

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań
produktu leczniczego i treści ulotki²⁾**

Na podstawie art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. Nr 39, poz. 321) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. 1. Ulotkę dołączaną do opakowania produktu leczniczego sporządza się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W ulotce zamieszcza się następujące informacje z zachowaniem poniższej kolejności:

1) informacje umożliwiające identyfikację produktu leczniczego:

- a) określone zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 1,
- b) określenie grupy farmakologiczno-terapeutycznej lub sposobu działania – w sposób zrozumiały dla pacjenta,

2) wskazania do stosowania, a w przypadku tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego dodatkowo informację, że produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania,

3) informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2010/84/UE zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74, z późn. zm.).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

- a) przeciwwskazania,
 - b) odpowiednie środki ostrożności związane ze stosowaniem, a w przypadku tradycyjnego leczniczego produktu roślinnego informację, że użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce,
 - c) interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji (np. z alkoholem, tytoniem, żywnością) mogące zaburzać działanie produktu leczniczego,
 - d) ostrzeżenia specjalne dotyczące:
 - szczególnych grup użytkowników (w szczególności dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z określonymi schorzeniami, takimi jak niewydolność wątroby lub nerek), jeżeli jest to konieczne,
 - wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn,
 - substancji pomocniczych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3, mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego,
- 4) informacje niezbędne do prawidłowego stosowania produktu leczniczego, w szczególności:
- a) dawkowanie,
 - b) sposób stosowania i droga podania,
 - c) częstość stosowania z określeniem pory dnia, jeżeli to konieczne,
 - d) czas trwania leczenia, jeżeli powinien być ograniczony,
 - e) objawy i postępowanie w przypadku przedawkowania,
 - f) postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku,
 - g) ryzyko wystąpienia zespołu z odstawienia, jeżeli to konieczne,
 - h) zalecenie zasięgnięcia porady lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania produktu leczniczego,
- 5) opis działań niepożądanych, które mogą wystąpić w wyniku zwykłego zastosowania produktu leczniczego, oraz, jeżeli jest to konieczne, opis postępowania, które należy podjąć w razie ich wystąpienia,
- 6) w odniesieniu do terminu ważności podanego na opakowaniu następujące informacje:

- a) ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie terminu ważności,
 - b) opis szczególnych warunków przechowywania, jeżeli są one wymagane,
 - c) opis zmian świadczących o pogorszeniu jakości produktu leczniczego, jeżeli to konieczne,
 - d) skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych z zastosowaniem nazw, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, oraz skład jakościowy substancji pomocniczych określony zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 3,
 - e) zawartość opakowania z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania,
 - f) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego i jeżeli dotyczy – nazwę przedstawiciela na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - g) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii,
- 7) nazwy produktu leczniczego w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, w przypadku gdy produkt został dopuszczony do obrotu w procedurach europejskich, o ile są różne,
- 8) datę zatwierdzenia tekstu ulotki

– z zastrzeżeniem § 7, § 9, § 11, § 13 i § 14.

2. W ulotce dołączanej do opakowania produktu leczniczego zamieszcza się tekst skierowany do pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, dotyczący sposobu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych, o których mowa w ust. 1 pkt 5, o treści: „Działanie niepożądane tego produktu leczniczego należy zgłosić osobie wykonującej zawód medyczny, podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”.

3. W przypadku produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu, w ulotce dołączanej do opakowania zamieszcza się także:

- 1) sformułowanie: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu z uwagi na konieczność pozyskiwania szczegółowych danych dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.”;
- 2) czarny symbol wybrany zgodnie z art. 23 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi

oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. WE L 136 z 30.4.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34 str. 229), poprzedzający sformułowanie, o którym mowa w pkt 1.”.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym
DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

9.07.2013r
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska
www.pifortex.pl

9.7.15

Uzasadnienie

Niniejszy projekt rozporządzenia ma na celu dostosowanie treści przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. Nr 39, poz. 321) do treści dyrektywy 2010/84/UE zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74), zwanej dalej „dyrektywą 2010/84/UE”.

Przedmiotem zmiany jest treść § 6 przywołanego powyżej rozporządzenia, odnosząca się do aspektów związanych ze zgłaszaniem działań niepożądanych, a konkretnie poszerzenie zakresu tychże zgłoszeń, jak i wskazanie pacjentowi (względnie jego przedstawicielowi ustawowemu lub opiekunowi faktycznemu) kręgu podmiotów, którym zgłoszeń tych należy dokonywać.

Dyrektywa 2001/83/WE w art. 59 ust. 1 lit. e stanowi, iż ulotka dla pacjenta zawierać ma opis działań niepożądanych, które „mogą wystąpić w przypadku zwykłego stosowania produktu leczniczego”. Pojęcie „zwykłego stosowania” występujące w dyrektywie należy utożsamiać z użyciem produktu leczniczego niekorzystnym w efekcie, niemniej z zasady niebędącym następstwem intencjonalnego działania, nie zaś z zastosowaniem w sposób jawnie i świadomie niezgodny z przeznaczeniem lub właściwościami produktu leczniczego, co pozostawałoby w oczywistej sprzeczności z nową definicją działania niepożądanego produktu leczniczego wprowadzoną dyrektywą 2010/84/UE, a przede wszystkim z podstawowymi celami zmian, jakie legły u podstaw jej opracowania.

Projektowana regulacja ma na celu wzmocnienie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych poprzez objęcie monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii wszelkich działań niepożądanych produktów leczniczych.

Zgodnie z dodanym w § 6 rozporządzenia ust. 2, dodatkową konieczną informacją umieszczaną w ulotce będzie tekst o treści: „Działanie niepożądane tego produktu leczniczego należy zgłosić osobie wykonującej zawód medyczny, podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”.

W dodanym do § 6 rozporządzenia ust. 3, wskazano natomiast wymogi co do treści umieszczanych w ulotce w odniesieniu do produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu.

Dla tej kategorii produktów leczniczych ustanowiono wymóg informowania wszystkich osób będących odbiorcami treści załączanych do nich ulotek o wyjątkowym statusie tych produktów leczniczych, a ponadto ustanowiono wymóg ich charakterystycznego oznakowywania w postaci odpowiedniego czarnego symbolu (odwróconego czarnego trójkąta), wybranego na podstawie art. 23 ust. 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca

2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 229).

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 i Nr 65, poz. 597), nie podlega zatem procedurze notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania niniejszego projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz, zgodnie z uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Zmiany wprowadzone przedmiotowym projektem dotyczyć będą przede wszystkim podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu, poprzez – częściowo modyfikację, częściowo wprowadzenie nowych obowiązków dotyczących treści ulotek dołączanych do opakowań produktów leczniczych.

W wyniku możliwie korzystnego wpływu na bezpieczeństwo farmakoterapii, projekt ma docelowo oddziaływać na sytuację podmiotów funkcjonujących w ochronie zdrowia oraz finanse narodowego płatnika, poprzez potencjalnie zmniejszoną liczbę świadczeń udzielanych w związku z działaniami niepożądanymi produktów leczniczych, w tym związanymi z tego typu zdarzeniami kosztami hospitalizacji.

W ujęciu globalnym, aczkolwiek postrzeganym od strony uprawnień, projekt będzie miał wpływ na całą populację pacjentów poddających się leczeniu farmakologicznemu, będzie miał zatem wpływ na ogół społeczeństwa.

2. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt został przekazany do konsultacji z uczelniami medycznymi, samorządami zawodów medycznych oraz innymi organizacjami zrzeszającymi osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjami zrzeszającymi przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, a także ze zrzeszeniami pacjentów, w tym z następującymi podmiotami:

- 1) Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 2) Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 3) Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 4) Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 5) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 6) Uniwersytetem Medycznym w Łodzi – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 7) Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 8) Warszawskim Uniwersytetem Medycznym – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacją Pacjentów Polskich;
- 11) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacją „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;

- 14) Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;
- 15) Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
- 16) Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną;
- 17) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Pracodawcami RP;
- 20) Naczelną Izbą Aptekarską;
- 21) Naczelną Izbą Lekarską;
- 22) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 24) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 25) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
- 26) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 27) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 28) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 29) Polską Izbą Handlu;
- 30) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 31) Polską Izbą Zielarsko-Medyczną i Drogerijną;
- 32) Polskim Stowarzyszeniem Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 33) Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej;
- 34) Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 35) Polskim Związkiem Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 36) Polsko – Niemiecką Izbą Przemysłowo – Handlową;
- 37) Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 38) Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych;
- 39) Stowarzyszeniem Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 40) Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 41) Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji;
- 42) Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 43) Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 44) Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 45) Związkiem Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 46) Związkiem Zawodowym Techników Farmaceutycznych R.P.;

47) Związkiem Rzemiosła Polskiego.

Wyniki konsultacji zostaną omówione, w niniejszej ocenie, po ich zakończeniu.

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

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na sektor finansów publicznych, niemniej możliwy jest jego pośredni, wzrastający wpływ na zmniejszenie kosztów hospitalizacji lub innych wydatków przeznaczonych na ochronę zdrowia publicznego, będących konsekwencją wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Nie przewiduje się istotnego wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na proporcje i wielkość zatrudnienia.

O ile wpływ taki będzie odnotowywany, nie będzie on miał bezpośredniego przełożenia na sytuację na rynku pracy w najbliższym horyzoncie czasowym.

Należy jednak mieć na uwadze, że projekt potencjalnie będzie miał wpływ na inne aspekty życia, łącznie ze zwiększeniem wiedzy społeczeństwa o ewentualnych zagrożeniach płynących z leczenia, w tym zmianę postrzegania niektórych szczególnych kategorii produktów leczniczych, a także zwiększenie świadomości istnienia uprawnień w sposób wymierny wpływających na ochronę interesów pacjenta, w tym zwłaszcza nakierowanych na ochronę jego zdrowia i życia.

Oczekuje się, że stworzenie i ugruntowanie koncepcyjnych rozwiązań stanowiących konsekwencję rozwiązań umocowanych w dyrektywie 2010/84/UE, skutkować będzie zmniejszeniem liczby zatruć, czy uzależnień od produktów leczniczych oraz zmniejszeniem dotychczasowych kosztów hospitalizacji, lub ogólnie terapii, w takich przypadkach.

Jako zatem element kreacji systemu zintensyfikowanego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (zakładającego wielokrotne zwiększenie, w stosunku do obecnych statystyk, liczby przekazywanych właściwym podmiotom zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych), projekt, w perspektywie wieloletniej może w pewien sposób przyczynić się do poprawy stanu zdrowia osób aktywnych zawodowo lub predysponowanych do podejmowania działalności zarobkowej, co w konsekwencji może mieć korzystny wpływ na omawiany aspekt uwarunkowań społeczno-ekonomicznych.

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

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na aspekty związane z konkurencyjnością gospodarki.

Projekt spowoduje konieczność dostosowania się przede wszystkim podmiotów odpowiedzialnych do nowych wymogów związanych z częściowo zmienioną i poszerzoną metodologią formułowania treści ulotek dołączanych do opakowań produktów leczniczych, aczkolwiek zakres wprowadzanych zmian (a w konsekwencji objętość zmian w ulotce), nie spowoduje dodatkowych kosztów dla przedsiębiorców. Ponadto należy zwrócić uwagę, że europejskim wykazem leków dodatkowo monitorowanych, objęto na dzień 3 lipca 2013 r. ok. 110 produktów leczniczych. Tym samym, w ocenie projektodawcy, skala koniecznych do przeprowadzenia zmian nie będzie nadmiernie obciążająca dla przemysłu farmaceutycznego.

Podmioty odpowiedzialne będą obowiązane dostosować się do ww. wymogów do dnia 31 grudnia 2013 r. Jednocześnie należy wskazać, że po tej dacie nie będzie konieczne bezwarunkowe wycofanie z obrotu tych opakowań produktów leczniczych, które nie spełnią nowych wymogów w zakresie zamieszczania w ulotce symbolu odwróconego czarnego trójkąta. Do tego typu przypadków zastosowanie będzie miał art. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) Nr 198/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie wyboru symbolu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu (Dz. Urz. UE L 65 z 8.03.2013, str. 17), zgodnie z którym „produkty lecznicze stosowane u ludzi, które zostały wyprodukowane, opakowane i oznakowane przed dniem 1 stycznia 2014 r. i które nie zawierają czarnego symbolu na ulotce dołączonej do opakowania, mogą być nadal wprowadzane do obrotu, dystrybuowane, wydawane, sprzedawane i stosowane do czasu wyczerpania zapasów.”.

Podmioty odpowiedzialne skonfrontowane zostaną natomiast z istotnie zwiększoną liczbą przekazywanych przez osoby prywatne zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych (oraz wynikającymi z tego konsekwencjami finansowymi związanymi z koniecznością rozbudowy infrastruktury i kadra), aczkolwiek należy mieć na uwadze, iż to nie sam projekt implikuje wprost te konsekwencje dla przedsiębiorczości, stanowi niemniej element szerszej całości w postaci budowy systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie zmian legislacyjnych na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wpływ projektu na stan zdrowotności społeczeństwa jest jego nadrzędnym celem, stanowiąc istotę tworzenia kompleksowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.