

1467

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 29 października 2009 r.

w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki²⁾

Na podstawie art. 26 ust. 3 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. 1. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego weterynaryjnego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego — na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 2 i 8, zamieszcza się następujące informacje:

1) z zachowaniem kolejności:

a) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego oraz nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, 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 „+”,

b) moc produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli produkt zawiera tylko jedną substancję czynną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się moc produktu w przeliczeniu na każdą z tych substancji oddzielną znakiem „+”,

c) określenie postaci farmaceutycznej;

2) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania lub w zależności od postaci podania dla określonej objętości lub masy, z zastosowaniem nazw powszechnie stosowanych;

3) wykaz substancji pomocniczych mających działanie biologiczne, jeżeli ma zastosowanie;

4) określenie wielkości opakowania, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego;

5) nazwy gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, sposób stosowania i, jeżeli to niezbędne, drogę podania; należy zostawić miejsce na określenie przepisanej dawki, jeżeli dotyczy;

6) wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych immunologicznych;

7) okres karencji, jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pożytkiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, nawet gdy karencja nie jest wymagana;

8) specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania;

9) termin ważności (miesiąc i rok);

10) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeżeli są wymagane;

11) specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli ma to zastosowanie;

12) określenie „Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeżeli dotyczy;

13) ostrzeżenie dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci;

14) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz, jeżeli dotyczy, nazwę i adres przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego;

15) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

16) numer serii;

17) kod zgodny z systemem EAN UCC.

2. Opakowanie zewnętrzne produktu leczniczego weterynaryjnego, któremu 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 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), zawiera, umieszczone w niebieskiej ramce, dodatkowe informacje dotyczące kategorii dostępności, kategorii stosowania, kodu EAN lub, jeżeli dotyczy, bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

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 2001/82/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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

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

§ 2. Na umieszczonym w opakowaniu zewnętrznym, spełniającym wymagania określone w § 1 i 8, opakowaniu bezpośrednim produktu leczniczego weterynaryjnego:

- 1) ampułce — zamieszcza się co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego, określoną zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 lit. a,
 - b) moc produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - c) drogę podania,
 - d) termin ważności (miesiąc i rok),
 - e) numer serii,
 - f) określenie „Wyłącznie dla zwierząt”;
- 2) którego oznaczenie zgodnie z wymaganiami określonymi w § 1 i 8 nie jest możliwe ze względu na małe rozmiary tego opakowania — zamieszcza się co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego, określoną zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 lit. a,
 - b) nazwę podmiotu odpowiedzialnego,
 - c) termin ważności (miesiąc i rok),
 - d) numer serii,
 - e) określenie „Wyłącznie dla zwierząt”.

§ 3. 1. Do opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego dołącza się ulotkę, chyba że opakowanie zewnętrzne lub opakowanie bezpośrednie zawiera informacje określone w § 4.

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

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

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz, jeżeli dotyczy, nazwę i adres przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego, jego moc i postać farmaceutyczną określone zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1; w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane na podstawie art. 18a i 19 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, podmiot odpowiedzialny przedstawia nazwy produktu leczniczego weterynaryjnego, pod którymi produkt leczniczy weterynaryjny został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach człon-

kowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli nazwy te nie są identyczne;

- 4) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania lub w zależności od postaci podania dla określonej objętości lub wagi, z zastosowaniem nazw powszechnie stosowanych;
- 5) wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt;
- 6) przeciwwskazania, działania niepożądane, w zakresie niezbędnym do właściwego stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 7) 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 częstotliwość podawania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 8) okres karencji, jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pożytkiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, nawet w przypadku, gdy karencja nie jest wymagana;
- 9) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeżeli są wymagane;
- 10) specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania;
- 11) specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli ma to zastosowanie;
- 12) datę zatwierdzenia lub ostatniej zmiany treści ulotki.

§ 5. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego — na opakowaniu bezpośrednim oraz w treści ulotki dołączonej do tego produktu, jeżeli występuje, zamieszcza się odpowiednio, z zastrzeżeniem § 6, informacje określone w § 1, 2 i 4, z tym że używa się określenia „Produkt leczniczy homeopatyczny weterynaryjny”.

§ 6. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 21 ust. 4 ustawy, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego — na opakowaniu bezpośrednim oraz w treści ulotki dołączonej do tego produktu, 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 albo wytwórcy, jeżeli wytwórca nie jest podmiotem odpowiedzialnym;

- 3) sposób stosowania i drogę podania;
- 4) termin ważności (miesiąc i rok);
- 5) postać farmaceutyczną;
- 6) wielkość opakowania bezpośredniego, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania;
- 7) warunki przechowywania;
- 8) nazwy 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”.

§ 7. Na opakowaniu zewnętrznym, opakowaniu bezpośrednim oraz w treści ulotki zamieszcza się inne informacje niż określone w § 1—6, jeżeli są 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 16a ustawy, lub z doświadczenia wynikającego ze stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 8. 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 § 1 ust. 1 i § 4, lub dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego weterynaryjnego, zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, jeżeli nie zawierają elementów reklamy.

2. Opakowanie zewnętrzne powinno mieć napisy oraz szatę graficzną umożliwiające w sposób łatwy odczytanie mocy produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 9. Informacje zamieszczone na opakowaniach należy przedstawiać czytelnie, zrozumiale dla użytkownika i w sposób niedający się łatwo usunąć.

§ 10. Oznakowanie opakowań oraz ulotkę sporządza się w języku polskim. Dopuszcza się równoczesne podanie informacji w innych językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim.

§ 11. 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.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.⁴⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

⁴⁾ 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 2 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).