

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2009 r.

w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a

Na podstawie art. 26 ust. 1e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Obowiązek umieszczania nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a nie dotyczy kategorii produktów leczniczych, które są przeznaczone do podawania wyłącznie przez lekarza, lekarza dentyście, felczera, pielęgniarkę, położną lub ratownika medycznego.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

UZASADNIENIE

Przedłożony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia ustawowego zawartego w art. 26 ust. 1e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Według obowiązujących regulacji, określonych w art. 26 ww. ustawy, co do zasady nazwę produktu leczniczego umieszcza się w systemie Braille'a na opakowaniach zewnętrznych wszystkich produktów leczniczych, za wyjątkiem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów leczniczych o kategorii dostępności Lz (produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym). Jednakże, zgodnie z upoważnieniem z art. 26 ust. 1e ww. ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia może określić pewne kategorie produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu

leczniczego w systemie Braille'a. Określając kategorie zwolnione z obowiązku umieszczenia nazwy w systemie Braille'a, minister właściwy do spraw zdrowia obowiązany jest wziąć pod uwagę bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, sposób jego podania lub wielkość jego opakowania. W przedmiotowym projekcie podstawowe znaczenie dla zwolnienia danych produktów leczniczych z obowiązku podania nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a mają przesłanki sposobu podania, i tym samym, pośrednio, bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego poprzez wskazanie tych kategorii produktów leczniczych, które, po szczegółowym przeanalizowaniu danej Charakterystyki Produktu Leczniczego, są przeznaczone do podawania wyłącznie przez lekarza, lekarza dentyście, felczera, pielęgniarkę, położną lub ratownika medycznego, czego przykładem mogą być szczepionki, produkty lecznicze radiofarmaceutyczne, czy też immunologiczne produkty lecznicze. Z uwagi na charakter wyżej wskazanych produktów leczniczych umieszczenie na ich opakowaniu zewnętrznym nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a nie jest tym samym konieczne, gdyż nawet w przypadku podania ww. informacji w systemie Braille'a, nie umożliwiłoby to ich bezpiecznego stosowania przez osoby niewidome i słabowidzące. Jako źródło o charakterze pomocniczym przy przygotowywaniu niniejszego projektu rozporządzenia zostały użyte wytyczne wspólnotowe w przedmiotowym zakresie, tj. „Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use” Revision 1 z dnia 12 stycznia 2009 r. w których jest napisane, iż nie jest wymagane umieszczenie nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a na opakowaniach produktu leczniczego przeznaczonego do podawania wyłącznie przez personel medyczny, co dotyczy w szczególności szczepionek.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji. Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie wpłynie na uprawnienia podmiotów odpowiedzialnych oraz na obowiązki nałożone na Ministra Zdrowia i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie prowadzenia postępowań związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych oraz na Inspekcję Farmaceutyczną – w zakresie prowadzonego przez nią nadzoru nad wprowadzonymi do obrotu produktami leczniczymi.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, w celu zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań. Uwzględnione w nich zostały w szczególności: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unia Uzdrowisk Polskich, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Rzecznik Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Zwolnienie niektórych kategorii produktów leczniczych z obowiązku umieszczania na ich opakowaniu zewnętrznym nazwy w systemie Braille’a zmniejszy koszty produkcji tych opakowań, jednakże obecnie nie wiadomo, w jakim stopniu, gdyż obowiązek umieszczania nazwy w systemie Braille’a w pełni wejdzie w życie dopiero po 31 grudnia 2009 r. Z uwagi na charakter niniejszych przepisów nie wiadomo także, ilu przedsiębiorców postanowi skorzystać z przyznanego im uprawnienia.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wprowadzane zmiany nie będą miały wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.