

Sposób postępowania ze zgłoszeniem

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

Sposób postępowania ze zgłoszeniem

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 13:53

Każde zgłoszenie jest oceniane - najpierw pod kątem formalnym - czy zawiera wymagane dane, potem merytorycznie.

Opis przypadku po stwierdzeniu istnienia związku przyczynowo-skutkowego między lekiem a reakcją jest tłumaczony na język angielski i przesyłany do centralnej bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia oraz do unijnej bazy danych Eudravigilance.

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/wytyczne-%E2%80%93-co-i-w-jaki-spos%C3%B3b-zg%C5%82asza%C4%87/spos%C3%B3b>