

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 sierpnia 2025 r. w sprawie uruchomienia nowej funkcjonalności dotyczącej zliczania pobrań plików dodatkowych środków minimalizacji ryzyka ze strony Rejestru Produktów Leczniczych**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że z dniem 16 lipca 2025 r. w Rejestrze Produktów Leczniczych została uruchomiona nowa funkcjonalność umożliwiająca zliczanie pobrań plików zawierających dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

Od wskazanej daty, dla każdego pliku stanowiącego dodatkowy środek minimalizacji ryzyka, publikowanego na stronie Rejestru, system ewidencjonuje liczbę jego pobrań. Na podstawie tych danych możliwe jest wygenerowanie tzw. „Raportu pobrań”.

Funkcjonalność ta nie jest publicznie dostępna. Podmioty odpowiedzialne mogą uzyskać raport na wniosek, przysyłając zapytanie do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (DML) na adres: [dml@urpl.gov.pl](mailto:dml@urpl.gov.pl).

Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego DML może przygotować:

- raport dotyczący konkretnego produktu leczniczego, lub
- raport zbiorczy obejmujący wszystkie pliki będące dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka dla produktów danego podmiotu odpowiedzialnego.

Ponadto istnieje możliwość określenia przedziału czasowego, którego ma dotyczyć raport, z zastrzeżeniem, że nie może on obejmować okresu wcześniejszego niż data uruchomienia funkcjonalności, tj. 16 lipca 2025 r.

Zachęcamy do korzystania z tej funkcjonalności w celu analizy zasięgu publikowanych na stronie Rejestru plików w ramach dodatkowych środków minimalizujących ryzyko.

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak