

Działania niepożądane

Zgodnie z obowiązującą ustawą Prawo farmaceutyczne każdy pacjent może zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego.

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Organem kompetentnym w zakresie monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych tj. zbierania raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach, jest [Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych](#). W razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Działania niepożądane produktów leczniczych zgłasza się Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu. Zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych mogą dokonać osobie wykonującej zawód medyczny, Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu także pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni.

Natomiast dane dotyczące niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteria ich rozpoznawania zbierane są przez jednostki [Państwowej Inspekcji Sanitarnej](#).