

Zmiany w Prawie farmaceutycznym

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: środa, 18, wrzesień 2013 00:00

Rafał Rudka

Odsłony: 1261

Sejm uchwalił nowelizację ustawy – Prawo farmaceutyczne. Celem zmian jest m.in. zwiększenie efektywności monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych oraz zmniejszenie liczby powikłań polekowych.

Ustawa wdraża dyrektywę 2010/84/UE. Nowelizacja ma na celu zwiększenie średniej wykrywalności przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych z ok. 3 tys. do ok. 20 tys. rocznie – docelowo – do 2022 r.

Nowelizacja nadaje też nową definicję „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.

Zgodnie z nowelizacją 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 m.in. pobierać z tej bazy informacje zgłoszone przez instytucje z innych państw europejskich.

Nowe regulacje nakładają również na importerów równoległych, tj. sprowadzających tańsze leki z innego państwa europejskiego, obowiązki dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Założono, że importer równoległy informację o działaniach niepożądanych produktu, otrzymaną np. od pacjenta, prześle do Urzędu, który następnie przekaże ją elektronicznie do bazy EudraVigilance. Istotną zmianą jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego pacjentom lub ich opiekunom zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych bezpośrednio prezesowi urzędu, producentowi lub osobie wykonującej zawód medyczny. Urząd taką informację będzie również przekazywał do bazy EudraVigilance.

Pierwsze czytanie projektu odbyło się 27 sierpnia 2013 r. w Komisji Zdrowia, drugie miało miejsce 11 września br. na posiedzeniu plenarnym. Następnie ustawą zajmie się Senat.

Źródło: Sejm RP