

Informacja Prezesa z dnia 19 marca 2018 r. w sprawie zmiany sposobu przekazywania do Urzędu artykułów dotyczących raportów literaturowych

Submitted by admin on Tue, 20/03/2018 - 13:09

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z dnia 19 marca 2018 r.

w sprawie zmiany sposobu przekazywania do Urzędu artykułów dotyczących raportów literaturowych

Dnia 27.10.2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał informację w sprawie zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne za pośrednictwem systemu EudraVigilance. W związku z pojawiającymi się pytaniami ze strony podmiotów odpowiedzialnych niniejsza Informacja ma na celu doprecyzowanie zawartych uprzednio informacji.

Z dniem uruchomienia pełnej funkcjonalności bazy EudraVigilance podmioty odpowiedzialne nie mają obowiązku przesyłania bezpośrednio do Urzędu artykułów dotyczących raportów literaturowych. W przypadkach indywidualnych, gdy wystąpi taka konieczność, Urząd wystąpi do podmiotu odpowiedzialnego o uzupełnienie raportu literaturowego i przesłanie odpowiedniego artykułu.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4394>