

Rada Ministrów przyjęła projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, przedłożony przez ministra zdrowia.

W projekcie nowelizacji 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. Okazuje się, że jedną z przyczyn zgonów w państwach unijnych są powikłania po zażyciu leków. Celem proponowanej nowelizacji będzie zwiększenie średniej wykrywalności przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych z ok. 3 tys. do ok. 20 tys. rocznie – docelowo – do 2022 r.

Wprowadzenie zasadniczych zmian ustawowych wymaga przede wszystkim zdefiniowania na nowo „działania niepożądanego 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” wiązała z niekorzystnym ubytkiem na zdrowiu jako efektem wyłącznie prawidłowego stosowania produktu leczniczego.

Zgodnie z projektem, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie wprowadzał do europejskiej bazy danych EudraVigilance informacje o przypadkach działań niepożądanych produktów leczniczych. 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. Urząd utworzy krajową stronę internetową, na której będzie zamieszczał informacje o działaniach niepożądanych produktów leczniczych.

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, który jest w nim tańszy, niż ten sam produkt w naszym kraju). Założono, że importer równoległy informację o działaniach niepożądanych produktu (otrzymaną np. od pacjenta) najpierw prześle do Urzędu, a następnie jego prezes przekaze ją elektronicznie do bazy danych EudraVigilance.

Istotną zmianą jest przepis, który umożliwi pacjentom (lub ich opiekunom) zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych bezpośrednio prezesowi Urzędowi, producentowi lub osobie wykonującej zawód medyczny. W praktyce konsekwencją tej regulacji będzie prawo przekazywania do Urzędu uzyskanej od pacjenta (jego opiekuna) 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 działaniach niepożądanych leków. Pacjent (jego opiekun) zgłoszenia będzie mógł dokonać,

## Wzrośnie efektywność monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: piątek, 21, czerwiec 2013 00:00

Rafał Rudka

Odśłony: 1562

---

np. za pośrednictwem formularza pobranego ze strony Urzędu, telefonicznie, mailowo, listownie, itp. Urząd taką informację będzie przekazywał do do bazy EudraVigilance.

Rezultatem tych rozwiązań będzie zmniejszenie liczby powikłań polekowych, a także zgonów spowodowanych niepożądanymi działaniami leków. W efekcie to mniej kosztownych hospitalizacji, prowadzenie terapii bez powikłań i ograniczenie niepożądanych działań leków. Nowe rozwiązania przyczynią się także do poszerzenia wiedzy o lekach oraz zwiększenia informacji o ich działaniu, w tym skutkach ubocznych.

Nowe rozwiązania mają obowiązywać po 14 dniach od daty ich ogłoszenia w Dzienniku Ustaw.

*Źródło: KPRM*