

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 7 lutego 2013 r. o możliwości zgłaszania niepożądanych działań leków przez pacjentów

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 10:51

Informacja

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 lutego 2013 r.

o możliwości zgłaszania niepożądanych działań leków przez pacjentów

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE nadała pacjentom prawo do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań leków. Obecnie trwają prace legislacyjne nad zmianą ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 tj.), mające na celu wdrożenie przepisów ww. dyrektywy do polskiego porządku prawnego. Urząd Rejestracji chciałby już teraz, traktując to jako działanie pilotażowe, stworzyć osobom przyjmującym leki oraz ich opiekunom możliwość przekazywania opisów działań niepożądanych leków, których sami doświadczyli lub obserwowali u swoich bliskich.

Liczymy na to, że pozyskane w ten sposób dane będą stanowić cenne źródło informacji, uzupełniające wiedzę o zagrożeniach, jakie może stwarzać farmakoterapia.

Otrzymując zgłoszenia bezpośrednio od pacjentów, ich rodzin czy opiekunów Urząd będzie mógł szybciej analizować informacje i identyfikować problemy, zwłaszcza te związane z samoleczeniem.

Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji znajdują Państwo:

- formularz zgłoszeniowy dla pacjenta; link <http://urpl.gov.pl/pl-formularze-i-wnioski> [1]
- wskazówki ułatwiające wypełnienie formularza; link <http://urpl.gov.pl/pl-wytyczne> [2]

/-/ Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/520>

Links

[1] <http://urpl.gov.pl/pl-formularze-i-wnioski>

[2] <http://urpl.gov.pl/pl-wytyczne>