



TÁJÉKOZTATÓ – NEMKÍVÁNT GYÓGYSZERHATÁS BEJELENTÉSE

Forrás: Egészségvonal

https://www.egeszsegvonal.gov.hu/ellatorendszer/gyogyszerellatas/32-mellekhatas-figyeles.html#a_mellkhatas_bejeltsnek_mdja

„A mellékhatás bejelentésének módja

A mellékhatások bejelentése fontos eszköze annak, hogy a gyógyszerhatóság (NNGYK) információt szerezzen egy gyógyszer lehetséges új kockázatairól. Szükség esetén így tudja a hatóság meghozni az intézkedéseket (gyógyszervisszahívás, alkalmazási előírás vagy betegtájékoztató stb).

A mellékhatások bejelentésére az egészségügyi szakembereknek, a betegeknek és/vagy hozzátartozóiknak egyaránt lehetőségük van – tehát bárkinek, akinek a gyógyszerhasználattal feltételezhetően összefüggő nemkívánatos hatás a tudomására jut.

A mellékhatás gyanújának bejelentése az alábbi módokon történhet:

1. Internetes jelentő felületen keresztüli (online) bejelentés:

[Online mellékhatás-bejelentő felület elérési útvonala betegek számára](#)

A bejelentés elektronikusan megtehető, és egy kattintással, egyszerűen továbbítható az NNGYK-nak. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza!

2. Nem interneten keresztül bejelentés:

Amennyiben nem az internetes felületen szeretne bejelentést tenni, akkor letölthető egy [mellékhatás-bejelentő lap](#). A letölthető bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az NNGYK részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére.

E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

Fax: +36-1-886-9472

Levelezési cím: 1372 Budapest, Pf. 450

3. Bejelentőlap nélküli bejelentés:

Természetesen a bejelentőlap kitöltése nélkül, a rendelkezésre álló információk eljuttatásával is jelenthet a hatóság számára a fenti elérhetőségek bármelyikén.

A bejelentés feltétlenül tartalmazza az alábbi adatokat:

- a beteg monogramja és/vagy életkora,
- a tapasztalt tünetek, panaszok leírása,
- a gyanúsított gyógyszer(ek) megnevezése,
- a jelentő neve és elérhetősége (e-mail-cím, telefonszám).

A fenti adatokon túl minél pontosabb és részletesebb a mellékhatás-bejelentés, annál jobb minőségű adatokat szolgáltat az értékeléshez. Ezért mellékhatás tapasztalása esetén fontos a kezelőorvos vagy a gyógyszerész tanácsát kikérni a bejelentés módjára vonatkozóan. Hasznos információt nyújthat a bejelentés mellé csatolt lelet vagy zárójelentés is. Természetesen az NNGYK akkor is feldolgozza a bejelentéseket, ha nem áll rendelkezésre orvosi megerősítés. Az Európai Gyógyszerügynökség tájékoztatóját a mellékhatás-jelentésekkel kapcsolatban [itt](#) tekintheti meg.”

Budapest, 2025. január 15.