

Publikacja europejskiej listy leków podlegających dodatkowemu monitorowaniu

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 10:58

Zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 zmieniającą - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii - dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi wprowadzony został obowiązek dodatkowego monitorowania produktów leczniczych znajdujących się w wykazie, o którym mowa w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. *ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków*. Są to w szczególności produkty lecznicze nowe (w znaczeniu zawierające nową substancję czynną) i takie, dla których dane dotyczące ich długotrwałego stosowania są ograniczone. Takie produkty lecznicze będą oznaczone symbolem czarnego odwróconego trójkąta, wybranego zgodnie z art. 23 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004

Dodatkowo Europejska Agencja Leków opublikowała listę tych leków, która co miesiąc będzie weryfikowana na posiedzeniach Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC).

Dokumenty źródłowe:

- Komunikat Europejskiej Agencji Leków, wersja angielska:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/04/WC500142466. [1]
- Komunikat Europejskiej Agencji Leków, wersja polska:
[Komunikat dodatkowe monitorowanie wersja polska \[PDF\]](#) [2]
- Lista leków podlegających szczególnemu monitorowaniu opublikowana przez Europejską Agencję Leków:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf [3]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/527>

Links

- [1] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/04/WC500142466.pdf
[2] http://urpl.gov.pl/system/files/Komunikat_dodatkowe_monitorowanie_wersja_polska.pdf
[3] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf