

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25 listopada 2013 roku w sprawie uruchomienia strony internetowej poświęconej bezpieczeństwu farmakoterapii w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne

Submitted by urpl_redaktor on Wed, 16/12/2015 - 14:45

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25 listopada 2013 roku w sprawie uruchomienia strony internetowej poświęconej bezpieczeństwu farmakoterapii w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 1245 z 2013 roku)

Prezes Urzędu uprzejmie informuje, że w dn. 25 listopada 2013 roku wchodzi w życie ustawa z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Ustawa zmieniając ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, nadała pacjentom uprawnienia do zgłaszania działań niepożądanych do osób wykonujących zawód medyczny, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub do podmiotu odpowiedzialnego.

Ustawa nałożyła na Prezesa Urzędu obowiązek stworzenia strony internetowej poświęconej bezpieczeństwu farmakoterapii, która będzie zawierała między innymi:

1. opis systemu zbierania działań niepożądanych,
2. formularze do wykorzystania, przy przekazywaniu informacji o działaniach niepożądanych przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz przez pacjentów lub ich opiekunów,
3. wskazówki, jak wypełniać formularz,
4. zalecenia europejskiego Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem farmakoterapii (and. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC),
5. leki podlegające dodatkowemu monitorowaniu,
6. komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
7. streszczenia planów zarządzania ryzykiem,
8. wykaz badań porejestracyjnych dotyczących bezpieczeństwa.

Zachęcamy Państwa do zapoznania się z nową stroną internetową - dzialanianiepozadane.urpl.gov.pl

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych
/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [DU_FP_IX_URPL_11_2013.pdf](#) [1]

Do archiwum: Nie

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25 listopada 2013 roku w sprawie uruchomienia strony

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/418>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/DU_FP_IX_URPL_11_2013.pdf