



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLP.460.2.2024.MN.1

Warszawa, 26-01-2024

Biuro Rzecznika Praw Pacjenta

Płocka 11/13

01-231 Warszawa

Odpowiadając na pismo znak: RzPP-DWS-WPS.033.1.2024 z dnia 11 stycznia 2024 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Urząd) uprzejmie informuje, że w roku 2023 do Urzędu wpłynęło 2 302 zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych. Do Urzędu w roku 2023 wpłynęło także 5 847 zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od przedstawicieli zawodów medycznych i 2 561 kopii zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych nadesłanych zgodnie z zapisem art. 36 c ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Jednocześnie 10 203 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance stanowiącej europejską bazę działań niepożądanych produktów leczniczych.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/