

Zasady zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych przez pacjentów



Prawo pacjenta

Pacjent ma prawo zgłaszać wszystkie działania leku, które w jego odczuciu są niewłaściwe. Zaliczą się do nich działania szkodliwe i te, które powodują uczucie dyskomfortu.

Należy je zgłaszać bez względu na to, czy jest to sytuacja rzeczywista, czy jedynie podejrzenie.

Podstawa prawna:

[Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne \(t.j. Dz.U. z 2026 r. poz. 612\)](#)

Czym jest działanie niepożądane?

Działaniem niepożądanym leku nazywamy **każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego**.

Do zgłoszenia kwalifikują się niepożądane działania, które wystąpiły przy prawidłowym zastosowaniu leku lub były skutkiem błędu w jego zażyciu.

Można zgłosić takie działania niepożądane, które wydarzyły się po:

- zażyciu leku zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce,
- zażyciu leku we wskazaniach innych od tych, które zawarte są w ulotce,
- nadużywaniu leku lub gdy przedawkuje się lek (w sposób świadomy lub nieświadomy),
- zażyciu leku w celach pozamedycznych,
- zażyciu leku w wyniku popełnienia błędu w jego stosowaniu.

Monitorowanie działań niepożądanych produktów leczniczych

Monitorowaniem działań niepożądanych produktów leczniczych, tj. zbierania raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach, zajmuje się **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**.

Celem monitorowania działań niepożądanych jest **uaktualnianie informacji o lekach**, o te które ujawniają się, gdy jest on stosowany przez większą ilość chorych pacjentów. Wiąże się to z zaobserwowaniem skutków wcześniej nieopisanych lub podkreśleniem częstości występowania danych reakcji niepożądanych, jak również faktem różnic osobniczych między pacjentami i przebiegiem ich chorób.

W skrajnych przypadkach, gdy lek wywołuje ciężkie działanie niepożądane, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o wstrzymaniu, wycofaniu lub czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu.

Jak można zgłosić wystąpienie działania niepożądanego leku?

1. Bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- poprzez wypełnienie elektronicznego formularza dostępnego w Systemie Monitorowania Zagrożeń (SMZ) pod adresem: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/reportNDPL4>
- przesyłając [wypełniony formularz](#)
 - faxem (na numer 22 4921309),
 - e-mailem na adres: ndl@urpl.gov.pl,
 - pocztą tradycyjną na adres:
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
- telefonicznie pod numerem 22 49 21 301 (dostępny od poniedziałku do piątku w godzinach 9:00 - 14:00).

2. Do podmiotu odpowiedzialnego/ producenta/ dystrybutora leku - adres znajduje się na końcu ulotki dla pacjenta, która dołączona jest do leku.

3. Do osoby wykonującej zawód medyczny - lekarza, farmaceuty, pielęgniarki czy ratownika medycznego, którzy

pomogą w wypełnieniu formularza dla pacjenta lub wypełnią formularz dedykowany dla pracownika medycznego.

Twoje doświadczenie ma znaczenie!
Każde zgłoszenie niepożądanego działania leku podnosi bezpieczeństwo jego stosowania przez pacjentów.

Więcej informacji na temat niepożądanego działania leków można uzyskać na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

<https://www.gov.pl/web/urpl/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow2>