

Minimum informacji

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

Minimum informacji

Submitted by marpie on Thu, 31/03/2016 - 13:49

Aby zgłoszenie można było uznać za ważne z prawnego punktu widzenia, co przewidują przepisy nowelizowanej ustawy Prawo farmaceutyczne, musi zawierać ono kilka niezbędnych danych takich jak:

- nazwa produktu leczniczego
- opis reakcji niepożądaney (wymienienie co najmniej jednego objawu)
- dane chorego (inicjały, płeć lub inne dane identyfikujące chorego)
- dane osoby zgłaszającej (imię, nazwisko, sposób kontaktu – adres, telefon, faks, e-mail)

Gdy przyjrzymy się zakresowi tych informacji to widać z nich jasno, że uznanie ważności zgłoszenia nie jest jednoznaczne z podaniem wszystkich danych potrzebnych, czy wręcz koniecznych do oceny przypadku. Wśród wymaganych danych brak np. powodu podania leku, postaci leku (tabletki, zastrzyk, syrop itd.), dawki leku, drogi jego stosowania (doustnie, dożylnie, domięśniowo, na skórę itd.), czasu stosowania itd.

Dlatego też zachęcamy do jak najbardziej szczegółowego opisu z podaniem wszystkich dostępnych informacji.

Od osoby zgłaszającej nie oczekujemy dokonywania oceny przypadku, w tym ustalania związku przyczynowo-skutkowego między lekiem a reakcją. Zadanie to leży w obowiązkach Urzędu Rejestracji. Prosimy jednak o podanie pełnego opisu, ażeby w sposób prawidłowy można było wyciągnąć wnioski.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/917>