

Komunikaty bezpieczeństwa - Produkty lecznicze (29.07.2010)

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

Komunikaty bezpieczeństwa - Produkty lecznicze (29.07.2010)

Wysłane przez urpl_redaktor w Pon, 21/03/2016 - 15:29

Szanowni Państwo !

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:  [Komunikat_UCB_Keppra_29.07.2010\(2\).pdf](#) [1]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikaty-bezpiecze%C5%84stwa-produkty-lecznicze>

Odnosińki

[1]

https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat_UCB_Keppra_29.07.2010%282%29.pdf