

Warszawa, dnia 7 listopada 2013 r.

Poz. 1292

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 5 listopada 2013 r.

zmieniające rozporządzenie 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, z późn. zm.³⁾) 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. Nr 39, poz. 321) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. 1. Ulotkę dołączaną do opakowania produktu leczniczego sporządza się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W ulotce zamieszcza się następujące informacje z zachowaniem poniższej kolejności:

- 1) informacje umożliwiające identyfikację produktu leczniczego:
 - a) określone zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 1,
 - b) określenie grupy farmakologiczno-terapeutycznej lub sposobu działania – w sposób zrozumiały dla pacjenta,
- 2) wskazania do stosowania, a w przypadku tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego – dodatkowo informację, że produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania,
- 3) 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, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce,
 - c) interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji (np. z alkoholem, tytoniem, żywnością) mogące zaburzać działanie produktu leczniczego,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74, z późn. zm.).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

- 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 § 3 ust. 1 pkt 3, mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego,
- 4) informacje niezbędne do zwykłego stosowania produktu leczniczego, w szczególności:
 - a) dawkowanie,
 - b) sposób stosowania i drogę 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,
 - h) zalecenie zasięgnięcia porady lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania produktu leczniczego,
- 5) opis działań niepożądanych, które mogą wystąpić w wyniku zwykłego zastosowania produktu leczniczego, oraz jeżeli jest to konieczne – opis postępowania, które należy podjąć w razie ich wystąpienia,
- 6) w odniesieniu do terminu ważności podanego na opakowaniu następujące informacje:
 - a) ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie terminu ważności,
 - b) opis szczególnych warunków przechowywania, jeżeli są wymagane,
 - c) opis zmian świadczących o pogorszeniu jakości produktu leczniczego, jeżeli to konieczne,
 - d) skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych z zastosowaniem nazw, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, oraz skład jakościowy substancji pomocniczych określony zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 3,
 - e) zawartość opakowania z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania,
 - f) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego i jeżeli dotyczy – nazwę przedstawiciela na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - g) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii,
- 7) nazwy produktu leczniczego w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, w przypadku gdy produkt został dopuszczony do obrotu w procedurach europejskich, o ile są różne,
- 8) datę zatwierdzenia tekstu ulotki

– z zastrzeżeniem § 7, § 9, § 11, § 13 i § 14.

2. W ulotce dołączanej do opakowania produktu leczniczego zamieszcza się informację skierowaną do pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, dotyczącą możliwości zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych, o których mowa w ust. 1 pkt 5, osobie wykonującej zawód medyczny, podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w formie dogodnej dla zgłaszającego, w tym za pomocą formularza elektronicznego dostępnego na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. W przypadku produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu w ulotce dołączanej do opakowania zamieszcza się także:

- 1) czarny symbol wybrany zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczni-

czych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. WE L 136 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229);

- 2) sformułowanie: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu z uwagi na konieczność pozyskiwania szczegółowych danych dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.” następujące po symbolu, o którym mowa w pkt 1.”.

§ 2. Podmiot odpowiedzialny dostosowuje treść ulotki do wymagań określonych w § 6 ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, do dnia 30 kwietnia 2016 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*