

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
**z dnia .....2008r.**

**w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań  
produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki<sup>2)</sup>**

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

**§ 1.** Rozporządzenie określa wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki.

**§ 2. 1.** Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego weterynaryjnego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 3 i § 9 zamieszcza się następujące informacje:

1) z zachowaniem kolejności:

- a) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego i nazwę powszechnie stosowaną, jeżeli produkt zawiera tylko jedną substancję czynną i jeżeli nazwa produktu jest nazwą własną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne podaje się nazwy powszechnie stosowane wszystkich tych substancji, oddzielone znakiem „+”; w przypadku produktu leczniczego roślinnego, produktu leczniczego immunologicznego nazwę powszechnie stosowaną według Farmakopei Europejskiej lub w innych farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub nazwę potoczną,
- b) moc produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli produkt leczniczy zawiera tylko jedną substancję czynną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne,

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia:

- a) dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3),
- b) 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).

**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej  
i Farmacji

*Anna Falek*

podaje się moc produktów w przeliczeniu na każdą z tych substancji, oddzielając znakiem „+”,

c) określenie postaci farmaceutycznej;

- 2) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania lub w zależności od postaci podawania dla określonej objętości lub wagi, z zastosowaniem nazw powszechnie stosowanych lub nazwy chemicznej, a w przypadku produktów leczniczych roślinnych, produktu leczniczego immunologicznego nazw powszechnie stosowanych według Farmakopei Europejskiej lub w innych farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym Farmakopei Europejskiej lub nazw potocznych;
  - 3) wykaz substancji pomocniczych mających działanie biologiczne;
  - 4) określenie postaci farmaceutycznej;
  - 5) określenie zawartości opakowania, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
  - 6) nazwy gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, sposób stosowania i, jeżeli to niezbędne drogę podawania; należy zostawić miejsce na określenie przepisanej dawki, jeżeli dotyczy;
  - 7) wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt;
  - 8) okres karencji, jeżeli produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, dla wszystkich gatunków i wszystkich produktów spożywczych (tkanki jadalne, jaja, mleko, miód), nawet gdy karencja nie jest wymagana;
  - 9) specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt;
  - 10) termin ważności (miesiąc i rok);
  - 11) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeżeli są wymagane;
  - 12) specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma zastosowanie;
  - 13) określenie „Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeżeli dotyczy;
  - 14) ostrzeżenie dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci;
  - 15) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego i przedstawiciela wyznaczonego przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli dotyczy;
  - 16) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
  - 17) numer serii;
  - 18) kod zgodny z systemem EAN UCC.
2. Informacje dotyczące postaci farmaceutycznej i zawartości opakowania, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego są zawarte na opakowaniu zewnętrznym.

3. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, którym zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie 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 ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 3; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229) opakowanie zewnętrzne może zawierać dodatkową informację dotyczącą dystrybucji, posiadania, sprzedaży lub niezbędnych środków ostrożności, pod warunkiem, że taka informacja nie narusza prawa wspólnotowego, prawa polskiego lub warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie ma charakteru promocyjnego. Dodatkowa informacja umieszczana jest na opakowaniu w niebieskiej ramce, w celu oddzielenia jej od informacji, o których mowa w ust 1.

4. Oznakowanie produktu leczniczego weterynaryjnego umieszcza się w sposób trwały na etykiecie przymocowanej do opakowania lub bezpośrednio na opakowaniu.

**§ 3.** Na umieszczonych w opakowaniach zewnętrznych, spełniających wymagania określone w § 2, opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych weterynaryjnych:

- 1) ampułkach - zamieszcza się co najmniej następujące informacje:
  - a) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego, określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a,
  - b) moc produktu leczniczego,
  - c) drogę podania,
  - d) numer serii,
  - e) termin ważności (miesiąc i rok),
  - f) określenie "Wyłącznie dla zwierząt";
- 2) opakowaniach jednostkowych innych niż ampułka, na których oznakowanie zgodnie z wymaganiami określonymi w § 2 nie jest możliwe ze względu na małe rozmiary tych opakowań - zamieszcza się co najmniej następujące informacje:
  - a) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego, określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a,
  - b) nazwę podmiotu odpowiedzialnego,
  - c) termin ważności (miesiąc i rok),
  - d) numer serii,
  - e) określenie „Wyłącznie dla zwierząt”.

**§ 4. 1.** Do opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego dołącza się ulotkę.

2. W przypadku, gdy wszystkie wymagane informacje określone w § 5 zostaną umieszczone na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim, dołączenie ulotki nie jest niezbędne.

3. Informacje umieszczone w treści ulotki mogą dotyczyć wyłącznie produktu leczniczego weterynaryjnego, do którego ulotka jest dołączona.

§ 5. W treści ulotki, zgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z zachowaniem kolejności zamieszcza się co najmniej następujące informacje:

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcę lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, przedstawiciela wyznaczonego przez podmiot odpowiedzialny, a także miejsce wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego określoną zgodnie z § 2 ust 1 pkt 1 lit a; w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie art. 18a i art. 19 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), zwanej dalej „ustawą”, podmiot odpowiedzialny przedstawia listę nazw, pod którymi dany produkt leczniczy weterynaryjny został dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
- 3) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania lub w zależności od postaci podawania dla określonej objętości lub wagi, z zastosowaniem nazw powszechnie stosowanych, a w przypadku produktów leczniczych roślinnych, produktu leczniczego immunologicznego nazw powszechnie stosowanych według Farmakopei Europejskiej lub w innych farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub nazw potocznych;
- 4) wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt;
- 5) przeciwwskazania, działania niepożądane w zakresie niezbędnym do właściwego stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego; jeżeli to niezbędne należy opisać objawy i postępowanie w przypadku przedawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz odtrutki;
- 6) nazwy gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony wraz z podaniem dawkowania dla każdego gatunku, drogi podania i sposobu stosowania wraz z dokładną instrukcją, jeżeli jest konieczna; należy określić czas trwania leczenia oraz częstość podawania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 7) okres karencji, jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, nawet w przypadku gdy karencja nie jest wymagana;
- 8) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeżeli są wymagane;
- 9) specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli dotyczy;
- 10) data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany treści ulotki.

§ 6. Do oznakowania opakowań produktów leczniczych homeopatycznych weterynaryjnych i treści ulotki załączanej do tego produktu stosuje się odpowiednio przepisy § 2 – 5, z tym że używa się określenia „Produkt leczniczy homeopatyczny weterynaryjny”, z zastrzeżeniem § 7.

§ 7. Na opakowaniu produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 21 ust. 4 ustawy, oraz w treści ulotki, jeżeli występuje, zamieszcza się, z zachowaniem kolejności, następujące informacje:

- 1) nazwę produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, określoną zgodnie z art. 21 ust. 5 pkt 3 ustawy;
- 2) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny;
- 3) sposób stosowania i drogę podania;
- 4) termin ważności (miesiąc i rok);
- 5) postać farmaceutyczną;
- 6) zawartość opakowania bezpośredniego (masa, objętość lub liczba dawek produktu);
- 7) warunki przechowywania;
- 8) nazwy poszczególnych docelowych gatunków zwierząt, dla których produkt jest przeznaczony;
- 9) ostrzeżenia specjalne, jeżeli są niezbędne;
- 10) numer serii;
- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 12) określenie "Produkt leczniczy homeopatyczny weterynaryjny bez wskazań leczniczych".

§ 8. Na opakowaniu zewnętrznym, opakowaniu bezpośrednim produktu leczniczego weterynaryjnego oraz w treści ulotki można zamieścić inne informacje niż określone w § 2 – 7, istotne dla bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, wraz ze wskazaniem środków ostrożności oraz innych ostrzeżeń wynikających z badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, art. 15a i art. 16a ustawy, jeżeli obowiązek zamieszczenia tych informacji wynika z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 9. 1. Na opakowaniu zewnętrznym i w treści ulotki mogą być zamieszczone symbole lub piktogramy, mające na celu podanie w przystępniejszej formie niektórych informacji określonych w § 2 ust. 1 i w § 5, lub dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego, zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, jeżeli nie zawierają elementów reklamy. Umieszczone znaki graficzne muszą być zatwierdzone w procesie dopuszczenia do obrotu.

2. Opakowanie zewnętrzne powinno mieć napisy oraz szatę graficzną w sposób łatwy odzwierciedlający moc produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 10. Informacje zamieszczone na opakowaniach należy przedstawiać czytelnie, zrozumiale dla użytkownika i w sposób nie dający się łatwo usunąć.

§ 12. Oznakowanie opakowań oraz ulotkę sporządza się w języku polskim. Dopuszcza się równoczesne podanie informacji w innych językach, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim.

§ 13. Treść ulotki nie może zawierać elementów promocyjnych ani podawać właściwości czy wskazań do stosowania, które nie są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oraz nie może zachęcać do nieuzasadnionego wskazaniem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 14. Opakowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz ulotki, opracowane na podstawie dotychczasowych przepisów i niespełniające wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, mogą być stosowane nie dłużej niż do dnia 1 listopada 2009 r.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 2 listopada 2008 r.<sup>3)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

**W porozumieniu**

**MINISTER ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI**

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz. U. Nr 234, poz. 1978), które utraciło moc z dniem 1 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*A. Budziszewska-Makulska*  
Alina Budziszewska-Makulska

*Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym*

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego określonego w przepisie art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, które zostało wprowadzone na mocy ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw.

Projekt rozporządzenia określa wymogi dotyczące oznakowania opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki, w oparciu o zasady określone w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 października 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Projekt rozporządzenia uwzględnia również zmiany wynikające z dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przedłożony projekt określa rodzaje informacji, które muszą znaleźć się na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego weterynaryjnego (m.in. nazwa, moc produktu leczniczego weterynaryjnego, zawartość substancji czynnych, postać i wskazania lecznicze). Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny posiada opakowanie zewnętrzne, zgodnie z § 3 projektu, na opakowaniu bezpośrednim można umieścić tylko niektóre informacje wymagane przepisem § 2 projektu.

Projekt rozporządzenia określa informacje, które w kolejności określonej w § 5 projektu, muszą znajdować się w treści ulotki.

Z uwagi na specyfikę odrębne wymogi określono dla oznakowań opakowań produktów leczniczych homeopatycznych weterynaryjnych

W przepisie § 8 i § 9 projektu wprowadzono możliwość umieszczania na opakowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego dodatkowych informacji, o ile wynika to z przedłożonych badań przedklinicznych i klinicznych a są one istotne dla bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.

Projekt rozporządzenia 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 oraz z 2004 r., Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji

Projekt rozporządzenia jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. WSKAZANIE PODMIOTÓW, NA KTÓRE ODDZIAŁYWUJE AKT NORMATYWNY**

Przepisy zawarte w projekcie rozporządzenia będą miały wpływ na obowiązki ciążące na podmiotach odpowiedzialnych posiadających produkty lecznicze weterynaryjne. W szczególności nowe przepisy odniosą się do tych podmiotów odpowiedzialnych, które złożyły wnioski albo będą składały wnioski oparte o przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Wnioski te będą wymagały uwzględnienia zasad dla oznakowań opakowań określonych w projekcie rozporządzeniem.

### **2. WYNIKI PRZEPROWADZONYCH KONSULTACJI**

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w projekcie rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Naczelnej Rady Lekarskiej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.

### **3. WYNIKI ANALIZY WPLYWU AKTU NORMATYWNEGO NA:**

#### **a) SEKTOR FINANSÓW PUBLICZNYCH**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie spowoduje żadnych dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego związanych ze zwiększeniem wydatków albo zmniejszeniem dochodów.

#### **b) RYNEK PRACY**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał pozytywnego ani negatywnego wpływu na rynek pracy.

#### **c) KONKURENCYJNOŚĆ GOSPODARKI I PRZEDSIĘBIORCZOŚĆ, W TYM NA FUNKCJONOWANIE PRZEDSIĘBIORSTW**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał pozytywnego ani negatywnego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.



**d) SYTUACJĘ I ROZWÓJ REGIONÓW**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał pozytywnego ani negatywnego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**4. WPŁYW NA ZDROWIE LUDZI I ZWIERZĄT ORAZ NA  
BEZPIECZEŃSTWO ZDROWOTNE**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia określa zakres danych, które muszą znaleźć się na opakowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. Tym samym przepisy wpłyną pozytywnie na stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych. W konsekwencji wejście w życie projektowanego rozporządzenia wpłynie na zwiększenie bezpieczeństwa zdrowia zwierząt. Pośrednio przepisy projektu rozporządzenia wpłyną na zwiększenie bezpieczeństwa zdrowia ludzi oraz bezpieczeństwo zdrowotne.

