



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DYREKTOR GENERALNY

Warszawa, 14-10-2021 r.

BDG-DGO.053.8.2021

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję skierowaną drogą mailową 22 i 23 sierpnia 2021 r. w sprawie m.in. opakowań produktów leczniczych niniejszym informuję, że oznakowanie opakowań produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta są przygotowywane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. 2020 r. poz. 1847).

Katalog informacji wymaganych na opakowaniu zewnętrznym i bezpośrednim produktu leczniczego jest bardzo szeroki. Ze względu na ograniczoną powierzchnię opakowań produktu leczniczego nie jest możliwe zamieszczenie wszystkich informacji o produkcie leczniczym (w tym informacji o sposobie obliczania dawki, sposobie obliczenia dawki po rozcieńczeniu) na opakowaniach. Wszystkie niezbędne dane dotyczące produktu leczniczego (w tym wskazania, dawkowanie, szczegółowy sposób podawania i jeśli konieczne sposób przygotowania do podania produktu leczniczego, są podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta, która jest dołączana do opakowania.

W zakresie części petycji: „do preparatu zawierającego fiołki i ampułki nie będące ampulko-strzykawką załączone są strzykawki oraz rozpuszczalnik”, informuję, że obowiązujące przepisy nie nakładają na producentów leków obowiązku dołączania strzykawek oraz rozpuszczalników, w sytuacji gdy dany produkt nie jest dostarczany w ampulkostrzykawkach. Ewentualne wprowadzenie takiego wymogu musiałoby się wiązać ze zmianą przepisów europejskich. Jednak należy zwrócić uwagę, że wprowadzenie takiego wymogu spowodowałoby

konieczność np. dołączania do opakowania leku kilku wielkości strzykawkę czy więcej niż jednego rozpuszczalnika, w sytuacji gdy dany lek może być rozpuszczany w różnych rozpuszczalnikach, a wybór rozpuszczalnika jest podejmowany przez lekarza w zależności od stanu zdrowia i wieku danego pacjenta. Takie postępowanie prowadziłoby zatem do zwiększenia kosztów produkcji danego leku oraz wiązałoby się z koniecznością utylizacji niewykorzystanych rozpuszczalników i strzykawkę.

Jednocześnie informuję, że postulat w sprawie katalogu informacji, które powinny być zamieszczane w zleceniu lekarskim, jest poza kompetencjami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Biorąc pod uwagę powyższe zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), zawiadamiam o negatywnym stanowisku wobec złożonej przez Panią petycji.

W świetle art. 13 powołanej ustawy sposób załatwienia petycji nie może stanowić przedmiotu skargi.

Z poważaniem,

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/

: