

**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA****z dnia ..... 2001 r.****w sprawie oznakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek  
i druków informacyjnych.**

Na podstawie art. 28 ust. 2 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr , poz. ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a w przypadku gdy produkt ten nie posiada opakowania zawewnętrznego, na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 2 i 3, należy podać:

- 1) nazwę produktu leczniczego, a w przypadku gdy:
  - a) produkt leczniczy zawiera tylko jeden składnik czynny, to bezpośrednio pod nazwą produktu leczniczego należy podać nazwę powszechnie stosowaną w wersji łacińskiej, a przy jej braku nazwę farmakopealną;
  - b) produkt leczniczy jest dostępny w różnych postaciach lub w różnych dawkach oraz jeżeli poszczególne postacie produktu leczniczego lub dawki są przeznaczone do stosowania u niemowląt, dzieci lub u osób dorosłych, to dane te należy także uwzględnić w nazwie,
- 2) określenie jakościowe i ilościowe składników czynnych w jednostce dawkowania lub w postaci farmaceutycznej, uwzględniając objętość lub masę wraz z podaniem nazwy powszechnie stosowanej,
- 3) określenie postaci farmaceutycznej produktu leczniczego, wraz z określeniem ilości masy, objętości lub liczby dawek w opakowaniu,
- 4) wykaz substancji pomocniczych, które posiadają działanie biologiczne, a dla produktów leczniczych stosowanych w formie iniekcji (w tym płynów infuzyjnych), produktów leczniczych stosowanych miejscowo i produktów leczniczych okulistycznych wykaz wszystkich składników pomocniczych,
- 5) dane o sposobie stosowania oraz jeżeli jest to niezbędne drogi podania,
- 6) specjalne ostrzeżenie odnośnie przechowywania produktu leczniczego w miejscu niedostępnym dla dzieci,
- 7) specjalne ostrzeżenia, w przypadku jeżeli jest to konieczne,
- 8) termin ważności przez określenie miesiąca i roku,
- 9) dane o szczególnych warunkach przechowywania, w przypadku jeżeli jest to wskazane,
- 10) zalecane specjalne środki ostrożności odnośnie postępowania z nie zużytym produktem leczniczym lub pustym opakowaniem po produkcie leczniczym, w przypadku jeżeli jest to wskazane,
- 11) nazwę i adres osoby odpowiedzialnej posiadającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu medycznego,
- 12) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,

- 13) numer serii,
- 14) metodę stosowania, dla produktu leczniczego wydawanych bez recept.

## § 2.

Na opakowaniu bezpośrednim w postaci blistru, który jest umieszczony w opakowaniu zewnętrznym, oznakowanym zgodnie z § 1, należy podać przynajmniej następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego,
- 2) nazwę osoby odpowiedzialnej posiadającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
- 3) termin ważności,
- 4) numer serii.

## § 3.

Jeżeli małe opakowanie bezpośrednio nie może być oznakowane według wymogów określonych w § 1, to na opakowaniu tym należy podać przynajmniej:

- 1) nazwę produktu leczniczego oraz jeżeli jest to wskazane dawkę i drogę podania,
- 2) metodę stosowania,
- 3) termin ważności,
- 4) numer serii,
- 5) zawartość przez określenie masy, objętości lub liczby jednostek.

## § 4.

Do każdego opakowania produktu leczniczego należy obowiązkowo dołączyć ulotkę informacyjną, niezależnie od tego, że opakowanie zewnętrzne lub opakowanie bezpośrednie oznakowano, zgodnie z wymogami określonymi w § 1.

## § 5.

Ulotka informacyjna powinna być napisana zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego i zawierać, z zastrzeżeniem § 9, dane w następującej kolejności:

- 1) dane charakteryzujące produkt leczniczy:
  - a) określone w § 1 pkt 1 – 3,
  - b) grupę farmakoterapeutyczną lub zwięzły opis działania zrozumiały dla pacjenta,
  - c) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego dla którego wydano pozwolenie o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego oraz wytwórcy,
- 2) wskazania terapeutyczne,
- 3) wykaz niezbędnych informacji przed zastosowaniem produktu leczniczego:
  - a) przeciwwskazania
  - b) ostrzeżenia podczas stosowania
  - c) interakcje z innymi produktami leczniczymi, alkoholem, tytoniem i pokarmem oraz inne formy interakcji, które mogą mieć wpływ na działanie produktu leczniczego
  - d) ostrzeżenia specjalne, łącznie z:
    - zwróceniem uwagi na szczególne warunki stosowania u niektórych kategorii użytkowników (np. u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących piersią lub u osób z określonymi stanami patologicznymi),
    - określeniem wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn będących w ruchu;

- podaniem danych o możliwym działaniu substancji pomocniczych celem zwiększenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności działania produktu leczniczego,
- 4) określenie właściwego sposobu stosowania produktu leczniczego, w którym należy podać:
    - a) dawkowanie,
    - b) metodę stosowania i drogę podania,
    - c) częstotliwości stosowania, a w przypadku gdy jest to wskazane, czas w którym produkt leczniczy może lub powinien być zastosowany jeżeli,
    - d) w przypadku jeżeli jest to wskazane, w zależności od rodzaju produktu leczniczego:
      - czasookres stosowania produktu leczniczego, jeżeli powinien być ograniczony,
      - sposób postępowania przy przedawkowaniu,
      - sposób postępowania przy pominięciu jednej lub więcej dawek przy produktach leczniczych wymagających regularnego stosowania,
      - określenie ryzyka związanego z odstawieniem produktu leczniczego.
  - 5) opis działań niepożądanych, które mogą wystąpić przy zwykłym stosowaniu produktu leczniczego, a w przypadku jeżeli jest to wskazane sposób postępowania przy ich wystąpieniu, łącznie z zaleceniem zgłoszenia lekarzowi lub farmaceucie działań niepożądanych, które nie zostały podane w ulotce,
  - 6) ostrzeżenie dotyczące niestosowania po upływie daty ważności produktu leczniczego,
  - 7) sposób przechowywania, w przypadku gdy jest to wskazane,
  - 8) ostrzeżenia nie stosowania produktu leczniczego przy widocznych oznakach jego degradacji, w przypadku gdy jest to wskazane,
  - 9) datę opracowania lub datę ostatniej weryfikacji ulotki.

## § 6.

Na opakowaniu zewnętrznym lub w ulotce informacyjnej mogą być podane symbole lub piktogramy, mające na celu podanie w przystępniejszej formie niektórych informacji, określonych w § 5 lub innych informacji podanych w charakterystyce produktu leczniczego, w celu właściwego stosowania z wyłączeniem elementów o charakterze reklamy.

## § 7.

Ulotka powinna być napisana w sposób zrozumiały dla pacjenta.

## § 8.

Ulotka może być wydrukowana w kilku wersjach językowych pod warunkiem, że wnioskodawca złoży oświadczenie, że we wszystkich językach podane zostały te same informacje co w języku polskim.

## § 9.

Ulotka informacyjna produktu leczniczego zakwalifikowanego jako produkt leczniczy wydawany na podstawie recepty, może nie zawierać

## § 10.

Opakowanie zewnętrzne i pojemnik produktu radiofarmaceutycznego powinny być oznakowane, zgodnie z wymogami w zakresie bezpieczeństwa transportu, określonymi przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej oraz spełniać wymagania określone w § 5.

#### § 11.

Oznakowanie produktu radiofarmaceutycznego powinno spełniać wymagania określone w § 1, oraz określać, w przypadku gdy jest to wskazane radioaktywność w określonym czasie lub w określonej dawce, radioaktywność w określonej dawce, w fiolce, liczbę kapsułek, a w przypadku płynu liczbę mililitrów w pojemniku.

#### § 12.

Na fiolce produktu radiofarmaceutycznego należy podać następujące informacje:

- 1) nazwę lub kod produktu leczniczego łącznie z nazwą lub chemicznym symbolem radionuklidu,
- 2) numer serii i datę produkcji,
- 3) międzynarodowy symbol radioaktywności,
- 4) nazwę wytwórcy,
- 5) wskazaną radioaktywności, zgodnie z przepisem § 11.

#### § 13.

Do każdego opakowania radiofarmaceutyku, generatora radionuklidów zestawu radionuklidów lub prekursorów radionuklidów winna być dołączona ulotka określająca szczegółowo metodę stosowania; tekst tej ulotki, powinien zawierać dane określone w § 5, oraz ponadto powinien zawierać opis szczegółowych środków ostrożności, jakie powinien zachować podający i pacjent podczas przygotowywania i podawania tego produktu leczniczego, oraz szczególne zalecenia odnośnie postępowania z opakowaniem i z pozostałością nie zużytej zawartości.

#### § 14.

Oznakowanie produktu homeopatycznego powinno wskazywać, że jest to produkt homeopatyczny.

#### § 15.

Oznakowanie opakowania produktu homeopatycznego i ulotki dołączanej do tego produktu powinno zawierać stwierdzenie "produkt homeopatyczny" oraz niżej podane informacje:

- 1) nazwę, nazwę roztworu macierzystego, stopień jego rozcieńczenia,
- 2) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego,
- 3) metodę stosowania i jeżeli jest to konieczne drogi podania,

- 4) datę wyprodukowania w postaci farmaceutycznej,
- 5) zawartość produktu homeopatycznego,
- 6) specjalne zalecenia przy stosowaniu,
- 7) numer serii,
- 8) numer atestu,
- 9) stwierdzenie, że produkt homeopatyczny nie posiada potwierdzonych wskazań terapeutycznych,
- 10) ostrzeżenie, że w przypadku utrzymywania się objawów choroby, mimo stosowania tego produktu, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

## **§ 16.**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

## **MINISTER ZDROWIA**

### **UZASADNIENIE**

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 28 ust. 2 projektu ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia w § 1 szczegółowo określa elementy opakowania zewnętrznego produktu leczniczego.

W § 2 zostało określone natomiast co powinno znajdować się na opakowaniu bezpośrednim blistru.

Treść ulotki informacyjnej została uregulowana w § 5 projektu. Ulotka powinna być napisana w języku polskim, w sposób zrozumiały dla pacjenta. Dopuszczona została również możliwość wydrukowania ulotki w kilku językach.

W sposób szczególny określono elementy oznakowania i treści ulotki produktu leczniczego homeopatycznego i radiofarmaceutycznego.

Przepisy projektu rozporządzenia zostały dostosowane do wymogów stawianych przez przepisy Unii Europejskiej.