



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLP.460.2.2025.MN.1

Warszawa, 05-03-2025

Biuro Rzecznika Praw Pacjenta

Płocka 11/13

01-231 Warszawa

Odpowiadając na pismo znak: RzPP-DWS-WPS.033.1.2025 z dnia 7 lutego 2025 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Urząd) uprzejmie informuje, że w roku 2024 do Urzędu wpłynęło:

- 2 596 zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych.
- 6 344 zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od przedstawicieli zawodów medycznych
- 3 046 kopii zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych nadesłanych zgodnie z zapisem art. 36 c ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
- 16 157 raportów niepożądanych działań produktów leczniczych zostało zebranych przez podmioty odpowiedzialne i przekazane bezpośrednio do bazy EudraVigilance stanowiącej europejską bazę działań niepożądanych produktów leczniczych.

Dodatkowo Urząd przekazuje informacje dotyczące liczby zgłoszeń dotyczących ogólnie rozumianych potencjalnych wadliwych działań wyrobów medycznych, kierowanych do Urzędu w 2024 roku, przez pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych, lub opiekunów faktycznych oraz liczby zgłoszeń kierowanych w tym temacie przez inne podmioty. W wyniku przeprowadzonej kwerendy stwierdzono, że Urząd w 2024 roku otrzymał:

- 20 zgłoszeń od pacjentów lub laików,
- 139 zgłoszeń dot. poważnych incydentów od szpitali, placówek medycznych oraz aptek szpitalnych,
- 47 zgłoszeń dot. reklamacji i poważnych incydentów od aptek, dystrybutorów lub importerów,

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

- 1611 raportów o poważnym incydencie medycznym (MIR) od producentów wyrobów medycznych lub ich autoryzowanych przedstawicieli lub innych wyznaczonych przez producenta uprawnionych podmiotów,
- 502 raporty o Zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych (FSCA) od producentów wyrobów medycznych lub ich autoryzowanych przedstawicieli lub innych wyznaczonych przez producenta uprawnionych podmiotów.

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1 ze zm.):

- „incydent” oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane;
- „poważny incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:
 - zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
 - czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
 - poważne zagrożenie zdrowia publicznego;
- „zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa” oznacza działanie korygujące podjęte przez producenta z powodów technicznych lub medycznych w celu zapobieżenia ryzyku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem udostępnionym na rynku lub w celu ograniczenia takiego ryzyka.

z upoważnienia Prezesa,
Andrzej Cześławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/