

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2008 r.

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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego i wymagania dotyczące treści ulotki oraz zakres dostępności treści ulotki w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących.

§ 2. 1. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego - na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 3 i 6, zamieszcza się następujące informacje:

1) z zachowaniem kolejności:

- a) nazwę produktu leczniczego 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, krwiopochodnego i immunologicznego nazwę powszechnie stosowaną według Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej lub nazwę potoczną; nazwę produktu leczniczego należy również podać w systemie Braille’a,
 - b) moc produktu leczniczego, jeżeli produkt leczniczy zawiera tylko jedną substancję czynną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się moc produktu w przeliczeniu na każdą z tych substancji, oddzielając znakiem "+",
 - c) określenie postaci farmaceutycznej,
- 2) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania, objętości lub masy, z zastosowaniem nazw powszechnie stosowanych, a w przypadku produktów leczniczych roślinnych - nazw łacińskich według Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej lub nazw potocznych,

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⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia 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).

- 3) określenie wielkości opakowania, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego,
 - 4) wykaz substancji pomocniczych, mających działanie biologiczne, a w przypadku produktów leczniczych stosowanych pozajelitowo, miejscowo, do oczu i do inhalacji - wykaz wszystkich substancji pomocniczych,
 - 5) sposób stosowania i w razie konieczności drogę podania,
 - 6) ostrzeżenie dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci,
 - 7) ostrzeżenia dotyczące miejsca oraz sposobu przechowywania, jeżeli występują,
 - 8) inne ostrzeżenia specjalne, jeżeli są konieczne,
 - 9) kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”,
 - 10) termin ważności (miesiąc i rok), a dla leków gotowych, które wymagają specjalnego postępowania bezpośrednio przed ich zastosowaniem - także, jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwości produktu leczniczego, oznaczenie okresu przydatności po doprowadzeniu leku do postaci nadającej się do zastosowania,
 - 11) specjalne środki ostrożności, które należy zachować podczas usuwania nie zużytego produktu leczniczego lub odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jeżeli występują,
 - 12) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz - jeżeli jest to uzasadnione – wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii. Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego może być podany również inny wytwórca, który bierze udział w procesie wytwarzania,
 - 13) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - 14) numer serii, przedstawiony czytelnie,
 - 15) instrukcję użycia, szczególnie jeżeli produkt leczniczy jest wydawany bez przepisu lekarza,
 - 16) kod kreskowy EAN UCC,
 - 17) w przypadku tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego informację, że jego wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania
- z zastrzeżeniem § 7, 9, 10.

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

§ 3. 1. Na umieszczonych w opakowaniach zewnętrznych, spełniających wymagania określone w § 2 i 6, opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych:

- 1) blistrach albo opakowaniach foliowych - zamieszcza się co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwę produktu leczniczego, określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a, z wyłączeniem konieczności jej podania w systemie Braille'a,
 - b) nazwę podmiotu odpowiedzialnego,
 - c) termin ważności (miesiąc i rok),
 - d) numer serii,
- 2) których oznakowanie zgodnie z wymaganiami określonymi w § 2 i 6 nie jest możliwe ze względu na małe rozmiary tych opakowań - zamieszcza się co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwę produktu leczniczego określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a, z wyłączeniem konieczności jej podania w systemie Braille'a, a także - w razie konieczności - moc produktu leczniczego, postać farmaceutyczną oraz drogę podania,
 - b) sposób stosowania, jeżeli jest to konieczne,
 - c) termin ważności (miesiąc i rok),
 - d) numer serii,
 - e) zawartość opakowania bezpośredniego, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawki produktu leczniczego

- z zastrzeżeniem § 7, 11, 13.

§ 4. 1. Do każdego opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę, chyba że opakowanie zewnętrzne lub opakowanie bezpośrednie oznakowano zgodnie z wymaganiami określonymi w § 5.

2. Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego minister właściwy do spraw zdrowia może w uzasadnionych przypadkach wyrazić zgodę na zwolnienie z części wymagań określonych w § 5.

3. Podmiot odpowiedzialny powinien udostępnić na żądanie organizacjom pacjentów ulotkę w formie odpowiedniej dla osób niewidomych i słabowidzących.

§ 5. Ulotkę dołączaną do opakowania produktu leczniczego sporządza się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W ulotce zamieszcza się następujące informacje:

- 1) informacje umożliwiające identyfikację produktu leczniczego:

- a) nazwę produktu leczniczego określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a, z wyłączeniem konieczności jej podania w systemie Braille'a,
 - b) skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, z zastosowaniem nazw, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2, oraz skład jakościowy substancji pomocniczych zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 4; w gotowej mieszance przygotowanej z zestawów roztworów/emulsji do sporządzania roztworów/emulsji do infuzji, znajdujących się w pojemnikach kilkukomorowych, uzyskiwanej przez zmieszanie zawartości komór po przerwaniu przegród, zawartość poszczególnych substancji czynnych należy podać w następujący sposób:
 - zawartość każdej substancji w całej objętości mieszaniny, z uwzględnieniem wszystkich wielkości opakowań, czyli dla każdej z dostępnych objętości,
 - stężenie każdej substancji w mieszaninie wyrażone w jednostkach masy na 1 ml, na 100 ml lub na 1 000 ml,
 - stężenie molowe jonów nieorganicznych i ewentualnie niektórych jonów organicznych,
 - pH sporządzonej mieszaniny,
 - osmolarność lub osmolalność sporządzonej mieszaniny,
 - ewentualnie dodatkowe ważne informacje, takie jak: całkowita zawartość aminokwasów, całkowity azot, wartość energetyczna,
 - c) postać farmaceutyczną i zawartość opakowania z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego,
 - d) określenie grupy farmakologiczno-terapeutycznej lub sposobu działania - w sposób zrozumiały dla pacjenta, jeśli dotyczy,
 - e) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii. Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego może być wprowadzony inny wytwórca, który bierze udział w procesie wytwarzania,
 - f) nazwy produktu leczniczego w innych państwach członkowskich Wspólnoty, w przypadku, gdy produkt został dopuszczony do obrotu w procedurach europejskich, jeśli dotyczy,
- 2) wskazania do stosowania;
 - 3) w przypadku tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego informację, że produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania,
 - 4) informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego:
 - a) przeciwwskazania,

- b) odpowiednie środki ostrożności związane ze stosowaniem, a w przypadku tradycyjnego leczniczego produktu roślinnego informację, że użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, nie wymienione 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 § 2 ust. 1 pkt 4, mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego,
- 5) 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,
- 6) opis działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego oraz, jeżeli jest to konieczne, opis postępowania, które należy podjąć w razie ich wystąpienia, a ponadto wyraźne zalecenie o konieczności informowania lekarza lub farmaceuty o wystąpieniu objawów niepożądanych,
- 7) uwagi dotyczące terminu ważności podanego na opakowaniu:
- 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) datę zatwierdzenia tekstu ulotki

– z zastrzeżeniem § 6, 8, 10, 12, 13.

§ 6. Na opakowaniu zewnętrznym i w ulotce 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, jeżeli są użyteczne do celów promocji zdrowia i nie zawierają elementów reklamy. Umieszczone znaki graficzne muszą być zatwierdzone w procesie dopuszczenia do obrotu.

§ 7. 1. Zewnętrzny karton i pojemnik produktu leczniczego zawierającego radionuklidy oznacza się zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa transportu materiałów radioaktywnych, określonymi w załączniku A do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. z 2002 r. Nr 194, poz. 1629).

2. Opakowania, o których mowa w ust. 1, są oznakowane następująco:

1) na etykiecie umieszczonej na osłonie zamieszcza się:

- a) informacje szczegółowe określone w § 2 ust. 1,
- b) objaśnienia znaczenia symboli użytych na fiolce i podaje się, jeżeli jest to konieczne, dla danego (określonego) czasu i określonej daty, ilości radioaktywności w dawce lub fiolce i liczbę kapsułek, a w przypadku płynów - liczbę mililitrów w pojemniku;

2) na fiolce zamieszcza się następujące informacje:

- a) nazwę lub symbol produktu leczniczego, włącznie z nazwą lub symbolem chemicznym radionuklidu,
- b) numer serii i termin ważności (miesiąc i rok),
- c) międzynarodowy symbol radioaktywności,
- d) nazwę podmiotu odpowiedzialnego,
- e) ilość radioaktywności określoną zgodnie z pkt 1 lit. b.

§ 8. Do opakowań produktów radiofarmaceutycznych, generatorów radionuklidów, zestawów radionuklidów czy prekursorów radionuklidów dołącza się szczegółową ulotkę. W ulotce zamieszcza się informacje określone w § 5 oraz podaje się, jakie środki ostrożności musi zachować użytkownik i pacjent podczas przygotowania i podawania produktu leczniczego, a także zamieszcza specjalne ostrzeżenia dotyczące usuwania opakowań i nie zużytej zawartości.

§ 9. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego homeopatycznego innego niż ten, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego - na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 11, zamieszcza się informacje określone w § 2 ust. 1, a ponadto informację „Homeopatyczny produkt leczniczy”.

§ 10. Na opakowaniu zewnętrznym produktu homeopatycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego - na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 11, oraz w ulotce, jeżeli występuje, zamieszcza się następujące informacje:

- 1) nazwę produktu homeopatycznego, o której mowa w art. 21 ust. 2 pkt 3 ustawy;
- 2) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) stopień rozcieńczenia;
- 4) sposób stosowania i drogę podania;
- 5) termin ważności (miesiąc i rok);
- 6) określenie postaci farmaceutycznej i zawartości opakowania przez podanie masy, objętości lub liczby dawek produktu homeopatycznego;
- 7) ostrzeżenia dotyczące przechowywania produktu, jeżeli występują;
- 8) ostrzeżenia specjalne dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci;
- 9) ostrzeżenia specjalne, jeżeli jest to konieczne;
- 10) numer serii;
- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 12) określenie „Homeopatyczny produkt leczniczy bez wskazań leczniczych”;
- 13) zalecenie dotyczące konsultacji z lekarzem w przypadku pojawienia się niepożądanych objawów w czasie stosowania produktu homeopatycznego;
- 14) kod kreskowy EAN UCC;
- 15) kategoria dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 ustawy.

§ 11. Na umieszczonych w opakowaniach zewnętrznych, spełniających wymagania określone odpowiednio w § 9 albo § 10, opakowaniach bezpośrednich produktów homeopatycznych: blistrach lub opakowaniach foliowych zamieszcza się co najmniej następujące informacje:

- 1) nazwę produktu homeopatycznego odpowiednio do danego produktu, o którym mowa w § 9 lub § 10;
- 2) nazwę podmiotu odpowiedzialnego;

- 3) termin ważności (miesiąc i rok);
- 4) numer serii.

§ 12. W ulotce dołączonej do opakowania produktu homeopatycznego, o którym mowa w § 9, zamieszcza się informacje wymienione w § 5, a ponadto, w ramach informacji umożliwiających identyfikację produktu homeopatycznego - podaje się określenie „homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi”.

§ 13. 1. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego przeznaczonego do specjalnych celów żywieniowych, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim, zamieszcza się informacje wymienione w § 2, a ponadto wtedy, gdy to dotyczy produktu, zamieszcza się następujące informacje:

- 1) wartość energetyczną wyrażoną w kJ i kcal oraz zawartość białka, węglowodanów i tłuszczów, wyrażoną liczbowo jako zawartość w 100 g lub 100 ml produktu występującego w obrocie i jeżeli to dotyczy, na 100 g lub 100 ml produktu gotowego do użytku, zgodnie z zaleceniami wytwórcy. Informacje te mogą ponadto być podane w przeliczeniu na posiłek wielkości wyszczególnionej na opakowaniu, lub w przeliczeniu na porcję, pod warunkiem, że podano liczbę porcji w opakowaniu;
- 2) średnią zawartość każdej substancji mineralnej i każdej witaminy, obecnej w produkcie, wyrażoną liczbowo jako zawartość w 100 g lub 100 ml produktu występującego w obrocie i jeżeli to dotyczy, na 100 g lub 100 ml produktu gotowego do użytku, zgodnie z zaleceniami wytwórcy. Informacje te mogą ponadto być podane w przeliczeniu na posiłek wielkości wyszczególnionej na opakowaniu, lub w przeliczeniu na porcję, pod warunkiem, że podano liczbę porcji w opakowaniu;
- 3) osobno, zawartość składników białkowych, węglowodanów i tłuszczów i (lub) innych składników odżywczych i ich składników, których podanie jest konieczne do właściwego przewidzianego zastosowania produktu, wyrażoną liczbowo jako zawartość w 100 g lub 100 ml produktu występującego w obrocie i jeśli to dotyczy, na 100 g lub 100 ml produktu gotowego do użytku, zgodnie z zaleceniami wytwórcy. Informacje te mogą ponadto być podane w przeliczeniu na posiłek wielkości wyszczególnionej na opakowaniu, lub w przeliczeniu na porcję, pod warunkiem, że podano liczbę porcji w opakowaniu;
- 4) informacje o osmolalności lub osmolarności, jeżeli to dotyczy produktu;
- 5) informacje o pochodzeniu i rodzaju białek i (lub) hydrolizatów białkowych zawartych w produkcie.

2. Na opakowaniu umieszcza się następujące informacje, poprzedzone słowami „Ważne informacje” lub ich odpowiednikiem:

- 1) informacja o tym, że produkt musi być stosowany pod nadzorem medycznym;
- 2) informacja o tym, czy produkt jest odpowiedni do użytku jako wyłącznie źródło pożywienia;

- 3) w razie potrzeby informacja, że produkt jest przewidziany dla określonej grupy wiekowej;
- 4) w razie potrzeby informacja, że produkt stanowi zagrożenie zdrowia w razie spożycia przez osoby bez chorób, zaburzeń lub stanów medycznych, w których ten produkt jest wskazany.

3. Ponadto na opakowaniu umieszcza się:

- 1) stwierdzenie „do leczenia dietetycznego...”, gdzie wolne miejsce należy uzupełnić nazwami chorób, zaburzeń lub stanów medycznych dla jakich produkt jest wskazany;
- 2) tam, gdzie ma to zastosowanie, informacje dotyczące stosownych środków ostrożności i przeciwwskazań;
- 3) opis właściwości i (lub) cech charakterystycznych czyniących produkt użytecznym, zwłaszcza odnośnie do substancji odżywczych, których ilość została zwiększona, zmniejszona, które zostały usunięte lub zmienione w inny sposób, a także racjonalne uzasadnienie stosowania produktu;
- 4) tam, gdzie ma to zastosowanie, ostrzeżenie, że produkt nie jest do użytku pozajelitowego.

4. Na opakowaniu umieszcza się także zalecenia dotyczące właściwego przygotowania, stosowania i przechowywania produktu po otwarciu opakowania.

§ 14. Informacje zamieszczone na opakowaniach należy przedstawiać czytelnie, zrozumiale dla użytkownika i w sposób uniemożliwiający ich usunięcie bez zniszczenia tego opakowania.

§ 15. 1. Wymagania dotyczące sposobu sporządzania oznakowania opakowań określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wymagania dotyczące sposobu sporządzania ulotki określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 16. 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.

§ 17. Treść ulotki 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 nieuzasadnionych wskazaniami stosowania produktu leczniczego.

§ 18. Traci moc rozporządzenie 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)

§ 19. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2008 r.

MINISTER ZDROWIA

Załącznik nr 1

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPOSOBU SPORZĄDZANIA OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ

1. Nazwa produktu leczniczego

Informacje określone w § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia mogą być pisane różną czcionką i zamieszczane w różnych wierszach, ale tak, aby znajdowały się w jednym polu widzenia.

Nazwę produktu leczniczego należy również podać w systemie Braille'a.

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej

Nazwa substancji czynnej

Nazwa substancji czynnej może być zamieszczona poniżej wiersza z informacją dotyczącą nazwy, mocy i postaci farmaceutycznej, lecz w jednym polu widzenia.

Zawartość substancji czynnej

A. Zawartość substancji czynnej można wyrazić jednym z następujących sposobów:

- 1) na jednostkę dawkowania;
- 2) na jednostkę objętości (jeżeli jest to właściwe dla danej postaci farmaceutycznej);
- 3) na jednostkę masy (jeżeli jest to właściwe dla danej postaci farmaceutycznej).

B. Jeżeli substancja czynna występuje w postaci związku lub pochodnej (np.: soli lub estru), to jej zawartość najlepiej wyrazić w przeliczeniu na ilość aktywnej części cząsteczki, a nie jako ilość całego związku. Jeżeli substancja czynna tworzy sole *in situ*, to jej zawartość wyraża się w odniesieniu do aktywnej części cząsteczki, po czym podaje się, jaka sól powstaje ("tworzy *in situ* sól ...").

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 zmniejszenia wielkości czcionki do 7 punktów. Dla produktów biologicznych, tam gdzie jest to możliwe, należy stosować jednostki międzynarodowe (j.m.).

D. Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego

W informacjach zamieszczonych na opakowaniach jednodawkowych produktów leczniczych do stosowania pozajelitowego zawartość substancji czynnej podaje się w przeliczeniu na 1 ml oraz na całą objętość. W informacjach na opakowaniach wielodawkowych lub o dużych objętościach (np. płyny infuzyjne) zawartość substancji czynnej podaje się odpowiednio w przeliczeniu na 1 ml, na 100 ml lub na 1 000 ml. W przypadku produktów leczniczych o dużych objętościach, zawierających sole nieorganiczne, zawartość tych soli podaje się również w milimolach.

Zestawy roztworów/emulsji do sporządzania roztworów/emulsji do infuzji znajdujące się w pojemnikach kilkukomorowych (mieszaninę podawaną pacjentowi uzyskuje się przez przerwanie przegród i zmieszanie zawartości komór).

W informacji na opakowaniu podaje się dane dotyczące zawartości poszczególnych substancji czynnych w gotowej mieszaninie:

- 1) zawartość każdej substancji w całej objętości mieszaniny;
- 2) stężenie każdej substancji w mieszaninie wyrażone w jednostkach masy na 1 ml, na 100 ml lub na 1 000 ml;
- 3) stężenie molowe jonów nieorganicznych i ewentualnie niektórych jonów organicznych,
- 4) pH sporządzonej mieszaniny;
- 5) osmolarność lub osmolalność sporządzonej mieszaniny;
- 6) ewentualnie dodatkowe informacje ważne dla lekarza, takie jak: całkowita ilość aminokwasów, całkowity azot, wartość energetyczna itp.

2. Koncentraty do stosowania pozajelitowego

W informacji na opakowaniu podaje się:

- 1) całkowitą zawartość substancji czynnej w opakowaniu;
- 2) zawartość substancji czynnej w 1 ml koncentratu;
- 3) zawartość substancji czynnej w 1 ml roztworu otrzymanego po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją, chyba że istnieją też inne sposoby rozcieńczania, których rezultatem są inne ostateczne stężenia substancji czynnej;
- 4) jasne sformułowanie dotyczące sposobu rozcieńczania (np. "rozcieńczyć przed użyciem - patrz ulotka").

3. Proszek do sporządzania roztworu do podawania pozajelitowego

W informacji na opakowaniu podaje się:

- 1) całkowitą zawartość substancji czynnej w opakowaniu;
- 2) zawartość substancji czynnej w 1 ml roztworu otrzymanego po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją, chyba że istnieją też inne sposoby rozcieńczania, których rezultatem są inne ostateczne stężenia substancji czynnej;
- 3) jasne sformułowanie dotyczące sposobu rozcieńczania (np. "rozcieńczyć przed użyciem - patrz ulotka").

4. Rozpuszczalniki przeznaczone do rozcieńczania koncentratu lub rozpuszczania proszku do podawania pozajelitowego

W informacji na opakowaniu podaje się objętość rozpuszczalnika możliwą do pobrania z opakowania.

E. Systemy transdermalne

W informacji na opakowaniu podaje się:

- 1) zawartość substancji czynnych w jednym plastrze;
- 2) średnią dawkę dostarczaną pacjentowi w jednostce czasu (np. dawkę wchłoniętą w ciągu godziny, doby);
- 3) powierzchnię przylegania.

Każdą z tych informacji podaje się w sposób przejrzysty i oddzielnie, tak aby można je było odróżnić od siebie i aby nie mogło nastąpić pomylenie tych informacji podczas wydawania produktu leczniczego.

F. Preparaty wielodawkowe stałe i półpłynne (proszki niedzielone, granulaty, maści i kremy)

Zawartość substancji czynnej określa się w odniesieniu do jednostki dawkowania albo na gram, albo jako procent.

G. Implanty i wkładki wewnątrzmaciczne (zaliczone do produktów leczniczych)

W informacji na opakowaniu podaje się:

- 1) zawartość substancji czynnych w jednym implancie lub wkładce;
- 2) średnią dawkę dostarczaną pacjentowi w jednostce czasu (np. dawkę uwolnioną i wchłoniętą w ciągu godziny, doby);
- 3) całkowity czas (np. godziny, dni), w którym ta średnia dawka będzie dostarczana.

3. Postać farmaceutyczna i jej zawartość w opakowaniu

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 pisanej czcionką wielkości minimum 7 punktów.

Zawartość produktu leczniczego w opakowaniu określa się, podając odpowiednio masę, objętość, liczbę dawek (liczbę dawek roztworu, liczbę rozpyleń inhalatora itp.), liczbę jednostek dawkowania lub wielkość opakowania.

4. Sposób podawania i droga podania

Określając drogę podania, należy korzystać z aktualnego ujednoliconego nazewnictwa Farmakopei Polskiej oraz z wykazu terminów standardowych Farmakopei Europejskiej. Niektóre z tych informacji są szczególnie potrzebne w przypadku produktów leczniczych dostępnych bez recepty.

5. Termin ważności

A. Określenie terminu ważności

Termin ważności należy wyrażać w sposób zrozumiały, niezaszyfrowany, z podaniem miesiąca i roku, przy czym miesiąc przedstawia się jako 2 cyfry lub co najmniej 3 litery, a rok

- jako 4 cyfry. Termin ważności zamieszczony na produktach leczniczych, podający miesiąc i rok, należy rozumieć jako określenie ostatniego dnia danego miesiąca w tym roku.

B. Określenie okresu trwałości po otwarciu opakowania

Jeżeli trwałość danego produktu leczniczego jest zmniejszona, np. w wyniku rozcieńczenia, zmieszania z rozpuszczalnikiem lub otwarcia opakowania, podaje się maksymalny okres ważności produktu leczniczego. Ponadto, jeżeli maksymalny okres przydatności zależy od sposobu rozpuszczania lub rodzaju rozpuszczalnika, w informacji na opakowaniu zamieszcza się zalecenie zapoznania się z informacją znajdującą się w ulotce.

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

Na opakowaniach bezpośrednich zamiast określenia *Termin ważności* można użyć skrótu *EXP* z koniecznością objaśnienia znaczenia skrótu na opakowaniu zewnętrznym lub, jeśli to niemożliwe, w Ulotce dla pacjenta w punkcie 5: *Termin ważności (EXP)*.

6. Warunki przechowywania

Warunki przechowywania w informacji na opakowaniu podaje się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Jeżeli to konieczne, zamieszcza się dalsze krótkie wyjaśnienie dotyczące warunków przechowywania, w języku zrozumiałym dla pacjenta. Jeżeli jest to konieczne, zamieszcza się również ostrzeżenie o widocznych oznakach rozkładu produktu

7. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego; dotyczy podmiotu posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

8. Numer (lub numery) pozwolenia; dotyczy numeru (numerów) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

9. Numer serii; dotyczy numeru zwalnianej serii u wytwórcy. Na opakowaniach bezpośrednich zamiast określenia *Numer serii* można użyć skrótu *Lot* z koniecznością objaśnienia znaczenia skrótu na opakowaniu zewnętrznym lub, jeśli to niemożliwe, w Ulotce dla pacjenta w pkt. 5: *Numer serii (Lot)*.

10. Przykłady symboli lub piktogramów, które mogą być zamieszczane na opakowaniach:

- 1) piktogram znaku drogowego zakazującego (\ominus) - produkty lecznicze silnie upośledzające sprawność psychofizyczną; bezwzględny zakaz prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu przez 24 godziny po zastosowaniu;
- 2) piktogram znaku drogowego ostrzegawczego (\triangle) - produkty lecznicze, które mogą upośledzać 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;

- 3) piktogram oka (☹) - produkty lecznicze podawane do oka;
- 4) piktogram ucha (👂) - produkty lecznicze podawane do ucha;
- 5) piktogram nosa - produkty lecznicze podawane do nosa;
- 6) piktogram profilu twarzy wraz z rozpylanym aerozolem - aerozole do wdychania;
- 7) piktogram radioaktywności - produkty lecznicze zawierające radionuklidy.

11. Do oznakowania opakowania produktu leczniczego stosuje się odpowiednio przepisy części I-IV załącznika nr 2 do rozporządzenia, z zastrzeżeniem ust. 12.

12. Jeżeli w przypadku niektórych produktów leczniczych spełnienie wymagań wymienionych w części I załącznika nr 2 do rozporządzenia 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. Gdy wielkość etykiety jest z konieczności bardzo ograniczona, pierwszeństwo mają informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPOSOBU SPORZĄDZANIA ULOTKI DLA PACJENTA

I. Rozmiar i rodzaj czcionki

Informacje zamieszczane w ulotkach leków gotowych drukuje się czcionką wielkości co najmniej 8 punktów Didota, z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm

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

II. Kolor druku

Litery należy drukować w takim kolorze, który wyraźnie odróżnia się od tła. Nagłówki można wyróżniać, drukując je w kolorze innym niż pozostały tekst. W kolorze czerwonym można drukować jedynie bardzo ważne ostrzeżenia.

III. Format dla niewidomych i słabowidzących

Podmiot odpowiedzialny powinien udostępnić na żądanie organizacjom pacjentów ulotkę w formacie odpowiednim dla osób niewidomych i słabowidzących.

IV. Papier

Do długich ulotek sugeruje się wykorzystanie formatu A4 lub A5.

Nie należy stosować papieru o gramaturze mniejszej niż 40 g/m².

V. Zawartość ulotki

1. W ulotce dla pacjenta należy zamieszczać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, sformułowane w sposób łatwo zrozumiały dla pacjenta. Jeżeli używa się terminów naukowych lub specjalistycznych, podaje się ich wyjaśnienie. Należy posługiwać się terminologią z aktualnego ujednoliconego nazewnictwa Farmakopei Polskiej oraz z aktualnej Listy Terminologii Standardowej Farmakopei Europejskiej. Niekiedy jednak może być konieczne wyjaśnianie niektórych terminów w sposób zrozumiały dla pacjenta.

2. Nagłówki

Nagłówki i podtytuły należy wyróżnić. Można unikać powtarzania informacji poprzez wprowadzenie odnośników do innych części ulotki. Nagłówki należy wówczas ponumerować, aby w razie konieczności wprowadzenia odnośników do innych części ulotki łatwe było odnalezienie miejsca, w którym zawarta jest dana informacja. Stosowanie więcej niż dwóch poziomów podtytułów może wpłynąć niekorzystnie na czytelność ulotki.

3. Styl

Należy używać strony czynnej, formy bezosobowej. Jeżeli jest to tylko możliwe, należy unikać długich zdań (np. dłuższych niż 20 słów). Zaleca się, aby w wierszu było nie więcej niż 70 liter. Należy unikać zdań podrzędnie złożonych. Jeżeli podaje się wyliczenia, należy wyraźnie oddzielać poszczególne punkty; można używać kropek, przecinków, kresek, a także

znaków specjalnych, jak duża czarna kropka. Grupę wyróżnianych pozycji zamieszcza się po dwukropku i kończy kropką. W wyliczeniach należy używać jak najmniejszej liczby słów i nie więcej niż jednego zdania. Na liście wyliczeń nie należy zamieszczać więcej niż 9 elementów pojedynczych lub nie więcej niż 5 elementów złożonych. Należy unikać skrótów. Nazwę produktu leczniczego można zastępować zaimkiem (np. on) dopóty, dopóki z kontekstu zdania jasno wynika, do czego się odnosi.

4. Wszędzie, gdzie jest to możliwe, należy wyjaśniać powody poszczególnych zaleceń. Zalecenie jednak należy podać na początku, np. "pacjenci z astmą powinni stosować produkt leczniczy X ostrożnie, gdyż może on spowodować napad duszności".

5. Dodatkowo można zamieszczać symbole lub piktogramy, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia, ale tylko, gdy dzięki nim informacja jest bardziej zrozumiała dla pacjenta. Piktogramy nie mogą zawierać elementów reklamy.

6. Należy unikać nieuzasadnionego używania wersalików (wielkich liter), ponieważ zmniejsza to czytelność pozostałych informacji. Wersaliki można jednak stosować w celu podkreślenia ważnej informacji.

VI. Grupy produktów

Jeśli produkty różnią się zawartością substancji czynnej i postacią farmaceutyczną, należy opracować do nich osobne ulotki. W niektórych przypadkach może być jednak celowe zamieszczanie w ulotce informacji o innych dostępnych postaciach i dawkach tego samego produktu leczniczego, jeżeli identyczne są:

- 1) wskazania;
- 2) dawkowanie;
- 3) droga podania;
- 4) przeciwwskazania, działania niepożądane, ostrzeżenia i środki ostrożności.

Również w przypadku produktów leczniczych dostępnych bez recepty może być celowe odniesienie do innych postaci farmaceutycznych, np. w ulotce do tabletek, które nie są zalecane dla dzieci, można wskazać, że istnieje również roztwór do podawania doustnego.

VII. Produkty nie przeznaczone do samodzielnego stosowania przez pacjentów

1. Do produktów leczniczych podawanych w szpitalu można dołączyć osobne ulotki do rozprowadzania wśród pacjentów. Mogą mieć one na przykład formę bloczka ulotek z oddzielnymi kartkami do wrywania, dołączonego do opakowania produktu leczniczego razem z Charakterystyką Produktu Leczniczego przeznaczoną dla personelu szpitalnego. Jeżeli ulotka dla pacjenta jest dostarczana osobno, wytwórca produktu leczniczego powinien przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu umożliwienia personelowi szpitalnemu dostarczania pacjentom aktualnej wersji ulotki.

2. W przypadku produktów leczniczych podawanych przez personel medyczny informacje pochodzące z Charakterystyki Produktu Leczniczego przeznaczone dla personelu szpitalnego (w tym instrukcja dotycząca podania) mogą być zamieszczone na końcu ulotki w formie fragmentu kartki nadającej się do oderwania przed wręczeniem właściwej ulotki pacjentowi.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

W przedmiotowym projekcie zostały implementowane wymagania dotyczące oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek zawarte w Dyrektywie 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, w tym także odnośnie konieczności stosowania systemu Braille'a na zewnętrznych opakowaniach produktów leczniczych.

Rozporządzenie uwzględnia zmiany, wynikające z Dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. w sprawie zmiany Dyrektywy 2001/83/WE, oraz wynikające z Dyrektywy 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych jak również zmiany wynikające z Dyrektywy 2004/28/WE z dnia 31 marca 2004r. w sprawie zmiany Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przedmiotowe rozporządzenie 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.

Przedmiotowy projekt jest dostosowaniem przepisów prawa polskiego do uregulowań Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, pacjentów oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu 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

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: 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, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

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

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. *Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny*

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

7. *Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób*

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.