

### [Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)  
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)  
[.net](#)  
[Innowacje](#)  
[Nauka](#)  
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

## Nowela prawa farmaceutycznego - do sejmowej podkomisji

**✘ Zwiększenie efektywności monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych - to główne założenie projektu nowelizacji prawa farmaceutycznego, który we wtorek sejmowa komisja zdrowia skierowała do prac w podkomisji.**

Rozwiązania zaproponowane w projekcie mają zmniejszyć liczbę powikłań polekowych oraz zgonów spowodowanych niepożądanym działaniem medykamentów. Nowela dostosowuje polskie przepisy do prawa Unii Europejskiej.

Dzięki noweli średnia wykrywalność przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych docelowo - do 2022 r. - ma wzrosnąć z ok. 3 tys. do ok. 20 tys. rocznie.

Istotną zmianą jest przepis, który umożliwi pacjentom lub ich opiekunom zgłaszanie niepożądanych działań produktów leczniczych bezpośrednio prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, producentowi lub osobie wykonującej zawód medyczny.

Konsekwencją takiego rozwiązania będzie prawo przekazywania do Urzędu uzyskanej od pacjenta informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego przez ratowników medycznych, pielęgniarki, położne, felczerów, diagnostów laboratoryjnych, techników farmaceutycznych uprawnionych do wykonywania czynności fachowych w aptece. Obecnie taki obowiązek mają lekarze, lekarze dentyści oraz farmaceuci dysponujący informacją o przekazanych niepożądanych działaniach leków.

Urząd stworzy krajową stronę internetową, na której będzie zamieszczał informacje o działaniach niepożądanych produktów leczniczych.

W projekcie zaproponowano rozwiązania, które zwiększą efektywność monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych i umożliwią szybki przepływ informacji o niebezpieczeństwach płynących z ich stosowania na poziomie krajowym i europejskim.

Wprowadzenie do polskiego prawa regulacji usprawniających monitorowanie niepożądanych skutków użycia niektórych produktów leczniczych jest efektem wdrożenia dyrektywy 2010/84/UE i ma związek z raportem dla Komisji Europejskiej, z którego wynika, że nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w krajach Unii Europejskiej jest mało efektywny. Jedną z przyczyn zgonów w państwach unijnych są powikłania po zażyciu leków.

W projekcie noweli na nowo zdefiniowane zostało "niepożądane działanie produktu leczniczego". Będzie to każde niekorzystne i niezamierzone jego działanie, niezależnie od tego, czy stosowano go zgodnie ze wskazaniami, czy też niezgodnie z jego przeznaczeniem i właściwościami.

Oznacza to znaczne rozszerzenie dotychczasowej definicji, która "działanie niepożądane" wiąże z niekorzystnym ubytkiem na zdrowiu jako efektem wyłącznie prawidłowego stosowania produktu leczniczego.

Zgodnie z projektem informacje o przypadkach działań niepożądanych produktów leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie wprowadzał do europejskiej bazy danych EudraVigilance. Urząd będzie mógł także pobierać z tej bazy informacje zgłoszone przez instytucje z innych państw europejskich. Będzie także zobowiązany przysyłać informacje do systemu o niepożądanym działaniu produktu leczniczego w ciągu 15 dni w przypadku ciężkich powikłań i 90 dni w sytuacji przypadków nieciężkich.

Nowe regulacje nakładają również na importerów równoległych obowiązki dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (taki import pozwala sprowadzić do Polski produkt z innego państwa europejskiego, jeśli jest tańszy). Założono, że importer równoległy informację o działaniach niepożądanych produktu (otrzymaną np. od pacjenta) prześle do Urzędu, a następnie jego prezes przekaze ją elektronicznie do bazy EudraVigilance.

Źródło: <http://www.nauka.pap.pl>  
<http://laboratoria.net/aktualnosci/19137.html>



23-12-2024

## **Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia**

Najserdeczniejsze życzenia zdrowych, radosnych i pogodnych Świąt Bożego Narodzenia.



23-12-2024

## **Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025!**

Odbędą się one w dniach 11-13 czerwca w Expo XXI w Warszawie.



23-12-2024

## **Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn**

Kobiety często nie czują typowych bólów co skutkuje gorszymi wynikami.



23-12-2024

## **Świąteczna apteczka**

Szczypta umiaru i coś na zgagę



23-12-2024

## **Radioaktywny pluton się nie ukryje**

Naukowcy znajdują go nawet na lodowcach



23-12-2024

## Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14

Wyłoniono autorów najlepszych prac licencjackich i inżynierskich.



23-12-2024

## Polacy są umiarkowanie prospołeczni

Polacy chcą wspierać materialnie.



23-12-2024

## Związek między traumą z dzieciństwa a zespołem jelita drażliwego

Pokazały badania polskich naukowców.

**Informacje dnia:** [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14](#)

### **Partnerzy**