

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia

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

Na podstawie art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697 i 1039) 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. z 2015 r. poz. 1109) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 3 w ust. 1 po pkt 15 dodaje się pkt 15a w brzmieniu:

„15a) w przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.²⁾), zabezpieczenia, o których mowa w jej art. 54 lit. o lub art. 42a ust. 2 ustawy;”;
- 2) w § 6 w ust. 1:
 - a) w pkt 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„informacje niezbędne do prawidłowego stosowania produktu leczniczego, w szczególności;”;
 - b) w pkt 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

2) Zmiany wymienionej dyrektywy zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 7, str. 346, Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003, str. 46 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 31, str. 253, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 262, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 313, Dz. Urz. UE L 230 z 24.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, Dz. Urz. UE L 81 z 20.03.2008, str. 51, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174, Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33, Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74, Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74, Dz. Urz. UE L 131 z 22.05.2012, str. 11, Dz. Urz. UE L 276 z 21.10.2011, str. 63, Dz. Urz. UE L 299 z 27.10.2012, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1.

„odniesienie do terminu ważności podanego na opakowaniu, wraz z następującymi informacjami:”;

c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) nazwy produktu leczniczego w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, w przypadku gdy produkt został dopuszczony do obrotu w procedurze europejskiej, o ile są różne.”;

3) w § 7 w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Umieszczone symbole i piktogramy muszą być zatwierdzone w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.”;

4) w § 14 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „wymienione w § 3” zastępuje się wyrazami „określone w § 3”;

5) § 18 otrzymuje brzmienie:

„§ 18. Treść ulotki i oznakowanie opakowań nie może zawierać elementów promocyjnych ani podawać właściwości czy wskazań do stosowania, które nie są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oraz nie może zachęcać do nieuzasadnionego wskazaniami stosowania produktu leczniczego.”;

6) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w ust. 1 „Nazwa produktu leczniczego” wyrazy „§ 3 ust. 1 pkt 1 lit. a” zastępuje się wyrazami „§ 3 ust. 1 pkt 1 lit. a-c”;

b) w ust. 2 „Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej” w części „Zawartość substancji czynnej” lit. C otrzymuje brzmienie:

„C. Różne dawki tej samej substancji określa się w ten sam sposób (niewłaściwe jest użycie w tekście np. 250 mg i 0,25 g), przy czym należy unikać ułamków dziesiętnych, gdyż przy pisaniu tych ułamków przecinek może być łatwo pominięty. Tak więc w zakresie od 1 do 999 mg dawkę należy podawać w miligramach, a nie w gramach. W celu uniknięcia pomyłki mikrogramy zapisuje się całym słowem, a nie skrótem jednostki, chyba że nie ma możliwości użycia wielkości czcionki nie mniejszej niż 7 punktów typograficznych, o których mowa w ust. 11. Dla produktów biologicznych, tam gdzie jest to możliwe, należy stosować jednostki międzynarodowe (j.m.).”;

c) w ust. 3 „Postać farmaceutyczna i jej zawartość w opakowaniu” akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Określając postać farmaceutyczną, należy korzystać z aktualnego ujednoliconego nazewnictwa Farmakopei Polskiej lub wykazu terminów standardowych Farmakopei Europejskiej. Lista ta zawiera również skrócone nazwy niektórych postaci farmaceutycznych, jednak można je stosować wyłącznie na małych etykietach, gdy nie ma miejsca na zamieszczenie pełnej nazwy drukowanej czcionką wielkości co najmniej 7 punktów typograficznych, o których mowa w ust. 11 załącznika nr 1 do rozporządzenia.”,

d) w ust. 5 „Termin ważności” w lit. B:

– tytuł otrzymuje brzmienie:

„Określenie terminu ważności po otwarciu opakowania”,

– akapit drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„W przypadku niektórych produktów, takich jak produkty radiofarmaceutyczne lub niektóre szczepionki, może być konieczne dokładniejsze określenie zarówno terminu ważności, jak i czasu przechowywania po otwarciu pojemnika lub pierwszym użyciu produktu (podanie godziny, dnia, miesiąca i roku).

Na opakowaniach zamiast określenia „Termin ważności” można użyć skrótu „EXP” z koniecznością objaśnienia znaczenia skrótu na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim, lub jeżeli to niemożliwe – w ulotce dla pacjenta w pkt 5: „Termin ważności (EXP)”.


e) w ust. 6 „Warunki przechowywania” zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli to konieczne, zamieszcza się dalsze krótkie wyjaśnienie dotyczące warunków przechowywania, w sposób zrozumiały dla pacjenta.”,


f) w ust. 9 „Numer serii; dotyczy numeru zwalnianej serii u wytwórcy.” treść otrzymuje brzmienie:

„Na opakowaniach zamiast określenia „Numer serii” można użyć skrótu „Lot” z koniecznością objaśnienia znaczenia skrótu na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim, lub jeżeli to niemożliwe – w ulotce dla pacjenta w pkt 5: „Numer serii (Lot)”.

g) w ust. 10 „Przykłady symboli lub piktogramów, które mogą być zamieszczane na opakowaniach.” pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) piktogram znaku drogowego zakazującego  – produkty lecznicze silnie zaburzające sprawność psychofizyczną; bezwzględny zakaz prowadzenia pojazdów

i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu przez 24 godziny po zastosowaniu;

2) piktogram znaku drogowego ostrzegawczego  – produkty lecznicze, które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną; jeżeli przepisana dawka i droga podania wskazują, że w okresie stosowania może pojawić się wyraźne upośledzenie sprawności psychofizycznej, to należy udzielić pacjentowi wskazówek co do konieczności zachowania szczególnej ostrożności podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu lub o konieczności czasowego zaniechania takich czynności;”;

h) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Do oznakowania opakowania produktu leczniczego stosuje się odpowiednio przepisy części II i III załącznika nr 2 do rozporządzenia, z zastrzeżeniem ust. 12. Informacje zamieszczane na oznakowaniu opakowań dla leków gotowych drukuje się czcionką wielkości co najmniej 7 punktów typograficznych – 7 p. albo 7 pt (z zastrzeżeniem, że niezależnie od spełniania powyższego wymogu co do samej liczby punktów, pozwala się drukować również czcionką wielkości takiej, aby wysokość „x” wynosiła co najmniej 1,4 mm), z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm.”;

i) w ust. 12 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli w przypadku niektórych produktów leczniczych spełnienie wymagań określonych w ust. 11 jest utrudnione, należy podejmować wszelkie możliwe działania w celu zwiększenia powierzchni oznakowania bez zmiany rozmiaru opakowania, np. etykietę można wydłużyć i poszerzyć albo tekst obrócić o 90° bez zmiany wielkości opakowania.”;

7) w załączniku nr 2 do rozporządzenia treść pkt I „Rozmiar i rodzaj czcionki” otrzymuje brzmienie:

„Informacje zamieszczane w ulotkach leków gotowych drukuje się czcionką wielkości co najmniej 8 punktów typograficznych – 8 p. albo 8 pt, z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm.

Należy unikać pisania słów wielkimi literami (wersalikami). Rodzaj czcionki musi być łatwo czytelny.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem § 1 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2019 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM


Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

za zgodność
pod względem merytorycznym


DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
Produktów Leczniczych

Anna Cieplik

Koordinator działań antykorupcyjnych


Ewa Hanecka

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych


Grzegorz Cessak

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697 i 1039), zwanej dalej „ustawą”. W projekcie dokonuje się zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2015 r. poz. 1109).

Celem projektowanej zmiany jest doprecyzowanie i aktualizacja obowiązujących przepisów związanych z oznakowaniem opakowania produktu leczniczego i treścią ulotki, w świetle wymagań określonych w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”, oraz rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 2016 r. str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem 2016/161”. Mając powyższe na względzie dodano regulację odnoszącą się do zabezpieczeń na opakowaniach produktów leczniczych, o których mowa w art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponadto w projekcie doprecyzowano i zaktualizowano przepisy dotychczasowego rozporządzenia w celu wyeliminowania pojawiających się wątpliwości interpretacyjnych, poprawiono ujawnione nieścisłości w sformułowaniach wynikające z nieprecyzyjnego tłumaczenia przepisów dyrektywy 2001/83/WE, zaktualizowano zgodnie z obowiązującymi standardami stosowanymi w typografii zapisy dotyczące skali, w której wyrażana jest wymagana wielkość czcionki stosowanej w ulotkach dla pacjenta i na opakowaniach produktów leczniczych.

W projektowanych przepisach doprecyzowano, że nie tylko treść ulotki, ale również oznakowanie opakowania produktu leczniczego nie może zawierać elementów promocyjnych ani podawać właściwości czy wskazań do stosowania, które nie są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oraz nie może zachęcać do nieuzasadnionego wskazaniem stosowania produktu leczniczego.

Projektowane przepisy wprowadzają również zmiany w treści załączników do rozporządzenia. Do najważniejszych zaliczyć należy wprowadzenie możliwości użycia skrótów „EXP” i „Lot” na opakowaniach zewnętrznych, a nie jak dotychczas tylko na opakowaniu bezpośrednim produktu leczniczego.

Powyższa możliwość zakłada konieczność jednoczesnego objaśnienia znaczenia tego skrótu na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim, lub jeżeli to niemożliwe – w odpowiednim punkcie ulotki dla pacjenta jako *Termin ważności (EXP)* oraz *Numer serii (Lot)*.

Zakłada się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem projektowanego § 1 pkt 1, którego termin wejścia w życie określono na dzień 9 lutego 2019 r. Wskazane terminy wynikają z konieczności zapewnienia podmiotom odpowiedzialnym, możliwości dostosowania oznakowania opakowań i ulotek produktów leczniczych do wymagań określonych w dyrektywie 2001/83/WE oraz rozporządzeniu 2016/161. Niezachowanie 14-dniowej *vacatio legis* nie spowoduje naruszenia zasad demokratycznego państwa prawnego. Za wejściem w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia przemawia ważny interes społeczny – konieczność zapewnienia możliwości aktualizacji oznakowań opakowań i treści ulotki w związku z przepisami dyrektywy 2001/83/WE oraz rozporządzenia 2016/161 i zapewnienie pacjentom niezakłóconego dostępu do produktów leczniczych objętych obowiązkiem wprowadzenia zabezpieczeń po dniu 9 lutego 2019 r.

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.