

[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>



09-09-2024

Jak poradzić sobie z końcem wakacji?

Dobrym sposobem jest opracowanie planu na „po urlopie”.



09-09-2024

Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne

Wytyczne dotyczące mpox są adekwatne do obecnej sytuacji.



09-09-2024

Przydatność organów do przeszczepu

Syntetyczna krew może istotnie wpłynąć na transplantologię.



09-09-2024

Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych

Język ewoluuje w kontekście społecznym, a jego odmiany zawsze konkurują ze sobą.



09-09-2024

Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu

Wykazują naukowcy w najnowszych badaniach.



09-09-2024

Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet

Z 30-letnim wyprzedzeniem zwykłym testem krwi można je wykryć.



09-09-2024

Galaktyki są dużo większe, niż sądzono

Galaktyka Andromedy już od dawna oddziałuje na Drogę Mleczną.



09-09-2024

System inteligentnego zarządzania pojazdami nagrodzony przez...

Nagrodzony przez Siemens i PW.

Informacje dnia: [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

Partnerzy