

Jak zgłosić działanie niepożądane

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

Jak zgłosić działanie niepożądane

Submitted by marpie on Thu, 31/03/2016 - 13:52

Jak zgłosić działanie niepożądane

Urząd Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie udziela porad medycznych – w tym celu skontaktuj się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Zasady zgłaszania działań niepożądanych

Każdy lek może powodować działania niepożądane. Masz prawo zgłosić wszystkie działania, które podczas przyjmowania danego leku, wydają ci się niewłaściwe. Są to zarówno działania szkodliwe, jak i takie, które powodują uczucie dyskomfortu. Powinieneś je zgłosić nawet jeśli nie masz pewności, w myśl zasady „**Jeżeli masz wątpliwości - zgłoś**”.

Kto może zgłosić działanie niepożądane:

- pacjent,
- jego przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny,
- osoba wykonująca zawód medyczny.

Jak zgłosić działanie niepożądane

1. Skorzystaj ze **specjalnego formularza elektronicznego** (link do <https://smz.ezdrowie.gov.pl> [1]),
2. Urząd Rejestracji przygotował również formularz papierowy, który pomoże Ci zgłosić działanie niepożądane. Wyślij wypełniony formularz **pocztą, faksem, pocztą elektroniczną, za pośrednictwem platformy ePUAP**.
3. Wypełnij go, wpisując wszystkie niezbędne dane. Twoje zgłoszenie musi przede wszystkim zawierać:
 - nazwę produktu leczniczego;
 - opis reakcji niepożądanej, czyli wymienienie co najmniej jednego objawu;
 - dane chorego – inicjały, płeć, wiek lub masę ciała;
 - dane zgłaszającego – imię, nazwisko, sposób kontaktu (adres, telefon, faks, e-mail).
 - Zachęcamy do jak najbardziej szczegółowego opisu z podaniem wszystkich dostępnych informacji.

Gdzie możesz zgłosić działania niepożądane

- do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- do podmiotu odpowiedzialnego (adres znajdziesz w ulotce dołączonej do opakowania leku);
- do lekarza, farmaceuty, pielęgniarki, ratownika medycznego lub innej osoby wykonującej zawód medyczny.

[ZGŁOŚ DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE](#) [2]

Jak zgłosić działanie niepożądane

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/920>

Links

[1] <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

[2] <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/zg%C5%82o%C5%9B-dzia%C5%82anie-niepo%C5%BC%C4%85dane-0>