



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 5 października 2012 r.

w sprawie przekazywania pojedynczych zgłoszeń o działaniach niepożądanych do Europejskiej bazy danych EudraVigilance

W związku z aktualizacją wytycznych Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency – EMA*) dotyczących przekazywania pojedynczych przypadków działań niepożądanych występujących na terenie Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego w okresie przejściowym, tj. do czasu upływu 6 miesięcy od ogłoszenia przez Komisję Europejską pełnej funkcjonalności bazy danych, Prezes Urzędu uprzejmie informuje, że zgłoszenia dotyczące ciężkich działań niepożądanych z terenu Polski należy wysyłać wyłącznie do bazy danych EudraVigilance.

Zgłoszenia dotyczące nie-ciężkich działań niepożądanych należy wysyłać wyłącznie w formie papierowej do Prezesa Urzędu.

Zgłoszenia otrzymane bezpośrednio przez Urząd Rejestracji będą wysyłane do bazy EudraVigilance poprzez aplikację na stronie internetowej (EVWeb).

Zasady zgłaszania działań niepożądanych podsumowuje poniższa tabela:

Procedura rejestracji	Centralna Wzajemnego uznania / zdecentralizowana Narodowa	
	do URPL	do EMA
ciężkie z Polski (15 dni)	nie	tak
ciężkie spoza UE (15 dni)	nie	tak
nie-ciężkie z Polski (90 dni)	tak	nie

Zasady te obowiązują od 15 października 2012 roku.

Z up. Prezesa
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/-/ Marcin Kołakowski