

Informacja Prezesa z dnia 19 marca 2018 r. w sprawie zmiany sposobu przekazywania do Urzędu artykułów dotyczących raportów literaturowych

Wysłane przez admin w Wto, 20/03/2018 - 13:09

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z dnia 19 marca 2018 r.

w sprawie zmiany sposobu przekazywania do Urzędu artykułów dotyczących raportów literaturowych

Dnia 27.10.2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał informację w sprawie zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne za pośrednictwem systemu EudraVigilance. W związku z pojawiającymi się pytaniami ze strony podmiotów odpowiedzialnych niniejsza Informacja ma na celu doprecyzowanie zawartych uprzednio informacji.

Z dniem uruchomienia pełnej funkcjonalności bazy EudraVigilance podmioty odpowiedzialne nie mają obowiązku przesyłania bezpośrednio do Urzędu artykułów dotyczących raportów literaturowych. W przypadkach indywidualnych, gdy wystąpi taka konieczność, Urząd wystąpi do podmiotu odpowiedzialnego o uzupełnienie raportu literaturowego i przesłanie odpowiedniego artykułu.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-19-marca-2018-r-w-sprawie-zmiany-sposobu-przekazywania-do-urz%C4%99du-artyku%C5%82%C3%B3w>