

Sprycel - Bezpośredni komunikat do pracowników ochrony zdrowia (29.07.2011)

Submitted by urpl_redaktor on Thu, 31/03/2016 - 20:50

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dziennik Ustaw nr 27) zawiera zapis:

„W przypadku nowych istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny powinien niezwłocznie wprowadzić tymczasowe środki bezpieczeństwa, powiadamiając Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o otrzymanych doniesieniach i prowadzonych tymczasowych środkach bezpieczeństwa. Jeżeli Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ciągu 24 godzin nie wniesie zastrzeżeń, podmiot odpowiedzialny wprowadza tymczasowe zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce, niezwłocznie występując z wnioskiem o dokonanie odpowiedniej zmiany typu II”.

Jednym ze sposobów przekazania fachowym pracownikom opieki zdrowotnej nowych istotnych informacji jest rozesłanie komunikatu, znanego pod nazwą „Dear Doctor Letter”.

Sytuacja, w której rozpowszechnienie informacji może wpływać na bezpieczeństwo pacjentów nakłada na wszystkie zainteresowane strony konieczność szybkiego działania.

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych prosi o zwracanie się w takich sytuacjach bezpośrednio do Prezesa Urzędu z jednoczesnym przesłaniem przygotowanego przez podmiot odpowiedzialny komunikatu faksem, pod numer (022) 49 21 309.

Ułatwi to wywiązanie się z oceny przekazanych danych w ciągu 24 godzin, z przeznaczeniem jak najdłuższego czasu na jego analizę merytoryczną.

Poniżej zamieszczamy treść ostatnio uzgodnionych z Urzędem Rejestracji komunikatów skierowanych do lekarzy przez trzy firmy farmaceutyczne

Załącznik:  [2011-07-29_DHPC_letter-Sprycel_PL_Final.pdf](#) [1]

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/926>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/2011-07-29_DHPC_letter-Sprycel_PL_Final.pdf