Informacja Prezesa z dnia 27.10.2017 r. w sprawie zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne za pośrednictwem systemu EudraVigilance

Wysłane przez admin w Pią, 27/10/2017 - 15:07

Grzegorz Cessak

Warszawa

Informacja Prezesa z dnia 27.10.2017 r.
w sprawie zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne za pośrednictwem systemu EudraVigilance

W związku z tym, że od dnia 22 listopada 2017 r. system EudraVigilance osiągnie pełną funkcjonalność zmianie ulegnie sposób raportowania niepożądanych działań produktów leczniczych, zgłaszanych przez podmioty odpowiedzialne:

- wszystkie zgłoszenia, zarówno ciężkie jak i nieciężkie, podmioty odpowiedzialne mają obowiązek przesyłać w wersji elektronicznej do Europejskiej Agencji Leków, bezpośrednio do systemu EudraVigilance, zgodnie z art. 36h Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- znosi się obowiązek nałożony na podmioty odpowiedzialne w okresie przejściowym przekazywania do Urzedu zgłoszeń nieciężkich w wersji papierowej;
- Urząd nie będzie przekazywać bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych zgłoszeń otrzymanych od osób wykonujących zawody medyczne oraz pacjentów. Wszystkie ww. zgłoszenia Urząd będzie przekazywał w wersji elektronicznej do systemu EudraVigilance. Na podmioty odpowiedzialne przejdzie obowiązek pobrania ICSR z bazy EVDAS lub z aplikacji;
- zgłoszenia nieciężkie, które wpłynęły do Urzędu przed 22 listopada 2017 r. będą przekazywane do odpowiednich podmiotów odpowiedzialnych tak jak dotychczas;
- artykuły dotyczące raportów literaturowych mają być nadal przesyłane do Urzędu w formie papierowej bądź elektronicznej.

Jednocześnie w nawiązaniu do komunikatu Europejskiej Agencji Leków z dnia 13 października 2017 r. informującym o przerwie technicznej w działaniu systemu EudraVigilance w dniach od 8 listopada 2017 r. do 22 listopada 2017 r., w ww. okresie będą obowiązywały następujące zasady raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne:

- zgłoszenia ciężkie otrzymane przez podmioty odpowiedzialne, które nie mogły zostać przesłane do systemu w trakcie zaplanowanej przerwy zgodnie z komunikatem Europejskiej Agencji Leków mają być przesłane w ciągu 2 dni roboczych od dnia rozpoczęcia funkcjonowania nowego systemu EudraVigilance;
- podmioty odpowiedzialne, które otrzymały zgodę Prezesa Urzędu na przesyłanie zgłoszeń dotyczących nieciężkich działań niepożądanych w systemie EV i nie mogły ich przesłać w trakcie zaplanowanej przerwy, przesyłają zgłoszenia w ciągu 2 dni roboczych od dnia rozpoczęcia funkcjonowania nowego systemu;
- zgłoszenia nieciężkie mają być przesyłane przez podmioty odpowiedzialne do Urzędu w

formie papierowej, tak jak dotychczas.

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-27102017-r-w-sprawie-zg%C5%82aszania-dzia%C5%82a%C5%84-niepo%C5%BC%C4%85danych-produkt%C3%B3w