



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-04-26

BDG-DGO.053.1.2019.PA.1

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na wiadomość e-mail z dnia 30 stycznia 2019 r., znak: SO 226/2019 tp, dotyczącą postulatu w zakresie *„opracowania przez producentów umieszczenia na naklejkach lub opakowaniach produktu leczniczego, żywnościowego. AGD, RTV, ogrodowego, czyszczących, kosmetyków i każdego innego produktu oraz na specjalne gazety, programy, bilety komunikacyjne oraz przesyłki listowne, specjalne klawiatury, dokumenty, paragony, informacji, instrukcji, ulotki, karty gwarancyjnej w języku dla niewidomych celem zwiększenia jakości życia osób niewidomych co zostali pokrzywdzeni przez los”* niniejszym informuję, że opakowania produktów leczniczych są oznakowane w sposób dostosowany do potrzeb osób niewidomych i słabowidzących.

Zgodnie z § 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2015 r. poz. 1109 ze zm.) na opakowaniu zewnętrznym, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim umieszcza się następujące informacje w systemie Braille’a:

- 1) nazwę produktu leczniczego;
- 2) moc produktu leczniczego, jeżeli produkt jest dostępny w kilku mocach;
- 3) postać farmaceutyczną, jeżeli produkt jest dostępny w kilku postaciach.

Biorąc pod uwagę bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, sposób jego podania lub wielkość opakowania, Minister Zdrowia określił w drodze rozporządzenia kategorie produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a (produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym oraz produkty lecznicze weterynaryjne).

Zgodnie z art. 26 ust. 1c z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499) podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, aby treść ulotki była dostępna na życzenie pacjenta za pośrednictwem organizacji pacjentów i w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących. W związku z tym każdy pacjent mający problem z odczytaniem tekstu ulotki może wystąpić do odpowiedniej organizacji o udostępnienie ulotki w formie właściwej dla osób z problemami ze wzrokiem. Może to być np. ulotka w wersji dźwiękowej, tzw. audioulotka udostępniana przez infolinię (jej treść można odsłuchać przez telefon) lub ulotka udostępniana w formie elektronicznej – za pośrednictwem serwisu internetowego, w którym możliwe jest odpowiednie powiększenie tekstu.

Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakładce Rejestr Produktów Leczniczych publikowana jest aktualna wersja druków informacyjnych dla każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym także ulotki dla pacjenta. Pacjenci, którzy mają dostęp do internetu mogą ją otworzyć w większym formacie niż format ulotki, która jest dołączona do opakowania produktu leczniczego.

Z poważaniem,

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
/-/ Sebastian Migdalski