

Działania niepożądane PLW

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:08

Działania niepożądane PLW

Ważne informacje

1. [Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego](#) [1]
2. [Ocena eksperta klinicznego na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego](#) [2]
3. [Schematy przesyłania raportów bieżących o działaniach niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych](#) [3]
4. Wytyczne NtA Vol 9B: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/vol_9b_2011-10.pdf [4]
5. PSUR Work -Share: <http://www.hma.eu/442.html> [5]
6. Wytyczne europejskie dot. monitorowania bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000170.jsp&mid=WC0b01ac058002ddca [6]
7. [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie sposobu i trybu sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych](#) [7]
8. [Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 8 czerwca 2015r. w sprawie wywiązywania się przez podmioty odpowiedzialne z obowiązku nałożonego artykułem 24 ust. 1 pkt 4 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne \(Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.\)](#) [8]
9. [Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 30 marca 2016 roku w sprawie składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych \(raporty PSUR\)](#) [9]
10. [Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 29 lipca 2016 w sprawie włączania raportów uzupełniających \(follow - up\) do raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego \(PSUR\)](#) [10]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemys%C5%82u/dzia%C5%82ania-niepo%C5%BC%C4%85dane-plw>

Odnosiniki

- [1] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/RAPORT%20OKRESOWY%20-%20wytyczne.doc>
- [2] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Ocena_eksperta_klinicznego.pdf
- [3] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/11.%20Schemas%20for%20the%20EDI%20guidance%20in%20the%20EU.doc>
- [4] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/vol_9b_2011-10.pdf
- [5] <http://www.hma.eu/442.html>
- [6] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000170.jsp&mid=WC0b01ac058002ddca
- [7] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/wet/Rozporz%C4%85dzenie%20nadz%C3%B3r%20nad%20bezpiecze%C5%84stwem%20stos.%20plw.pdf>
- [8] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wnioski/20150608_komunikat%20skladanie%20PSUR.pdf
- [9] <http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-30-marca-2016-roku-w-sprawie-sk%C5%82adania-raport%C3%B3w-okresowych-o>

Działania niepożądane PLW

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

[10] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/20160729_informacja%20follow%20up%20do%20PSUR.pdf