



PROCEDURA ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Pacjent, przedstawiciele ustawowy Pacjenta lub opiekunów faktycznych
Posiadają prawo zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego**

Zgłoszenia można dokonać poprzez:

1. Przesłanie drogą listową na adres Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Aby zapewnić poufność danych wysyłanych drogą listową zgłoszenie należy zabezpieczyć w osobnej zaklejonej kopercie, z adnotacją „Działanie niepożądane”, którą należy zamieścić w zewnętrznej kopercie z adresem odbiorcy.
2. Przesłanie zgłoszenia faksem na nr **22 49 21 309**.
3. Platformę ePUAP – wymagany jest profil zaufany lub podpis elektroniczny
4. Poczta elektroniczną wysyłając wypełniony formularz na adres: ndl@urpl.gov.pl

W załączeniu

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego

Podstawa prawna

Ustawa z dnia 6 listopada 2018r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2009 Nr 52 poz.417)