



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**KOMUNIKAT  
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
z dnia 3 listopada 2015 r.**

**w sprawie zapisu w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta  
informacji dotyczącej sposobu zgłaszania działań niepożądanych**

Zgodnie z art. 36d ust.2 ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz.271 z późn. zm.) oraz z § 6 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego oraz treści ulotki (Dz. U. z dnia 2015 r., poz. 1109) informacja o sposobie zgłaszania działań niepożądanych zamieszczana przez podmiot odpowiedzialny powinna brzmieć następująco:

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego:**

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **Ulotka dla pacjenta:**

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub

pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Dla produktów, których druki informacyjne zawierają już informację o zgłaszaniu działań niepożądanych, uzupełnienie należy wprowadzić przy najbliższej zmianie dotyczącej druków informacyjnych.

Prezes Urzędu  
Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak