

Karolina Raźniewska

Szkoła Główna Mikołaja Kopernika w Warszawie; Szkoła Doktorska Kolegium Nauk Medycznych
w Olsztynie

Raportowanie zgłaszania działań niepożądanych przez osoby wykonujące zawody medyczne w Polsce

Reporting of adverse reactions by medical personnel in Poland

STRESZCZENIE

Celem pracy jest omówienie tematyki raportowania działań niepożądanych przez osoby wykonujące zawody medyczne w Polsce. Dzięki ciągłemu monitorowaniu bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych stale zwiększa się wiedza o danym leku, co pozwala na określenie grup pacjentów, dla których dany preparat stanowi najlepszą opcję terapeutyczną.

W Polsce informacje o obowiązku zgłaszania działań niepożądanych leków znajdziemy w Ustawie Prawo farmaceutyczne oraz w poszczególnych ustawach o zawodzie m.in. lekarza i lekarza dentystry czy farmaceuty. Do zgłaszania niepożądanych reakcji są zobligowane osoby wykonujące zawody medyczne, do takiego obowiązku powinni także poczuwać się pacjenci oraz ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie.

Ciągły nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest istotnym elementem wszystkich systemów opieki zdrowotnej, wpływającym korzystnie na jej jakość. Dzięki systematycznemu poszerzaniu wiedzy w tym zakresie możliwe jest stałe uaktualnianie informacji dotyczących potencjalnych działań niepożądanych produktów leczniczych.


Słowa kluczowe: *pharmacovigilance*, bezpieczeństwo farmakoterapii, działania niepożądane, raportowanie działań niepożądanych

ABSTRACT

The purpose of this article is to discuss the topic of reporting on the adverse drug reactions done by medical professionals in Poland. Thanks to the continuous monitoring of the safety of medicinal products, the knowledge of a given drug's effectiveness and potential side effects is constantly

Adres do korespondencji / Address for correspondence: krazniewska@student.sgmk.edu.pl

ORCID:  <https://orcid.org/0009-0004-3610-0502>

Licencja/License: CC BY 4.0 

increasing, which allows to identify groups of patients for whom a particular formulation is the best therapeutic option.

In Poland, the information on the obligatory reporting on the adverse drug reactions is contained in the Pharmaceutical Law and in the individual "Occupation Acts" of medical doctors and dentists or pharmacists, among others. Medical professionals are obliged to report adverse reactions, while patients as well as their legal representatives or guardians should also report them.

Continuous pharmacovigilance is an essential element of all health care systems that positively affects its quality. By systematically updating knowledge in this area, it is possible to constantly update information regarding potential adverse reactions to medicinal products.

Keywords: pharmacovigilance, drug safety, adverse reactions, reporting adverse events

WPROWADZENIE

Zanim dany produkt leczniczy zostanie dopuszczony do obrotu, dowody na jego bezpieczeństwo i skuteczność ograniczają się do wyników otrzymanych z badań klinicznych, w których to pacjenci są starannie dobierani i poddawani obserwacji w szczególnie kontrolowanych warunkach. Badane leki mogą być potencjalnie szkodliwe i dlatego muszą być poddawane ścisłemu monitorowaniu (Basile, Yahi, Tatonetti, 2019). W związku z tym w momencie dopuszczenia leku do obrotu był on testowany na stosunkowo niewielkiej liczbie wybranych pacjentów przez z góry określony czas. Z kolei po dopuszczeniu do obrotu lek jest stosowany przez dużą liczbę pacjentów przez dłuższy czas oraz równoległe z przyjmowaniem innych produktów leczniczych. W takich okolicznościach mogą pojawić się nowe, niezaobserwowane wcześniej, czyli podczas badań klinicznych, działania niepożądane lub interakcje. Dlatego też niezbędne jest ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa wszystkich leków po ich zarejestrowaniu w trakcie stosowania w codziennej praktyce opieki zdrowotnej (Europejska Agencja Leków).

Dziedzina nauki zajmująca się monitorowaniem, wykrywaniem i zapobieganiem niepożądanym działaniom leków jest nazywana *Pharmacovigilance* (Basile, Yahi, Tatonetti, 2019). Informacje o działaniach niepożądanych mogą pochodzić z badań klinicznych, epidemiologicznych, obserwacyjnych, z regularnych przeglądów literaturowych oraz ze zgłoszeń spontanicznych od pacjentów (Europejska Agencja Leków).

Organy regulacyjne, takie jak Agencja Żywności i Leków (*Food and Drug Administration*,

FDA) i Europejska Agencja Leków (*European Medicines Agency*, EMA), dokonują systematycznych przeglądów dotyczących bezpieczeństwa leków, po których wydawana jest opinia, czy decyzje w kwestii dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych powinny zostać utrzymane, zmienione lub wycofane (Babai, Auclert, Le-Louët, 2021).

W Polsce organem odpowiedzialnym za zbieranie informacji o niepożądanych działaniach produktów leczniczych (także tych będących w fazie badań klinicznych) jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Instytucja ta zajmuje się także ogółem czynności mających na celu monitorowanie bezpieczeństwa lekowego oraz prowadzi Centralną Ewidencję zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (Dobrek, 2022). Prezes Urzędu ma prawo cofnąć zezwolenie na dopuszczenie do obrotu leku w przypadku stwierdzenia niespodziewanego, ciężkiego, niepożądanego działania produktu leczniczego zagrażającego życiu lub zdrowiu (Dz.U. 2022, poz. 2301).

CEL PRACY I METODY PRZEGLĄDU

Celem pracy jest omówienie tematyki obowiązku raportowania niepożądanych działań przez osoby wykonujące zawody medyczne w Polsce.

Wszystkie informacje zawarte w niniejszej pracy bazują na wytycznych i informacjach dostępnych na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków, a także na polskich oraz

europjskich aktach prawa. Dzięki temu praca stanowi przegląd najnowszych rekomendacji w zakresie zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych w Polsce.

Dokonano także przeglądu literatury dostępnej w bazie PubMed pod adresem <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> oraz Google Scholar, wyszukując takie słowa kluczowe jak *drug safety*, *drug safety in Poland*, uwzględniając to, aby publikacje nie były starsze niż 5 lat.

OPIS STANU WIEDZY

Jaka jest definicja niepożądanego działania produktu leczniczego?

Zgodnie z dyrektywą 2010/84/UE działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest jego każde niekorzystne i niezamierzone oddziaływanie na organizm (Dz.U.UE.L.2010.348.74). Z kolei ciężkie niepożądane działanie to efekt po zastosowaniu, który powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność niespodziewanej hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe bądź znaczny uszczerbek na zdrowiu, uszkodzenie płodu albo inne zdarzenie, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie (Dz.U. 2022, poz. 2301). Zdarzenia te mogą pojawić się na skutek stosowania jednego lub wielu leków i niekiedy występują dopiero po zakończeniu leczenia (Montané, Santesmases, 2020).

Doprecyzowując, należy zaznaczyć, że działanie niepożądane może nastąpić:

- podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce,
- przez stosowanie leku we wskazaniach innych niż te zawarte w ulotce, czyli informacji dla pacjenta,
- przez nadużywanie leku,
- przez stosowanie leku w celach pozamedycznych,
- przez świadome lub nieświadome przedawkowanie leku,
- w wyniku popełnienia błędu w stosowaniu leku.

Należy przy tym wskazać, że stosowanie leku poza zatwierdzonymi wskazaniami nie zawsze musi być błędem. Zdarza się, że lekarz na podstawie posiadanej wiedzy, nowszej od tej zawartej w ulotce, zaleci stosowanie danego preparatu

w innym wskazaniu. Dostyc często można spotkać się ze stosowaniem leków w innych grupach wiekowych niż te wymienione w kartach charakterystyki produktu leczniczego. Dotyczy to przede wszystkim stosowania leków zarejestrowanych do użytku przez osoby dorosłe u dzieci. Czasem stanowi to jedyną możliwość leczenia małych pacjentów. Stosowanie leku poza wskazaniami (tzw. *off label use*) należy jednak odróżnić od stosowania go w celach pozamedycznych, czyli niemających nic wspólnego z leczeniem, np. zażywanie leku, aby się odurzyć.

Jako błąd w stosowaniu leku rozumie się nieświadome popełnienie pomyłki w przepisaniu, wydaniu lub podaniu leku, który stosowany jest pod kontrolą lekarza lub samodzielnie przez pacjenta, a także gdy preparat podaje członek rodziny czy opiekun. Mamy do czynienia z różnymi typami pomyłek, np. wydaniem innego leku z apteki w wyniku niepoprawnego odczytania recepty, podaniem go niewłaściwą drogą, chociażby dożylnie zamiast domięśniowo, czy błędem w obliczeniu właściwej dawki preparatu (URPL 2024).

W jakim celu raportuje się działania niepożądane?

Dane o działaniach niepożądanych wysłane zarówno z Polski, jak i z innych krajów wzbogacają wiedzę o leku, pozwalając na określenie grup pacjentów, dla których dany preparat stanowi właściwy wybór, ponieważ przyniesie korzyść terapeutyczną przy możliwie najmniejszym ryzyku. Pomagają także określić, jaka grupa pacjentów nie powinna przyjmować danego produktu leczniczego oraz jakie czynniki ryzyka, takie jak współistniejące choroby, zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Ponadto, poprzez poznanie dodatkowych informacji, dotyczących np. pokarmów spożywanych równocześnie z lekami, możliwe staje się zidentyfikowanie tych składników, których należy unikać przy stosowaniu danego preparatu (URPL 2024).

Dzięki nowym informacjom możliwa jest ciągła aktualizacja ulotek oraz Charakterystyk Produktów Leczniczych, przez co korzystają na tym zarówno lekarze, jak i pacjenci. Dodatkowo, pełna wiedza o leku pozwala na świadomy wybór

najlepszej kuracji dla konkretnego pacjenta znajdującego się w danej sytuacji klinicznej.

Obowiązkowemu zgłaszaniu działań niepożądanych podlegają reakcje związane ze stosowaniem jakiegokolwiek leku, czy to przepisanego na receptę, czy też zakupionego bez ordynacji lekarskiej. Zgłaszane powinny być zdarzenia o każdym stopniu nasilenia, nie tylko te zagrażające życiu (URPL 2024).

Co powinno zawierać zaraportowane zdarzenie?

Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego powinno zawierać minimalnie następujące dane:

- nazwa produktu leczniczego, po którym wystąpiła niepożądana reakcja,
- opis reakcji niepożądanego (przynajmniej jeden objaw),
- dane chorego (inicjały, płeć lub inne dane identyfikujące chorego),
- dane osoby zgłaszającej (imię, nazwisko, sposób kontaktu: adres, telefon, e-mail).

Najbardziej wskazane jest przekazanie jak największej ilości informacji o zgłoszeniu, np. wskazanie drogi podania, postaci leku, dawki czy czasu stosowania. Nie trzeba zaś ustalać związku przyczynowo-skutkowego między lekiem a reakcją lub oceniać nasilenia zdarzenia (URPL 2024).

Kto ma obowiązek zgłaszania działań niepożądanych?

Informacje o obowiązku zgłaszania działań niepożądanych leków stosowanych u ludzi są zawarte w wielu różnych aktach i dokumentach prawnych. Część z zapisów można znaleźć w ustawie Prawo farmaceutyczne, gdzie znajduje się zapis, że zobligowana jest do tego osoba wykonująca zawód medyczny (Dz.U. 2022, poz. 2301), tzn.: lekarz, lekarz dentyista, felczer i starszy felczer, farmaceuta, pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny, ratownik medyczny lub technik farmaceutyczny (Kaczorowska-Kossowska, Kosiorok, 2019).

Informacje o obowiązkowym zgłaszaniu działań niepożądanych można znaleźć także w innych dokumentach związanych z poszczególnymi zawodami medycznymi:

- **farmaceuta** – ustawa o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2021, poz. 97),

- **lekarz i lekarz dentyista** – ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U. 2022, poz. 1731 ze zm.); warto zauważyć, że lekarze i felczerzy mają także obowiązek zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego (skrót: NOP) do Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej (w ciągu 24 godzin, licząc od podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia) (Wrześniewska-Wal, Kobuszewski, 2021),
- **pielęgniarki i położne** – ustawa o zawodzie pielęgniarki i położnej (Dz.U. 2011, nr 174, poz. 1039),
- **diagności laboratoryjni** – zgodnie z ustawą o medycynie laboratoryjnej są zobowiązani do zgłoszenia działania niepożądanego, poważnego incydentu medycznego oraz niepożądanego odczynu poszczepiennego (Dz.U. 2022, poz. 2280),
- **ratownik medyczny** – ustawa o zawodzie ratownika medycznego (Dz.U. 2022, poz. 2705).

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają ciężkie działania niepożądane produktu leczniczego w terminie do 15 dni od dnia uzyskania informacji o ich wystąpieniu (tj. Dz.U. 2022, poz. 2301). W przypadku innych zdarzeń termin nie został ogólnie określony. W przepisach prawa nie ma także informacji o karach za brak raportowania działań niepożądanych.

Gdzie i w jaki sposób należy zgłosić działania niepożądane?

Po otrzymaniu informacji o zdarzeniu niepożądanym osoba wykonująca zawód medyczny zgłasza je do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych albo do podmiotu odpowiedzialnego.

Niepożądane działanie produktu leczniczego można zaraportować do URPL na wiele sposobów. Jednym z nich jest zgłaszanie zdarzeń przez platformę Systemu Monitorowania Zagrożeń dostępną pod adresem: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>. Na stronie umieszczono następującą informację: „Celem Systemu Monitorowania Zagrożeń jest umożliwienie pacjentom, osobom wykonującym zawód medyczny oraz opiekunom

zwierząt zarejestrowania zgłoszenia Niepożądanego Działania Produktu Leczniczego przeznaczonego dla ludzi (...) lub zwierząt (...) w postaci dokumentu elektronicznego. Zadaniem systemu jest gromadzenie krajowych zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, których wystąpienie lub których skala zjawiska może rodzić zagrożenie mające wpływ na zdrowie oraz życie ludzi i zwierząt”. Ponadto znajduje się tam zarówno Formularz dla pacjenta, Formularz dla osoby wykonującej zawód medyczny, jak i Formularz dla produktów leczniczych weterynaryjnych (SMZ).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych przygotował dodatkowo formularz papierowy, który po wypełnieniu można wysłać pocztą tradycyjną, faksem, e-mailem lub za pośrednictwem platformy ePUAP. Zdarzenie można zgłosić również telefonicznie albo przy użyciu aplikacji Mobit Skaner (URPL 2024).

W celu przekazania informacji bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego wszelkie wytyczne dotyczące prawidłowego przesłania zgłoszenia znajdują się w karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego lub na stronie internetowej producenta leku.

Czym są komunikaty bezpieczeństwa?

W ramach kompleksowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii komunikaty bezpieczeństwa odgrywają fundamentalną rolę w przekazywaniu istotnych informacji dotyczących potencjalnych zagrożeń i zmian w profilu bezpieczeństwa leków po ich wprowadzeniu do obrotu. Ten dynamiczny proces monitorowania umożliwia identyfikację i ocenę nowych danych dotyczących działań niepożądanych, interakcji lekowych czy też zmian w skuteczności terapeutycznej, które mogą pojawić się w trakcie szerokiego stosowania leku w populacji pacjentów.

Komunikaty bezpieczeństwa, wydawane przez podmioty odpowiedzialne, organy regulacyjne lub inne instytucje odpowiedzialne za nadzór nad lekami, stanowią oficjalny kanał przekazywania tych informacji do pracowników wykonujących zawody medyczne oraz pacjentów. Mogą one obejmować różnorodne treści, takie jak aktualizacje Charakterystyk Produktów Leczniczych, ostrzeżenia dotyczące specyficznych grup

pacjentów, zalecenia dotyczące monitorowania parametrów klinicznych czy też informacje o konieczności zmiany dawkowania lub zaprzestania stosowania leku w określonych sytuacjach.

Głównym celem komunikatów bezpieczeństwa jest zapewnienie, że korzyści płynące ze stosowania leku przeważają nad potencjalnym ryzykiem. Dzięki tym informacjom możliwe jest podejmowanie świadomych decyzji terapeutycznych, opartych na aktualnej wiedzy naukowej, co przekłada się na poprawę bezpieczeństwa i skuteczności leczenia pacjentów. Ponadto, komunikaty te przyczyniają się do zwiększenia świadomości na temat potencjalnych zagrożeń związanych z farmakoterapią oraz promują odpowiedzialne i racjonalne stosowanie leków (Maciejczyk, Kruk, 2017).

Ile zgłoszeń w Polsce zostało zaraportowanych w latach 2019–2023? Czy ta liczba jest wystarczająca?

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych co roku publikuje Biuletyn produktów leczniczych ludzkich i Biuletyn weterynaryjnych produktów leczniczych, w których znajdują się szczegółowe informacje na temat działalności URPL, w tym ilości zaraportowanych działań niepożądanych.

W okresie od 2019 do 2023 roku liczba zgłoszonych działań niepożądanych dla leków stosowanych u ludzi przedstawiała się następująco:

- **2019 rok** – łącznie zgłoszono 21 696 raportów na temat niepożądanych działań produktów leczniczych (URPL biuletyn 2019),
- **2020 rok** – z terenu Polski zostało zgłoszonych 18 428 raportów dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych, z czego 4 569 zgłoszeń pochodziło od fachowych pracowników służby zdrowia (URPL biuletyn 2020),
- **2021 rok** – łącznie zgłoszono 56 954 raporty w kwestii niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych, z czego 6 350 zgłoszeń pochodziło od fachowych pracowników opieki zdrowia; wśród zgłoszeń 30 093 (75%) dotyczyło działań niepożądanych, które wystąpiły po podaniu szczepionek przeciw COVID-19 (URPL biuletyn 2021),

- **2022 rok** – łącznie zgłoszono 23 441 raporty dotyczące niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych, z czego 5 493 zgłoszeń pochodziło od fachowych pracowników opieki zdrowia (URPL biuletyn 2022),
- **2023 rok** – łącznie zgłoszono 20 913 raporty na temat niepożądanych działań wszystkich produktów leczniczych, z czego 5 847 zgłoszeń zostało przekazanych przez fachowych pracowników opieki zdrowia (URPL biuletyn 2023).

Zgodnie z danymi z Głównego Urzędu Statystycznego w 2021 roku wystawiono 425,4 miliona recept, w 2022 roku – 453,3 miliona recept, a w 2023 r. – 495,1 miliona recept (GUS). Niestety, brakuje informacji o poprzednich latach oraz o sprzedaży leków bez recepty, co uniemożliwia poznanie pełnego obrazu sytuacji. Jednakże, porównując liczbę zgłoszonych działań niepożądanych do liczby wystawionych recept, można zauważyć, że zgłoszenia stanowią zaledwie niewielką część przepisanych recept oraz potencjalnie wykupionych leków. Może to sugerować, że liczba zgłaszanych zdarzeń niepożądanych nie jest adekwatna do ilości przyjmowanych produktów leczniczych.

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Przytoczone powyżej dane pochodzące z poszczególnych urzędów wskazują na potencjalną lukę pomiędzy liczbą wystawionych recept a liczbą zgłoszonych działań niepożądanych, w szczególności przez personel fachowy. Sugeruje to, że wiele incydentów pozostaje niezarejestrowanych.

Potencjalnie zbyt niski poziom zgłaszania zdarzeń przez personel medyczny może wynikać z niewystarczającej wiedzy na temat obowiązujących przepisów lub skomplikowanych procedur raportowania działań niepożądanych wymagających przesłania wielu informacji. Przyczyną może być także brak czasu w trakcie wykonywania swoich codziennych obowiązków zawodowych oraz zatajanie przez pacjentów faktu wystąpienia działania niepożądanego. W celu zwiększenia zaangażowania personelu medycznego w proces raportowania niezbędne są kompleksowe działania, obejmujące edukację i szkolenia, a także uproszczenie systemu

zgłaszania działań niepożądanych oraz zapewnienie w trakcie pracy odpowiedniej ilości czasu na wykonywanie tej czynności. Należy również prowadzić działania mające na celu zwiększenie świadomości wśród pacjentów.

Poprawa systemu zgłaszania działań niepożądanych ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii. Dzięki aktywnemu udziałowi personelu medycznego w tym procesie możliwe będzie skuteczniejsze monitorowanie bezpieczeństwa leków, identyfikacja potencjalnych zagrożeń oraz podejmowanie szybkich działań naprawczych, co ostatecznie przyczyni się do zwiększenia ochrony zdrowia społeczeństwa.

BIBLIOGRAFIA

- Babai S., Auclert L., Le-Louët H. (2021). Safety data and withdrawal of hepatotoxic drugs. *Therapie*, 76(6), 715–723.
- Basile A., Yahi A., Tatonetti N. (2019). Artificial intelligence for drug toxicity and safety. *Trends in Pharmacological Sciences*, 40(9), 624–635.
- Dobrek L. (2022). Analysis of the activity of the Polish Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products in the field of clinical trials, registration of medicinal products and monitoring of adverse drug reactions in 2017–2021. *Prospects in Pharmaceutical Sciences*, 20(4), 1–8.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 roku (t.j. Dz.U.UE.L.2010.348.74).
- Europejska Agencja Leków (EMA), <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview> (dostęp: 5.05.2024).
- Główny Urząd Statystyczny (GUS), <https://stat.gov.pl/> (dostęp: 30.08.2024).
- Kaczorowska-Kossowska I., Kosiorek A. (2019). *Zgłaszanie działań niepożądanych leku*. Warszawa: Wolters Kluwer, <https://sip.lex.pl/procedury/zgłaszanie-działan-niepożadanych-leku-1610617156> (dostęp: 5.05.2024).
- Maciejczyk A., Kruk M. (red.) (2017). *Bezpieczeństwo farmakoterapii. Podręcznik pharmacovigilance*. Warszawa: Wydawnictwo MediPage.
- Montané E., Santesmases J. (2020). Adverse drug reactions. Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina Clinica*, 154(5), 178–184.

Reportowanie zgłaszania działań niepożądanych przez osoby wykonujące zawody medyczne w Polsce

- System Monitorowania Zagrożeń (SMZ), <https://smz2.ezdrowie.gov.pl> (dostęp: 5.05.2024).
- URPL (2019), <https://www.urpl.gov.pl/pl/biuletyn-roczny-produktów-leczniczych-2019> (dostęp: 1.06.2024).
- URPL (2020), <https://urpl.gov.pl/pl/biuletyn-roczny-produktów-leczniczych-2020> (dostęp: 1.06.2024).
- URPL (2021), <https://urpl.gov.pl/pl/biuletyn-roczny-produktów-leczniczych-2021> (dostęp: 1.06.2024).
- URPL (2022), <https://www.urpl.gov.pl/pl/biuletyn-produktów-leczniczych-ludzkich-i-biuletyn-weterynaryjnych-produktów-leczniczych-za-2022> (dostęp: 1.06.2024).
- URPL (2023), <https://www.urpl.gov.pl/pl/biuletyn-produktów-leczniczych-ludzkich-i-biuletyn-weterynaryjnych-produktów-leczniczych-za-2023> (dostęp: 1.06.2024).
- URPL (2024), <https://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczeństwa-leków/dlaczego-monitorowanie-bezpieczeństwa-leków> (dostęp: 5.05.2024).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. 2022, poz. 1731 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2022, poz. 2301).
- Ustawa z dnia 15 lipca 2011 roku o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz.U. 2011, nr 174, poz. 1039).
- Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 roku o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. 2021, poz. 97).
- Ustawa z dnia 15 września 2022 roku o medycynie laboratoryjnej (t.j. Dz.U. 2022, poz. 2280).
- Ustawa z dnia 1 grudnia 2022 roku o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (t.j. Dz.U. 2022, poz. 2705).
- Wrześniewska-Wal I., Kobuszewski B. (2021). Evidence Based Public Health on the example of vaccinations – theory and practice. *Journal of Education, Health and Sport*, 11(10), 18–33.

Źródła finansowania / Funding sources: brak źródeł finansowania / no sources of funding
Konflikt interesów / Conflict of interest: brak konfliktu interesów / no conflict of interest
Otrzymano/Received: 11.05.2024
Zaakceptowano/Accepted: 30.09.2024