnieszka Baranowska-Morek, Barbara Jaworska-Łuczak
- 64 **Produkty lecznicze terapii zaawansowanych**
Dariusz Śladowski
- 68 **Przewlekła choroba żylna (cz. 1)**
Debora Kwiatkowska, Tomasz Guzel, Ewa Bałkowiec-Iskra